REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE UE E LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' AL TIPO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

(Regolamento UE 2016/425)

REGULATION FOR EU CERTIFICATION AND CONFORMITY TO TYPE ASSESSMENT OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

Regulation (EU) 2016/425

1 PARTE GENERALE
1.1 SCOPO E APPLICABILITA'
1.2 DEFINIZIONI
1.3 COMITATO PER LA SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITA'
1.4 PERSONALE
1.5 ATTREZZATURE
1.6 STRUTTURE ESTERNE
1.7 MARCATURA CE
1.8 RESPONSABILITA' DI CENTROCOT
1.9 OBBLIGHI E GARANZIE DEL COMMITTENTE E MANLEVA
1.10 RECLAMI E RICORSI (ai sensi della norma di riferimento EN ISO/IEC 17000:2020
1.11 RISERVATEZZA
1.12 LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE
2 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
2.1 RICHIESTE DI CERTIFICAZIONE PER DPI
3 PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE – MODULO B
3.1 DOMANDA
3.2 RIESAME DELLA DOMANDA e VALUTAZIONE
3.3 DECISIONE RELATIVE ALLA CERTIFICAZIONE
3.4 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
3.5 DURATA E CONDIZIONI DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE
3.6 RIESAME DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO
3.7 ESTENSIONE DEL CERTIFICATO - OBL
3.8 SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE
4 VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO SUI DPI DI III^ CATEGORIA
4.1 RICHIESTA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO
4.2 ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' AL TIPO PER I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI III^ CATEGORIA
4.3 CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE AD INTERVALLI CASUALI (MODULO C2)
4.4 CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE (MODULO D)
4.5 CHIUSURA DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO
4.6 REVISIONE CERTIFICATO
5 STATO DI VALIDITA' DEL REGOLAMENTO

1 GENERAL
1.1 SCOPE AND APPLICABILITY
1.2 DEFINITIONS
1.3 COMMITTEE FOR SAFEGUARDING IMPARTIALITY
1.4 PERSONNEL
1.5 EQUIPMENT
1.6 EXTERNAL FACILITIES
1.7 CE MARKING
1.8 LIABILITIES OF CENTROCOT
1.9 CUSTOMER'S LIABILITIES, WARRANTIES AND RELIEF
1.10 CLAIMS AND APPEALS (under standard reference EN ISO/IEC 17000:2000)
1.11 CONFIDENTIALITY
1.12 APPLICABLE LAW AND COURT OF JURISDICTION
2 CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES
2.1 CERTIFICATION REQUESTS FOR PPE
3 CERTIFICATION PROCEDURE - MODULE B
3.1 APPLICATION
3.2 APPLICATION REVIEW AND EVALUATION
3.3 CERTIFICATION DECISION
3.4 DECLARATION OF CONFORMITY
3.5 DURATION AND CONDITIONS OF VALIDITY OF THE CERTIFICATION
3.6 REVIEW OF THE EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE
3.7 CERTIFICATE EXTENSIONS - OBL
3.8 SUSPENSION AND WITHDRAWAL OF CERTIFICATION
4 CONFORMITY TO TYPE ASSESSMENT FOR CATEGORY III PPE
4.1 CONFORMITY TO TYPE ASSESSMENT REQUEST
4.2 ASSESSMENT OF CONFORMITY TO TYPE ACTIVITY FOR III CATEGORY PPE
4.3 CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (MODULE C2)
4.4 CONFORMITY TO TYPE BASED ON QUALITY ASSURANCE OF THE PRODUCTION PROCESS (MODULE D)
4.5 CLOSURE OF CONFORMITY TO TYPE ASSESSMENT
4.6 CERTIFICATE REVIEW
5 VALIDITY STATUS OF REGULATION

1 PARTE GENERALE

1.1 SCOPO E APPLICABILITA'

Il Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. (nel prosieguo Centrocot) in qualità di Organismo Notificato (Organismo di Certificazione, di seguito OdC) è autorizzato al rilascio di **Certificati di Esame UE del Tipo** per Dispositivi di Protezione Individuale di **II^** e **III^** Categoria e per l'attività di **Valutazione della Conformità al Tipo** per i Dispositivi di Protezione Individuale di **III^** Categoria ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016.

Il campo di applicazione della notifica comprende le seguenti tipologie di Dispositivi di Protezione

1) Dispositivo per la protezione di piedi, gambe e antiscivolo
2) Dispositivo per la protezione generale del corpo (abbigliamento)
3) Dispositivo per la protezione della mano e del braccio
4) Dispositivo per la protezione dal freddo [> -50 °C], [freddo estremo < 50°C]
5) Dispositivo per la protezione dal caldo [<100 °C], [> 100 °C e fuoco]
6) Dispositivo di protezione contro il rischio elettrico
7) Dispositivo di protezione contro motoseghe portatili
8) Dispositivo di protezione contro le cadute dall'alto
9) Dispositivo di protezione contro agenti biologici dannosi
10) Dispositivo di protezione contro rischi meccanici
11) Dispositivo di protezione contro sostanze e miscele pericolose per la salute
12) Dispositivo di protezione contro gli agenti chimici
13) Dispositivo di protezione contro i rischi derivanti da attività sportiva
14) Aree di competenza specialistiche: Indumenti di protezione contro l'elettricità statica
15) Aree di competenza specialistiche: Indumenti di protezione per l'uso nella saldatura e nei processi correlati
16) Aree di competenza specializzate: indumenti dei vigili del fuoco
17) Aree di competenza specializzate: abbigliamento ad alta visibilità
18) Aree di competenza specializzate: indumenti protettivi per motociclisti

1 GENERAL

1.1 SCOPE AND APPLICABILITY

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. (hereinafter referred to as Centrocot) as Notified body (Notified Body, hereinafter referred to as NB) it is authorized to issue EU Type-examination certificate for II^ and III^ category Personal Protective Equipment, and for the activity of Conformity to Type Assessment for category III Personal Protective Equipment according to to Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016.

The application field of notification includes the types of Protective Equipment listed below:

1) Equipment providing foot and Leg and antislip protection
2) Equipment providing general body protection (clothing)
3) Equipment providing hand and arm protection
4) Equipment Providing Protection against Cold [> -50 °C] [extreme cold < -50 °C]
5) Equipment Providing Protection against Heat [< 100 °C] [> 100 °C and Fire]
6) Protective Equipment against Electric Shock
7) Protective Equipment against Hand-held Chain-saws
8) Protective Equipment against falls from heights
9) Protective Equipment against Harmful Biological Agents
10) Protective Equipment against Mechanical Risks
11) Protective Equipment against Substances and Mixtures which are Hazardous to Health
12) Protective Equipment against Chemical Agents
13) Protective Equipment against risks arising from a sports activity
14) Specialised Area of Competence: Protective clothing against static electricity
15) Specialised Area of Competence: Protective clothing for use in welding and allied processes
16) Specialised Area of Competence: Firefighters suits
17) Specialised Area of Competence: High Visibility Clothing
18) Specialised Area of Competence: Protective Clothing for Motorcycle Riders

Il campo di applicazione della notifica comprende le seguenti procedure di Valutazione della Conformità:

1) Esame UE del Tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425
2) Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C 2) di cui all'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425
3) Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D) di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425

Scopo del presente Regolamento di Certificazione UE e Valutazione della Conformità al Tipo (nel proseguo "Regolamento") è quello di disciplinare, in applicazione di specifiche procedure documentate, le attività svolte da Centrocot in qualità di Organismo Notificato (Organismo di Certificazione, di seguito OdC) per il rilascio dei **Certificati di Esame UE del Tipo** per Dispositivi di Protezione Individuale e per l'attività di **Valutazione della Conformità al Tipo** per i Dispositivi di Protezione Individuale di **III^** Categoria. Il Regolamento definisce, quindi, le procedure per il rilascio, la sospensione, l'estensione, la revoca dei Certificati di Esame UE del Tipo e le procedure per la Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di **III^** Categoria.

Il Regolamento definisce altresì gli obblighi e le responsabilità di Centrocot e del Committente nell'ambito delle predette procedure, conformemente a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/425.

1.2 DEFINIZIONI

Ai fini del Regolamento valgono le seguenti definizioni:

- **Autorità competente** - Ministero dello Sviluppo Economico e Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
- **Certificato di Esame UE del Tipo** – documento emesso da Centrocot in qualità di Organismo Notificato che certifica la conformità di un DPI ai requisiti applicabili stabiliti dal Regolamento UE 2016/425
- **Certificato di Esame UE del Tipo revisionato** - documento emesso da Centrocot in qualità di Organismo Notificato che attesta che il **Certificato di Esame UE del Tipo** originariamente emesso ha subito una variante
- **Committente** - Soggetto richiedente la certificazione e che in funzione delle attività

The application field of notification includes the following conformity assessment procedures:

1) EU type-examination (module B) set out in annex V of Regulation (EU) 2016/425
2) Conformity to Type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) set out in annex VII of Regulation (EU) 2016/425
3) Conformity to Type based on quality assurance of the production process (Module D) set out in annex VIII of Regulation (EU) 2016/425

The purpose of the Regulation for EU Certification and Conformity to Type Assessment (hereafter called "Regulation") is to regulate activities conducted by Centrocot as Notified Body (Certification Body hereinafter referred to as CB), by applying specific and documented procedures to issue **EU Type-examination certificate** for Personal Protective Equipment and for the activity of **Conformity to Type assessment** for category III Personal Protective Equipment.
The Regulation defines the procedures to issue, suspend, extend and withdraw the EU Type-examination certificates and procedures for Conformity to Type Assessment regarding category III Personal Protective Equipment.

The Regulation defines, likewise, obligations and responsibilities for Centrocot and for Customer within the abovementioned procedures, according to the provisions of Regulation (EU) 2016/425

1.2 DEFINITIONS

For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:

- **Competent authority** – Ministry of Economic Development, Ministry of Labour and Social Policies
- **EU Type-examination certificate** – document issued by Centrocot as Notified body which certifies the conformity of PPE within the requirements established by the Regulation EU 2016/425
- **EU Type-examination certificate reviewed** - document issued by Centrocot as Notified body stating that the **EU Type-examination certificate** already issued has been object of a variation**.**
- **Customer** – Subject requesting certification, based on the activity carried out, as

svolte si configura come Fabbricante, Mandatario, Importatore, Distributore di Dispositivi di Protezione Individuale

- **Dichiarazione di conformità UE** – documento, redatto con struttura rispondente a quanto indicato in Allegato IX dal Regolamento UE 2016/425, con il quale il Committente dichiara che il DPI è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dal regolamento stesso
- Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)
  a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza
  b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva
  c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono un fissaggio prima dell'uso
- **Distributore** - persona fisica o giuridica inserita nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette DPI a disposizione sul mercato. Un distributore è considerato fabbricante ed è soggetto agli obblighi del fabbricante quando immette sul mercato un DPI con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica DPI già immessi sul mercato in modo tale che la conformità al Regolamento UE 2016/425 possa risultare compromessa
- **Documentazione Tecnica per i DPI** - Documentazione tecnica redatta dal fabbricante in conformità a quanto previsto dall'allegato III del Regolamento (UE) 2016/425 che specifica i mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità dei DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'articolo 5 e all'allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 stesso
- **Domanda di Esame UE del Tipo o Domanda** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede l'esame UE del Tipo su uno o più modelli di DPI redatto in accordo ai requisiti di cui in allegato V punto 3 del Regolamento. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Domanda di Estensione** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede l'estensione del proprio Certificato di Esame UE del Tipo a un Importatore o a un Distributore che commercializzerà il prodotto con proprio

Manufacturer, Authorised Representative, Importer and Distributor of Personal Protective Equipment.

- **Declaration of Conformity EU**– document issued according to Annex IX from Regulation EU 2016/425, in which the Customer declares that the PPE is compliance with the Regulation requirements
- Personal Protective Equipment (PPE) means:
  a) equipment designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety;
  b) interchangeable components for equipment referred to in point (a) which are essential for its protective function;
  c) connexion systems for equipment referred to in point (a) that are not held or worn by a person, that are designed to connect that equipment to an external device or to a reliable anchorage point, that are not designed to be permanently fixed and that do not require fastening works before use;
- **Distributor** – means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes PPE available on the market. An importer or distributor shall be considered a manufacturer for the purposes of this Regulation and he shall be subject to the obligations of the manufacturer set out in Article 8 where he places PPE on the market under his name or trademark or modifies PPE already placed on the market in such a way that compliance with Regulation (EU) 2016/425 may be affected
- **Technical Documentation for PPE** – Technical Documentation drawn up by the Manufacturer according to contents of Annex III of Regulation EU 2016/425 specifying the means used by the manufacturer to ensure the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements referred to in Article 5 and set out in Annex II
- **Application for EU type-examination or Application** – Document lodged by Customer's authorised representative requiring EU type-examination on one or more PPE models drawn up in accordance with Annex III point 3 requirements of the Regulation. Available on website www.centrocot.it
- **Extension Application** - Document lodged by Customer's authorised representative requiring extension of its own EU type-examination certificate to an importer or to a distributor who will market the product with his own trademark. Available on website www.centrocot.it

marchio. Disponibile sul sito www.centrocot.it

- **Domanda di Riesame del Certificato di Esame UE del Tipo per modifiche al Tipo omologato** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede riesame del proprio Certificato di Esame UE del Tipo a seguito di una modifica e/o variante del DPI oggetto di certificazione. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Domanda di Riesame del Certificato di Esame UE del Tipo per evoluzione dello stato della tecnica** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede riesame del proprio Certificato di Esame UE del Tipo a seguito di evoluzione della tecnica. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Domanda di Riesame del Certificato di Esame UE del Tipo per scadenza del certificato** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede riesame del proprio Certificato di Esame UE del Tipo a seguito di scadenza dello stesso. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Domanda di Riesame del Certificato di Esame UE del Tipo semplificato** - Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede riesame del proprio Certificato di Esame UE del Tipo a seguito di scadenza dello stesso qualora non siano state apportate modifiche al Tipo omologato e non ci sia stata un'evoluzione dello stato della tecnica. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Domanda di Valutazione della Conformità al Tipo -** Documento sottoscritto dal Legale Rappresentante del Committente con il quale chiede che venga eseguita una valutazione di conformità su uno o più modelli di DPI oggetto di certificazione con una delle procedure (modulo C2 o modulo D) di cui all'articolo 19 lettera c) del Regolamento (UE) 2016/425. Disponibile sul sito www.centrocot.it
- **Fabbricante** - persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale
- **Importatore** – qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione DPI originari di un paese terzo. Un importatore è considerato fabbricante ed è soggetto agli obblighi del fabbricante quando immette sul mercato un DPI con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica DPI già immessi sul mercato in modo tale che la conformità al Regolamento (UE) 2016/425 possa risultare compromessa
- **Immissione sul mercato –** la prima messa a

- **Application for Review of the EU Type-examination certificate for changes on the approved type** - Document lodged by Customer's authorised representative requiring the review of its own EU Type-examination certificate following a modification and/or variation on PPE object of certification. Available on website www.centrocot.it.
- **Application for Review of the EU Type-examination certificate for changes in the state of the art** - Document lodged by Customer's authorised representative requiring the review of its own EU Type-examination certificate following changes in the state of the art. Available on website www.centrocot.it.
- **Application for Review of the EU Type-examination certificate for expiry date of the certificate** - Document lodged by Customer's authorised representative requiring the review of its own EU Type-examination certificate for expiry of the same. Available on website www.centrocot.it
- **Application for simplified Review of the EU Type-examination certificate** - Document lodged by Customer's authorised representative requiring the review of its own EU Type-examination certificate due to the expiry of it provided that no changes have been made on approved type and in the state of the art. Available on website www.centrocot.it
- **Application for Conformity to Type assessment -** Document lodged by Customer's authorised representative requiring a conformity assessment on one or more PPE models object of certification concerning one of the procedures (module C2 or module D) referred to in art. 19 letter c) of Regulation (EU) 2016/425. Available on website www.centrocot.it
- **Manufacturer** - means any natural or legal person who manufactures PPE or has it designed or manufactured, and markets it under his name or trademark
- **Importer** – means any natural or legal person established within the Union who places PPE from a third country on the Union market. An Importer shall be considered a manufacturer for the purposes of this Regulation and he shall be subject to the obligations of the manufacturer set out in Article 8 where he places PPE on the market under his name or trademark or modifies PPE already placed on the market in such a way that compliance with Regulation (EU) 2016/425 may be affected.

disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione
- **Istruzioni e informazioni del fabbricante (Note Informative)** – informazioni fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI redatte in conformità al punto 1.4 dell'allegato II del Regolamento (UE) 2016/425, scritte in una lingua stabilita dallo stato membro interessato e in modo che siano leggibili e facilmente comprensibili per i consumatori e gli altri utilizzatori finali (art. 8 punto 7 del Regolamento (UE) 2016/425)
- **Mandatario -** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività
- **Marcatura CE** – una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione
- **Messa a Disposizione sul mercato –** la fornitura di DPI per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito
- **Norma Armonizzata** - una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, punto 1, lettera c), del Regolamento (UE) n. 1025/2012 [una norma Europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull' armonizzazione]
- **Normativa di armonizzazione dell'Unione -** la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti
- **Offerta** – Contratto che definisce le condizioni economiche del servizio richiesto dal Committente
- **Operatori economici –** il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore
- **Organismo di Certificazione (OdC)** – Centrocot nel ruolo di Organismo Notificato.
- **Organismo nazionale di accreditamento** – l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11, del Regolamento (CE) n. 765/2008
- **Organismo Notificato** – Organismo di valutazione della conformità di parte terza notificato dall'autorità di notifica di uno Stato membro dell'Unione Europea alla Commissione e agli altri Stati membri.
- **Organismo di valutazione della conformità** – organismo che svolge attività di valutazione della conformità, tra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni [nel caso specifico attività di valutazione eseguita da Centrocot in ambito certificazione DPI]

- **Placing on the market–** the first making available of PPE on the Union market
- **Manufacturer's instructions and information (instruction for use)** – Manufacturers shall ensure that the PPE is accompanied by the instructions and information set out in point 1.4 of Annex II of the Regulation (EU) 2016/425 in a language which can be easily understood by consumers and other end-users (art. 8 point 7 of Regulation (EU) 2016/425)
- **Authorised representative** - means any natural or legal person established within the Union who has received a written mandate from a manufacturer to act on his behalf in relation to specified tasks
- **CE marking** - means a marking by which the manufacturer indicates that PPE is in conformity with the applicable requirements set out in Union harmonisation legislation providing for its affixing
- **Making available on the market –** means any supply of PPE for distribution or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge
- **Harmonised standard** - means a harmonised standard as defined in point (c) of point 1 of Article 2 of Regulation (EU) No 1025/2012 [a European standard based on a Commission request for the application of Union legislation about harmonisation]
- **Union harmonisation legislation -** means any Union legislation harmonising the conditions for the marketing of products
- **Offer** – contract defining economic conditions of the required service from Customer
- **Economic operator -** means the manufacturer, the authorised representative, the importer and the distributor
- **Certification body (CB) –** Centrocot in its role of Notified Body
- **National accreditation body**– means a national accreditation body as defined in point 11 of Article 2 of Regulation (EC) No. 765/2008
- **Notified Body (NB)** – Centrocot acting as Notified Body. Conformity assessment body of third party by notifying authority of European Union member state to the commission and to other member states
- **Conformity assessment body** means a body that performs conformity assessment activities including calibration, testing, certification and inspection [herein referring to assessment activity carried out by Centrocot concerning PPE certification]

- **Procedure di valutazione della conformità:** procedure di cui all'Articolo 19 del Regolamento (UE) 2016/425 da seguire per ciascuna delle categorie di rischio:
  a) categoria I: controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV del Regolamento (UE) 2016/425
  b) categoria II: esame UE del Tipo (modulo B) di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 seguita dalla conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VI del Regolamento (UE) 2016/425
  c) categoria III: esame UE del Tipo (modulo B) di cui all'allegato V e una delle seguenti:
     - conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425
     - conformità al Tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425
- **Reclamo:** espressione d'insoddisfazione diversa dal ricorso manifestata da una persona o da una organizzazione, ad un Organismo di valutazione della conformità o ad un organismo di accreditamento, relativa alle attività di tale organismo, per la quale è attesa una risposta
- **Ricorso:** richiesta, indirizzata dalla persona od organizzazione che fornisce o costituisce l'oggetto di valutazione della conformità, all'organismo di valutazione delle della conformità o all'organismo di accreditamento per la riconsiderazione, da parte di tale organismo, di una decisione che questi ha assunto relativamente a quell'oggetto
- **Richiamo –** qualsiasi misura volta ad ottenere la restituzione di un DPI già messo a disposizione dell'utilizzatore finale
- **Riesame del Certificato di Esame UE del Tipo** - Emissione di nuovo Certificato di Esame UE del Tipo per modifica del Tipo omologato, evoluzione dello stato della tecnica, scadenza del certificato.
- **Ritiro –** qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un DPI presente nella catena di fornitura
- **Sorveglianza** - Procedura operativa adottata da Centrocot in qualità di Organismo Notificato per valutare che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato - modulo D del Regolamento (UE) 2016/425

- **Conformity assessment procedures:** procedures laid down in Article 19 of Regulation EU 2016/425 to be followed for each of the risk categories:
  a) Category I: internal production control (module A) set out in Annex IV of Regulation EU 2016/425;
  b) Category II: EU type-examination (module B) set out in Annex V, followed by conformity to type based on internal production control (module C) set out in Annex VI of Regulation EU 2016/425;
  c) Category III: EU type-examination (module B) set out in Annex V, and either of the following:
     - conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (module C2) set out in Annex VII of Regulation EU 2016/425
     - conformity to type based on quality assurance of the production process (module D) set out in Annex VIII of Regulation EU 2016/425.
- **Complaint:** expression of dissatisfaction, other than an appeal, expressed by a person or an organisation, to a conformity assessment body or an accreditation body, concerning the activities of that body, for which a response is expected
- **Appeal:** request, addressed by the person or organisation providing or constituting the conformity assessment object, to the Conformity Assessment Body or Accreditation Body for reconsideration by that body of a decision it has taken concerning that object
- **Recall –** means any measure aimed at achieving the return of PPE that has already been made available to the end-user;
- **Review of the EU type-examination certificate** – means the issue of a new EU Type-examination certificate due to changes on the approved type, changes in the state of the art, expiry of certificate.
- **Withdrawal –** means any measure aimed at preventing PPE in the supply chain from being made available on the market.
- **Surveillance** – Operating procedure adopted by Centrocot (as Notified Body) to assess that the manufacturer meets all the obligations arising out of the approved quality system – module D of Regulation (EU) 2016/425

- **Specifica tecnica –** documento che prescrive i requisiti tecnici che il DPI deve soddisfare
- **Valutazione della conformità –** processo atto a dimostrare il rispetto, in relazione ai DPI, dei requisiti essenziali di salute e sicurezza del Regolamento (UE) 2016/425.

1.3 COMITATO PER LA SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITA'

1.3.1 Centrocot opera in modo da evitare qualsiasi discriminazione nei confronti dei Committenti. Centrocot non svolge attività di consulenza né attività di progettazione e/o fabbricazione nel settore dei DPI o qualsiasi altra attività di progettazione, produzione o servizio che potrebbe compromettere la riservatezza, l'obiettività e l'imparzialità.

1.3.2 A tutela di questi requisiti Centrocot si è dotato di un Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità che ha il compito di sorvegliarne le attività e gli indirizzi politici; è nominato dal Consiglio di Amministrazione di Centrocot e composto da membri designati da enti rappresentanti le parti interessate, così da assicurare l'imparzialità del giudizio senza il predominio di singoli interessi.

1.3.3 Le certificazioni rilasciate da CENTROCOT sono pertanto imparziali come precisato nel proprio "Regolamento del Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità" e nel Documento "Analisi dei rischi" redatti in applicazione di quanto richiesto dalla norma ISO/IEC 17065

1.4 PERSONALE

1.4.1 Centrocot garantisce l'idoneità e la qualifica professionale del personale addetto al procedimento di rilascio dei Certificati di Esame UE del Tipo per Dispositivi di Protezione Individuale di II^ e III^ Categoria e all'attività di Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria e conserva le informazioni aggiornate circa la qualifica, l'addestramento, l'esperienza e la formazione di ogni soggetto coinvolto, al fine di documentare la sussistenza dei requisiti previsti dalle norme serie 17000.

1.5 ATTREZZATURE

1.5.1 Centrocot dispone di laboratori e attrezzature idonei all'esecuzione delle prove previste dal Regolamento (UE) 2016/425 e/o dalle norme armonizzate. Il

- **Technical specification –** means a document that prescribes technical requirements to be fulfilled by PPE
- **Conformity assessment** – means the process demonstrating whether the essential health and safety requirements of Regulation (EU) 2016/425 relating to PPE have been fulfilled

1.3 COMMITTEE FOR SAFEGUARDING IMPARTIALITY

1.3.1 Centrocot operates in a way to avoid any discrimination towards customers. Centrocot does not provide for any consulting activitiy nor design and/or manufacture activities in PPE area or any other design, production or service activity that might affect confidentiality, objectivity and impartiality

1.3.2 Centrocot's independence, impartiality and competence (intended as adequacy of resources) are ensured by the Committee for Safeguarding Impartiality (CSI) which is a body appointed by Centrocot Board of Directors including members appointed by the different interested Bodies so as to be equally represented and so as to ensure that judgements are impartial without any individual interest predominating.

1.3.3 The certifications issued by CENTROCOT are therefore impartial as specified in its "Rules of the Committee for Safeguarding Impartiality" and in the "Risk Analysis" document drawn up in application of the requirements of ISO/IEC 17065

1.4 PERSONNEL

1.4.1 Centrocot warrants the suitability and professional qualifications of the personnel concerning procedures to issue EU Type-examination certificates for II^ and III^ category PPE and the activity of Conformity to type assessment for III^ category PPE, and keeps up-to-date information concerning the qualification, training, expertise and education of all involved parties to prove that the requirements established by standard series 17000 are satisfied.

1.5 EQUIPMENT

1.5.1 Centrocot owns laboratories and equipment suitable to perform tests in compliance with the Regulation (EU) 2016/425 and/or with the harmonised

laboratorio è accreditato da ACCREDIA (n. di accreditamento 0033) in conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. L'accreditamento attesta la competenza tecnica del personale, l'utilizzo di strumentazione adeguata, l'imparzialità del personale addetto alle prove.

1.6 STRUTTURE ESTERNE

1.6.1 Centrocot ha facoltà di affidare l'esecuzione di prove accreditate a strutture esterne qualora non abbia a disposizione l'apparecchiatura o le competenze necessarie. In tal caso le prove eseguite saranno considerate non accreditate.

1.6.2 Centrocot, comunque, assume e mantiene la piena responsabilità nei confronti del Committente in merito alle prove eseguite da strutture esterne

1.6.3 Centrocot informa preventivamente il Committente dell'affidamento all'esterno delle prove tramite l'Offerta che riporta le diciture:

a) "prova affidata a terzi" in corrispondenza della prova;
b) precisazione in calce all'Offerta che Centrocot se ne assume la responsabilità e che il Cliente può richiedere il nominativo dei Laboratori Terzi previsti dall'Offerta per una eventuale ricusazione.

In ogni caso Centrocot non utilizza strutture esterne per le fasi di valutazione della conformità e di emissione dei Certificati di Esame UE del Tipo.

1.7 MARCATURA CE

1.7.1 Il Committente ha diritto di apporre, sui DPI per i quali ha ottenuto i Certificati di Esame UE del Tipo, la marcatura CE e, per i DPI oggetto dei Certificati di Esame UE del Tipo di III^ categoria, il numero dell'Organismo Notificato incaricato dal Committente di svolgere l'attività di Valutazione della conformità del Tipo di cui all' art. 19 (Modulo C2 o Modulo D) del Regolamento (UE) 2016/425. La grafica e le dimensioni minime della marcatura devono essere conformi a quanto previsto nell'allegato II del Regolamento n. 765/2008.

1.7.2 Qualora risultasse che la marcatura CE sia stata apposta non correttamente ovvero illecitamente ovvero qualora ne sia stato fatto un uso scorretto, Centrocot ha facoltà di sospendere o revocare i Certificati emessi.

standards. The laboratory is accredited by ACCREDIA (accreditation no. 0033) according to the requirements of the standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Accreditation states the technical competence of personnel, the use of adequate equipment and the impartiality of the personnel involved in testing.

1.6 EXTERNAL FACILITIES

1.6.1 In the case of lack of equipment and/or adequate expertise Centrocot may entrust the execution of accredited tests to external facilities. In such cases, the performed tests are to be considered as not accredited.

1.6.2 Centrocot keeps full responsibility towards the Customer, concerning tests performed by external facilities.

1.6.3 Centrocot informs the Customer in advance, concerning any subcontracted test to external facilities, stating on the offer:

a) "Subcontracted test" beside the test;
b) On the footnote of the offer Centrocot takes full responsibility for subcontracted tests and declares on the offer that the Customer may ask for the name of the third part Laboratories, for any possible refusal.

Centrocot, in any case, never avails itself of external bodies for the evaluation of the conformity and the issue of EU Type-examination certificates.

1.7 CE MARKING

1.7.1 The Customer has the right to affix CE Marking on PPE object of EU Type-examination certificate, and, for category III PPE, the number of Notified Body entrusted by the Customer to perform activity of conformity to type assessment as set forth under article 19 (Module C2 or D) of the Regulation (EU) 2016/425. The artwork and minimum dimensions of the marking must be compliant with what is laid down in annex II of the Regulation (EU) 765/2008.

1.7.2 If it is found that the CE Marking has been incorrectly or unlawfully affixed or has been made an improper use of it, Centrocot has the right to suspend or revoke the issued Certificates.

1.8 RESPONSABILITA' DI CENTROCOT

1.8.1 I risultati delle prove effettuate da Centrocot si intendono validi solamente per i campioni sottoposti a prova; spetta esclusivamente al Committente, non assumendo Centrocot alcuna responsabilità e/o obbligo al riguardo, assicurare la conformità del DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo e dei suoi componenti al campione oggetto di certificazione.

1.8.2 Il Committente prende atto e riconosce che Centrocot non assume alcuna responsabilità in relazione all'uso che il Committente potrà fare dei risultati delle prove, del Certificati di Esame UE del Tipo, delle osservazioni che ne risultano.

1.8.3 Centrocot segue l'evoluzione dello stato della tecnica delle norme armonizzate utilizzate per la valutazione della conformità e, ove e per quanto applicabile, ne recepisce i contenuti.

1.8.4 Centrocot garantisce il segreto professionale in relazione alle attività di certificazione e si impegna a non trasmettere a terzi, senza il preventivo consenso del Fabbricante, dati e/o elementi relativi alle attività del Fabbricante e del Prodotto. Tuttavia, le comunicazioni imposte dagli obblighi legali e regolamentari di Centrocot sono esenti dal segreto professionale e inoltre Centrocot non è vincolata dal segreto professionale per quanto riguarda rigorosi requisiti della propria difesa davanti a qualsiasi tribunale.

1.8.5 Centrocot conserva, per un periodo di 10 anni dalla data di scadenza, i certificati di esame UE del Tipo e i rapporti relativi alla verifica della conformità annuali del modulo C2 e D, nonché i fascicoli tecnici e le relazioni degli esami, compresa la documentazione comunicata dal Fabbricante. I documenti conservati restano soggetti al segreto professionale.

1.8.6 Nell'ambito delle proprie attività, Centrocot garantisce di mettere in pratica il trattamento dei dati personali, in particolare i nomi e i recapiti dei contatti con il Fabbricante.

1.8.7 Lo scopo di questo trattamento dei dati è soddisfare le condizioni di certificazione e gli obblighi legali e regolamentari di Centrocot nella sua qualità di Organismo Notificato. I dati sono destinati alle persone autorizzate di Centrocot. Sono conservati

1.8 LIABILITIES OF CENTROCOT

1.8.1 The results of tests performed by Centrocot are considered as being valid only for samples subject to test: Ensuring the conformity of PPE and its components object of EU Type-examination certificate with the sample subject to certification pertains exclusively to the Customer, as Centrocot assumes no liability and/or obligation regarding this matter.

1.8.2 The Customer takes due note and acknowledges that Centrocot assumes no liability for any use that may be made by the customer concerning test results, EU-Type Examination Certificate and consequent observations.

1.8.3 Centrocot follows the state of the art regarding harmonized standard for conformity assessment and, wherever possible, it acknowledges its content.

1.8.4 Centrocot guarantees professional secrecy in relation to the certification activities and undertakes not to transmit to third parties, without the prior consent of the Manufacturer, data and/or elements relating to the activities of the Manufacturer and the Product. However, communications imposed by Centrocot's legal and regulatory obligations are exempt from professional secrecy and furthermore Centrocot is not bound by professional secrecy with regard to strict requirements for its defence before any court of law.

1.8.5 Centrocot shall retain, for a period of 10 years from the date of expiry, the EU Type Examination Certificates and the annual Module C2 and D conformity assessment reports, as well as the technical files and examination reports, including the documentation communicated by the Manufacturer. The documents retained remain subject to professional secrecy.

1.8.6 Within the scope of its activities, Centrocot guarantees to implement the handling of personal data, in particular the names and contact details of contacts with the Manufacturer.

1.8.7 The purpose of this data processing is to fulfil the certification conditions and legal and regulatory obligations of Centrocot in its capacity as Notified Body. The data are intended for the authorised persons of Centrocot. They are retained for the time necessary to complete the paperwork and then for a period of five years after

per il tempo necessario all'espletamento delle pratiche e quindi per un periodo di cinque anni dalla decisione di Centrocot in merito alla valutazione della conformità dei DPI. Le persone fisiche hanno diritto di accesso ai dati che li riguardano, rettifica, interrogazione, limitazione, portabilità, cancellazione alle condizioni definite dal GDPR (Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016), Tali diritti possono essere esercitati con richiesta accompagnata da copia di un documento di identità firmato, indirizzata al Responsabile della protezione dei dati Centrocot

1.9 OBBLIGHI E GARANZIE DEL COMMITTENTE E MANLEVA

1.9.1 Il Committente si impegna a conservare la Documentazione Tecnica riferita al DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo e degli eventuali Certificati revisionati per tutto il periodo della produzione del DPI stesso e, in ogni caso, per i 10 anni successivi all'ultima immissione sul mercato.

1.9.2 Il Committente dichiara e garantisce di avere il diritto all'uso del DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo, se questo è oggetto di brevetto, dei marchi ed altre figurazioni, nonché la loro liceità ed è pertanto unico ed esclusivo responsabile nei confronti della Pubblica Autorità e di terzi.

1.9.3 Il Committente dichiara e garantisce che tutte le informazioni, i testi, i grafici, i dati, le notizie le immagini e quant'altro non sono contrari a norme di legge, regolamentari e/o di altra fonte e non violano alcun diritto di autore, segno distintivo, marchio, brevetto o altro diritto di terzi, assoluto o relativo.

1.9.4 Il Committente non può utilizzare il logo Centrocot salvo autorizzazione scritta di Centrocot.

1.9.5 Fermi restando gli obblighi di cui ai precedenti punti, il Committente in ogni caso solleva e manleva Centrocot da ogni responsabilità, domanda e pretesa anche risarcitoria che dovesse essere avanzata nei confronti di Centrocot da terzi, ivi compresa la Pubblica Autorità e le Autorità di controllo, in caso di violazione da parte del Committente degli obblighi sopra indicati, rispondendo anche dei danni eventualmente arrecati a Centrocot.

Centrocot's decision to assess the conformity of the IPR. Natural persons have the right to access the data concerning them, rectification, interrogation, limitation, portability, deletion under the conditions defined by the GDPR (EU Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016), These rights may be exercised by a request accompanied by a copy of a signed identity document, addressed to the Data Protection Officer Centrocot

1.9 CUSTOMER'S LIABILITIES, WARRANTIES AND RELIEF

1.9.1 The Customer undertakes to preserve the Technical Documentation referred to PPE object to EC-Type examination certificate and of any revised. Certificates according to law provisions for the entire period of PPE production and, in any case, for the following 10 years from the last placing on the market.

1.9.2 The Customer represents and warrants to have the right to use of the PPE object of the EC-Type examination certificate, if it is object of patent, trademarks and other representation, as well as their lawfulness, and is therefore the sole and exclusive responsible towards the Public Administration and third parties.

1.9.3 The Customer declares and warrants that the information, texts, graphics, data, news, images and so on, are in compliance with standards, regulations and/or other sources and do not infringe any copyright, distinctive sign, trademark, patent or other right of third parties, either absolute or relative.

1.9.4 The Customer cannot use Centrocot logo, unless written authorization by Centrocot

1.9.5 Without prejudice to the duties set forth under foregoing points, the Customer in all events relieves Centrocot from all liabilities, demand and claim even for indemnity, that might be made against Centrocot by third parties, including Public Authority and Authority of control in the event of breach by the Customer of the duties listed above, and has to meet any injury that might be done towards Centrocot.

1.9.6 It is responsibility of the Customer to maintain a copy of claims concerning the

1.9.6 E' onere del Committente conservare copia dei reclami concernenti i DPI oggetto di Certificato di Esame UE del Tipo ricevuti dai propri clienti, nonché delle azioni intraprese per correggere le cause che hanno motivato tali reclami. La documentazione deve essere conservata per almeno quattro anni dalla data di definizione del reclamo.

1.9.7 Il Committente è tenuto a presentare la documentazione necessaria per le procedure di valutazione in lingua italiana o inglese.

1.10 RECLAMI E RICORSI (ai sensi della norma di riferimento EN ISO/IEC 17000:2020

1.10.1 RECLAMI

Persone e Organizzazioni hanno la facoltà di esprimere insoddisfazioni relative alle attività svolte da Centrocot in qualità di Organismo di Certificazione e di attendersi una risposta. I reclami possono avere per oggetto le varie attività svolte da Centrocot connesse all'attività di Certificazione UE del Tipo e di verifica delle Conformità al Tipo ma anche altri ambiti: costi – tempistiche – competenza - disponibilità del personale incaricato di gestire i contatti con personale esterno ad esempio.

Al ricevimento del reclamo Centrocot ne comunica il ricevimento al soggetto che lo ha inoltrato dichiarando l'impegno ad effettuare entro 30 giorni la verifica del problema e quindi a fornire risposte chiare e complete per iscritto. I reclami relativi alle attività di Certificazione di esame UE del Tipo e di Verifica della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria sono gestiti direttamente dal Direttore Certificazione DPI per garantire l'assenza di ogni conflitto di interessi ed evitare, per quanto possibile, il coinvolgimento del personale operativo in ambito gestionale e tecnico coinvolto nelle attività originarie in valutazione.

Sulla base delle valutazioni effettuate il reclamo sarà giudicato accettabile o non accettabile; la decisione è condivisa dal Direttore Certificazione DPI con la Direzione Generale. Nel caso di inaccettabilità il Direttore Certificazione DPI, comunica a chi lo ha trasmesso le motivazioni della Non Accettazione, chiude il reclamo, consegna la documentazione al Responsabile di Sistema per la chiusura.

In caso di accettazione, il Direttore Certificazione DPI analizza le cause del reclamo, definisce le azioni da compiere e informa chi lo ha inviato relativamente all'accettazione e alle azioni di risoluzione individuate; all'accettazione e al

PPE object of EU type-examination certificate received by its own clients, as well as of the actions taken to correct the causes that have determined the actions. The documentation has to be maintained for at least four years from the date of the claim.

1.9.7 The Customer is strongly requested to write all necessary documents in English or Italian.

1.10 CLAIMS AND APPEALS (under standard reference EN ISO/IEC 17000:2000)

1.10.1 COMPLAINTS

Persons and Organisations are entitled to express dissatisfaction with the activities performed by Centrocot as Certification Body and to expect a response. Complaints may relate to the various activities carried out by Centrocot related to the activity of EU Type Certification and verification of Conformity to Type but also to other areas: costs - timing - competence - availability of personnel in charge of managing contacts with external personnel for example.

Upon receipt of a complaint, Centrocot communicates its receipt to the party that forwarded it, declaring its commitment to verify the problem within 30 days and then to provide clear and complete answers in writing. Complaints relating to EU Type Examination and Type Conformity Verification Certification activities for IIIrd Category Personal Protective Equipment are managed directly by the PPE Certification Manager in order to guarantee the absence of any conflict of interest and to avoid, as far as possible, the involvement of operational management and technical staff involved in the original activities under evaluation.

On the basis of the assessments made, the complaint will be considered acceptable or not acceptable; the decision is shared by the PPE Certification Manager with the General Management. In the case of unacceptance, the PPE Certification Manager will inform the person who forwarded the complaint of the reasons for non-acceptance, close the complaint, submit the documentation to the System Manager for closure.

In the event of acceptance, the PPE Certification Manager defines the actions to be taken and informs the complainant of the acceptance and the resolution actions identified; on acceptance and completion of the actions foreseen, he informs the General Management of the activities carried out,

completamento delle azioni previste, informa la Direzione Generale relativamente alle attività svolte, chiude il reclamo e consegna la documentazione al Responsabile di Sistema per la chiusura formale.

1.10.2 RICORSI

Il Cliente ha la facoltà di presentare un ricorso a Centrocot relativo all'attività di Certificazione UE del Tipo e di verifica della Conformità al Tipo qualora non condivida una decisione assunta, ad esempio:

- non corretta attribuzione della categoria di rischio al Dispositivo di Protezione Individuale;
- applicazione scorretta delle norme di prodotto;
- errata decisione sulla conformità o non conformità di un requisito;
- disaccordo sui contenuti del Regolamento di Certificazione UE;
- disaccordo sul costo applicato.

Il ricorso viene accettato solo se perviene in forma scritta. Allo scopo di escludere la possibilità di affidarne la gestione alle stesse funzioni che lo hanno generato è sottoposto a istruzione e valutazione diretta del Direttore Certificazione DPI che:

- ne comunica il ricevimento al soggetto che lo ha inoltrato dichiarando l'impegno ad effettuare entro 30 giorni la verifica del problema e quindi a fornire risposte chiare e complete per iscritto
- ove necessario, richiede chiarimenti alla Funzione Tecnica di Delibera e al Responsabile di Schema che provvedono a eventuali ulteriori indagini e approfondimenti
- sulla base delle valutazioni decide se respingere o accogliere (in tutto o in parte) il ricorso in accordo con la Direzione Generale

Nel caso di inaccettabilità il Direttore Certificazione DPI, o funzione delegata, comunica a chi lo ha trasmesso le motivazioni della Non Accettazione, chiude il ricorso, consegna la documentazione al Responsabile di Sistema per la chiusura.

In caso di accettazione, il Direttore dell'Organismo di Certificazione analizza le cause del ricorso, definisce le azioni da compiere e informa chi lo ha inviato relativamente all'accettazione e alle azioni di risoluzione individuate. All'accettazione e al completamento delle azioni previste informa la Direzione Generale relativamente alle attività svolte per approvazione, chiude il ricorso e consegna la documentazione al Responsabile di Sistema per la chiusura formale.

Il Direttore Certificazione DPI se necessario informa il Comitato di Salvaguardia e:

closes the complaint and submit the documentation to the System Manager for formal closure.

1.10.2 APPEALS

The Customer has the right to lodge an appeal with Centrocot concerning the EU Type Examination and Conformity to Type Assessment activity if it disagrees with a decision taken, for example:

- incorrect attribution of the risk category to the Personal Protective Equipment;
- incorrect application of product standards;
- incorrect decision on the conformity or non-conformity of a requirement;
- disagreement on the contents of the EU Certification Regulation;
- disagreement on the cost applied.

The appeal is only accepted if it is received in writing. In order to exclude the possibility of entrusting its management to the same functions that generated it, is subject to direct instruction and assessment by the PPE Certification Manager, who:

- acknowledges receipt of it to the person who forwarded it, declaring its commitment to verify the problem within 30 days and then provide clear and complete answers in writing
- where necessary, request clarifications from the Deliberation Technical Function and the Scheme Manager, who shall carry out any further investigations and in-depth studies
- on the basis of the evaluations decides whether to reject or accept (in whole or in part) the appeal in agreement with the General Management

In the case of unacceptance, the PPE Certification Manager, or delegated function, communicates the reasons for Non-Acceptance to the person who forwarded it, closes the appeal, and submits the documentation to the System Manager for closure.

In the event of acceptance, the Certification Body Director analyses the causes of the appeal, defines the actions to be taken and informs the submitter of the acceptance and the resolution actions identified. Upon acceptance and completion of the actions foreseen, he informs the General Management of the activities carried out for approval, closes the appeal and delivers the documentation to the System Manager for formal closure.

The PPE Certification Manager if necessary informs the Safeguard Committee and:

- nel caso in cui il ricorso comporti azioni legali, l'Organismo di Vigilanza
- nel caso in cui il ricorso comporti la sospensione o la revoca del CERTIFICATO UE DEL TIPO, l'Organismo di Accreditamento e l'Autorità di Notifica

Tutti i documenti di registrazione dell'attività - decisioni relative all'accettabilità o non accettabilità, documenti scambiati con il Cliente compreso l'eventuale ricorso nel caso di mancato accordo sulla soluzione del ricorso proposta, Azioni Correttive intraprese per evitare il ripetersi delle cause che hanno determinato il ricorso, tempistiche dell'iter di gestione - sono gestiti direttamente dal Direttore Certificazione DPI e, conclusa l'attività, archiviati dal Responsabile di Sistema.

1.10.3 Allo scopo di semplificare e velocizzare le comunicazioni Cliente – Organismo di Certificazione nella gestione di Reclami e Ricorsi è attivo l'indirizzo email dedicato reclami.ricorsiDPI@centrocot.it

1.11 RISERVATEZZA

1.11.1 Ogni informazione, materiale o documento scambiato tra Committente e Centrocot sono considerati strettamente riservati e in nessun caso potranno essere comunicati a terzi, eccetto ACCREDIA e Autorità Competente.

1.12 LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

1.12.1 Il Regolamento è sottoposto alla Legge italiana.

1.12.2 Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere in merito alla sua interpretazione ed all'esecuzione dei contratti conclusi ai sensi del Regolamento stesso sarà competente in via esclusiva il Foro di Busto Arsizio.

2 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità che CENTROCOT attua, per ognuna delle categorie di rischio, sono le seguenti:

a) **categoria II**: esame del tipo (**Modulo B**);
b) **categoria III**: esame del tipo (**Modulo B**) e una delle seguenti:

- conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (**Modulo C2**);
- conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (**Modulo D**).

A titolo di deroga, per i DPI prodotti come unità

- if the appeal involves legal action, the Supervisory Board
- if the appeal involves suspension or revocation of the EU TYPE CERTIFICATE, the Accreditation Body and the Notification Authority

All the documents recording the activity - decisions on acceptability or non-acceptability, documents exchanged with the Client including any appeal in the event of failure to agree on the proposed solution to the complaint, Corrective Actions taken to avoid the recurrence of the causes that led to the appeal, management process timelines - are managed directly by the PPE Certification Manager and, once the activity is concluded, archived by the System Manager.

1.10.3 To simplify and speed any claim and appeal between Customers and Certification Body, the following email address has been activated: reclami.ricorsiDPI@centrocot.it

1.11 CONFIDENTIALITY

1.11.1 All information, material or document provided between the Customer and Centrocot are to be deemed strictly confidential and in any case shall not be notified to third parties, except for ACCREDIA, and the Competent Authority.

1.12 APPLICABLE LAW AND COURT OF JURISDICTION

1.12.1 This Regulation is subject to Italian laws.

1.12.2 In the case of any controversy concerning interpretation of this regulation and execution of its contracts, the Competent Court will be exclusively the one of Busto Arsizio.

2 CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES

The conformity assessment procedures that CENTROCOT implements, for each of the risk categories, are as follows:

c) **category II**: type examination (**Module B**);
d) **category III**: type examination (**Module B**) and one of the following:

- conformity to type based on internal production control plus supervised product testing at random intervals (**Module C2**);
- conformity to type based on quality assurance of the production process (**Module D**).

By way of derogation, for PPE manufactured as single units to fit a single user and classified

singole per adattarsi ad un singolo utilizzatore e classificati secondo la categoria III, può essere seguita la procedura di cui alla lettera a).
Un DPI conforme alle norme armonizzate o alle parti di esse redatte da un Organismo di Normazione Europeo su "mandato" della Commissione Europea è considerato conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza del Regolamento (UE) 2016/425.

2.1 RICHIESTE DI CERTIFICAZIONE PER DPI

Il Fabbricante può richiedere a CENTROCOT ai fini della valutazione della conformità dei DPI di categoria II o III previsti dall'articolo 19 del Regolamento (UE) n. 2016/425 eseguendo le seguenti procedure:

- **Esame UE del Tipo** (**Modulo B**) – Emissione nuovo Certificato,
- riesame del Certificato UE del Tipo (Modulo B) per:
- modifica del Tipo omologato,
- evoluzione dello stato della tecnica,
- scadenza del Certificato
- **Conformità al tipo** basata sul controllo interno della produzione e sui controlli supervisionati del prodotto a intervalli casuali (**Modulo C2**)
- **Conformità al tipo** basata sul controllo del Sistema di Gestione della produzione (**Modulo D**)

Il Fabbricante si impegna a leggere e ad accettare le presenti condizioni generali di certificazione compilando, datando e firmando l'appropriato modulo di DOMANDA (Domanda per Esame UE di tipo, Domanda per estensione del certificato di esame UE di tipo, Domanda per la Conformità al tipo per DPI di III categoria).
Con la firma delle sopra citate domande di certificazione il cliente si impegna in particolare a:

a) soddisfare sempre i requisiti di certificazione, compresa l'attuazione di modifiche appropriate quando vengono rese note dall'organismo di certificazione;
b) mantenere i requisiti del prodotto certificato in fase di produzione;
c) adottare tutte le disposizioni necessarie per:
   1) la conduzione della valutazione della conformità e della sorveglianza (se richiesta), comprese le disposizioni per l'esame della documentazione, delle registrazioni e l'accesso alle attrezzature pertinenti, ai luoghi, alle aree, al personale e ai subappaltatori;
   2) gestione dei reclami;
   3) la partecipazione di osservatori, se applicabile;
d) fare dichiarazioni relative alla certificazione coerenti con il campo di applicazione della certificazione stessa;
e) non utilizzare la propria certificazione di prodotto in maniera tale da portare discredito all'organismo di

according to Category III, the procedure referred to in (a) may be followed.
PPE that complies with harmonised standards or parts thereof drawn up by a European Standardisation Body under a "mandate" from the European Commission is deemed to comply with the essential health and safety requirements of Regulation (EU) 2016/425.

2.1 CERTIFICATION REQUESTS FOR PPE

The Manufacturer may apply to CENTROCOT for conformity assessment of category II or III PPE provided for in Article 19 of Regulation (EU) No 2016/425 by performing the following procedures:

- **EU Type Examination (Module B)** - Issuing a new Certificate,
- re-examination of the EU Type Certificate (Module B) for:
- modification of the approved Type,
- evolution of the state of the art,
- expiry of the Certificate
- **Conformity to type** based on internal production control and supervised product checks at random intervals (**Module C2**)
- **Conformity to type** based on production management system control (**Module D**)

The Manufacturer undertakes to read and accept these general conditions of certification by completing, dating and signing the appropriate APPLICATION form (Application for EU Type Examination, Application for Extension of EU Type Examination Certificate, Application for Conformity to Type for PPE Category III).
By signing the above mentioned applications for certification, the customer undertakes in particular to:

a) always meet the certification requirements, including the implementation of appropriate modifications when these are made known by the certification body;
b) to maintain the requirements of the certified product during production;
c) make all necessary arrangements for:
   1) the conduct of conformity assessment and surveillance (if required), including arrangements for the examination of documentation, records and access to relevant equipment, locations, areas, personnel and subcontractors;
   2) handling of complaints;
   3) participation of observers, if applicable;
d) making certification-related declarations consistent with the scope of certification
e) not to use its product certification in a manner that brings the certification body into disrepute and not

certificazione e non fare alcuna dichiarazione riguardo alla propria certificazione di prodotto che l'organismo di certificazione possa considerare ingannevole e non autorizzata;

f) interrompere in caso di sospensione, revoca, o scadenza della certificazione l'uso di tutto il materiale pubblicitario che contiene qualsiasi riferimento a questa ed a intraprendere le azioni richieste dallo schema di certificazione;

g) riprodurre integralmente la copia dei documenti di certificazione qualora vengano forniti a terzi;

h) conformarsi ai requisiti dell'organismo di certificazione nel fare riferimento alla propria certificazione di prodotto in mezzi di comunicazione quali documenti, brochure o pubblicità;

i) conformarsi ai requisiti in merito all'uso dei marchi di conformità e alle informazioni relative al prodotto;

j) tenere un registro di tutti i reclami di cui è venuto a conoscenza in merito alla conformità ai requisiti di certificazione e metterlo a disposizione dell'organismo di certificazione quando richiesto e:
   1) intraprendere azioni appropriate in relazione a tali reclami e a qualsiasi carenza riscontrata nei prodotti che influisca sulla conformità ai requisiti per la certificazione;
   2) documentare le azioni intraprese;

k) informare tempestivamente l'organismo di certificazione dei cambiamenti che possono influire sui requisiti di certificazione es:
   - lo stato giuridico, commerciale, organizzativo o la proprietà
   - l'organizzazione e la direzione
   - le modifiche al prodotto o al metodo di produzione
   - gli indirizzi di contatto e i siti di produzione
   - le modifiche importanti ai sistemi di gestione per la qualità

3 PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE – MODULO B

La procedura di esame UE del Tipo (modulo B), si applica:
- Alla richiesta di Esame UE del Tipo– Emissione nuovo Certificato.
- Al Riesame del Certificato UE del Tipo – Riesame di Certificato del Tipo per modifica del Tipo omologato, evoluzione dello stato della tecnica, scadenza del Certificato.

3.1 DOMANDA

3.1.1 Il Committente che intenda ottenere il Certificato di Esame UE del Tipo, deve inviare a Centrocot la Domanda o una richiesta di Offerta, con la descrizione del DPI di cui si richiede la certificazione, le relative norme armonizzate o la Tipologia di Rischio.

to make any statement regarding its product certification that the certification body may consider misleading or unauthorised

f) cease in the event of suspension, revocation or expiry of certification the use of all publicity material containing any reference to it and to take the actions required by the certification scheme

g) to fully reproduce copies of certification documents if they are provided to third parties;

h) comply with the requirements of the certification body when referring to its product certification in media such as documents, brochures or advertising;

i) comply with the requirements regarding the use of conformity marks and product information;

j) keep a record of all complaints it has become aware of regarding conformity with certification requirements and make it available to the certification body when requested; and:
   1) take appropriate action in relation to such complaints and any deficiencies found in the products that affect conformity with the requirements for certification;
   2) document the action taken;

k) promptly inform the certification body of changes that may affect the certification requirements e.g:
   - the legal, commercial, organisational or ownership status
   - organisation and management
   - changes in the product or production method
   - contact addresses and production sites
   - major changes to quality management systems

3 CERTIFICATION PROCEDURE - MODULE B

The EU Type Examination procedure (Module B) applies:
- To the Application for EU Type Examination - Issuance of new Certificate.
- To the EU Type Examination - Re-examination of Type Certificate for modification of the approved Type, evolution of the state of the art, expiry of the Certificate.

3.1 APPLICATION

3.1.1 A Customer intending to obtain EU type-examination certificate must submit the Application or a request for quotation with the details of the PPE for which the certification is requested, the related harmonised standards or the risk type.

3.1.2 Centrocot esamina la Domanda o la richiesta di Offerta con facoltà, ove necessario, di chiedere informazioni integrative.

3.1.3 All'esito, Centrocot invia al Committente l'Offerta redatta sulla base delle tariffe vigenti, nella quale vengono indicati le Tipologie ed il numero di campioni che devono essere inviati per le prove.

3.1.4 Le tariffe applicate per il rilascio dei Certificato di Esame UE del Tipo e l'esecuzione delle prove sono indicate nel "Catalogo Servizi e Prove" approvato dal Responsabile di Sistema e dal Direttore Generale di Centrocot. La corretta ed imparziale applicazione delle tariffe è sottoposta al controllo del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità.

3.1.5 Il Committente se intende conferire l'incarico a Centrocot deve inviare:

- Offerta sottoscritta per accettazione;
- Domanda (nelle ipotesi in cui non sia stata già inviata);
- Documentazione Tecnica;
- Istruzioni e informazioni del Fabbricante;
- Numero di campioni come indicato nell'Offerta inclusi contro-campioni per eventuale ripetizione delle prove ove applicabile.

3.1.6 Nella Domanda devono essere indicate, tra l'altro, le generalità del Committente, la descrizione del DPI di cui si richiede la certificazione, le relative norme armonizzate o Tipologia di Rischio, la categoria del DPI.

3.1.7 Nella domanda il Committente deve dichiarare di non avere presentato analoga domanda presso altri Organismi Notificati e che il fascicolo tecnico relativo al DPI di cui si richiede certificazione non è stato oggetto di un precedente rifiuto da parte di altri Organismi Notificati.

3.1.8 La Documentazione tecnica deve essere redatta secondo quanto previsto dall'allegato III del Regolamento (UE) 2016/425 e deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
b) una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
c) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
d) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;
e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui

3.1.2 Centrocot evaluates the Application or request for quotation with the right to, where necessary, require integrative information.

3.1.3 At the outcome, Centrocot shall send to the Customer the quotation based on the rates in force, containing types and number of samples that shall be sent for testing.

3.1.4 The charges applied for issue EU type-examination certificate and for test executions are listed in the "Laboratory tests and services Catalogue" approved by the Quality Manager and by the General Manager of Centrocot. The correct and impartial application of the tariffs is subject to the supervision of the Committee for Safeguarding Impartiality.

3.1.5 If the Customer appoints Centrocot as Notified body shall send the following documentation:

- Offer signed for acceptance;
- Application (if not yet sent);
- Technical documentation;
- Manufacturer's instructions and information;
- Number of samples as indicated in the Offer, including some additional samples for an eventual retesting (if applicable).

3.1.6 The Application shall indicate, the Customer details, the PPE description for which the certification is requested, the related harmonised standards or type of risk and PPE category.

3.1.7 In the Application, the Customer shall declare he has not sent an analogous Application to other Notified Bodies and that the technical documentation of PPE, for which the certification is required, has not been previously refused by other Notified Bodies.

3.1.8 The Technical documentation shall be drawn up according to annex III of Regulation (EU) 2016/425 and it shall include at least the following elements:

a) a complete description of the PPE and of its intended use;
b) an assessment of the risks against which the PPE is intended to protect;
c) a list of the essential health and safety requirements that are applicable to the PPE;
d) design and manufacturing drawings and schemes of the PPE and of its components, sub-assemblies and circuits;
e) the descriptions and explanations necessary for the understanding of the drawings and schemes referred to in point (d) and of the operation of the PPE;

alla lettera d) e del funzionamento del DPI;

f) i riferimenti delle norme armonizzate di cui all'articolo 14 del Regolamento UE 2016/425 che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;

g) se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;

h) i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;

i) relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;

j) una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;

k) una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'allegato II, punto 1.4 del Regolamento UE 2016/425;

l) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le istruzioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;

m) per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al Tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

3.1.9 Istruzioni e informazioni del fabbricante devono contenere le informazioni di cui all'allegato II punto 1.4 del Regolamento (UE) 2016/425 e a quanto richiesto dalle specifiche norme armonizzate applicate.

3.1.10 La mancata o incompleta trasmissione dei documenti e prodotti di cui sopra non consentirà a Centrocot di procedere con l'inizio dell'attività finalizzata al rilascio dei Certificati di Esame UE del Tipo

3.1.11 La documentazione può essere inviata via e-mail.

3.1.12 All'esito dell'esame della documentazione ricevuta e della sua valutazione positiva in termini di idoneità e adeguatezza, Centrocot dà inizio all'attività finalizzata al

f) the references of the harmonised standards referred to in Article 14 that have been applied for the design and manufacture of the PPE. In the event of partial application of harmonised standards, the documentation shall specify the parts which have been applied;

g) where harmonised standards have not been applied or have been only partially applied, descriptions of the other technical specifications that have been applied in order to satisfy the applicable essential health and safety requirements;

h) the results of the design calculations, inspections and examinations carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements;

i) reports on the tests carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements and, where appropriate, to establish the relevant protection class;

j) a description of the means used by the manufacturer during the production of the PPE to ensure the conformity of the PPE produced with the design specifications;

k) a copy of the manufacturer's instructions and information set out in point 1.4 of Annex II;

l) for PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model;

m) for PPE produced in series where each item is adapted to fit an individual user, a description of the measures to be taken by the manufacturer during the fitting and production process to ensure that each item of PPE complies with the approved type and with the applicable essential health and safety requirements.

3.1.9 Manufacturer's instructions and information shall contain information of Annex II clause 1.4 of Regulation (EU) 2016/425 and information requested by the applied harmonised standards.

3.1.10 The non-submission or incomplete submission of documentation and products as set above will not allow Centrocot to carry out the procedure for the release of EU type-examination certificate.

3.1.11 The Documentation may be sent by e-mail.

3.1.12 Upon a positive outcome of the assessment concerning the documentation received in terms of appropriateness and adequacy, Centrocot

rilascio del Certificato di Esame UE del Tipo.

3.2 RIESAME DELLA DOMANDA e VALUTAZIONE

3.2.1 Centrocot esamina i documenti di cui al comma 2.1.5 verificandone la conformità alle norme armonizzate o ai requisiti essenziali del Regolamento (UE) 2016/425.

3.2.2 Se l'esame della documentazione ha esito negativo Centrocot informa il Committente che è tenuto a effettuare le modifiche richieste da Centrocot e a inviare i documenti modificati per rivalutazione. Qualora non vi provveda Centrocot procederà al diniego di certificazione.

3.2.3 Se l'esame della documentazione ha esito positivo, Centrocot esegue le prove di laboratorio sui campioni consegnati. L'esito delle prove viene comunicato al Committente, inviando i relativi Rapporti di Prova.

3.3 DECISIONE RELATIVE ALLA CERTIFICAZIONE

3.3.1 Se le prove hanno esito positivo, Centrocot rilascia il Certificato di Esame UE del Tipo. Se hanno esito negativo, Centrocot informa il Committente che è tenuto ad attuare le modifiche richieste da Centrocot e, all'esito, a trasmettere a Centrocot i campioni modificati. Qualora non vi provveda, Centrocot riterrà che non vi sia interesse alla prosecuzione dell'attività di certificazione.

3.3.2 Le decisioni e le delibere in materia di rilascio dei Certificati di Esame UE del Tipo vengono assunte dalla Funzione Tecnica di Delibera designata da Centrocot.

3.3.3 Gli attestati vengono firmati dal Direttore Certificazione DPI in qualità di Direttore dell'Organismo di Certificazione.

3.3.4 L'attività di Certificazione può essere effettuata anche in presenza di Ispettori ACCREDIA e/o personale dell'Autorità Competente.

3.4 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

E' onere del Committente che ha ottenuto il Certificato di Esame UE del Tipo attestare la conformità dei DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425, mediante una Dichiarazione di

will start the procedures to issue the EU type-examination certificate.

3.2 APPLICATION REVIEW AND EVALUATION

3.2.1 Centrocot evaluates the documentation listed in 2.1.5 verifying the conformity of this with harmonised standards or with the essential requirements of the Regulation (EU) 2016/425.

3.2.2 If the documentation outcome is negative, Centrocot will inform the Customer who is required to apply all the modification and is required to send the updated documents to Centrocot, to be re-evaluated. In case of not doing so, Centrocot will deny the certification

3.2.3 If the examination of the documentation is positive, Centrocot performs laboratory tests on the samples delivered. The result of the tests is communicated to the Customer by sending the relevant Test Reports.

3.3 CERTIFICATION DECISION

3.3.1 Following positive outcome of laboratory tests performed on the samples delivered, Centrocot shall issue the EU Type-examination certificate. If tests have an unfavourable outcome, notification has to be given to the Customer who will implement the necessary modifications and resend the modified samples in order to restart with the process of certification. If the Customer does not implement the modifications, Centrocot will deem that there is no interest in continuing with the certification activity.

3.3.2 The decisions and the resolutions about issue EU Type-examination certificate have to be taken by the Technical and Resolving Function set up by Centrocot.

3.3.3 EU Type-examination certificates are to be signed by PPE Certification Manager as Director of Notified Body.

3.3.4 Certification activity may be carried out also in the presence of ACCREDIA inspectors and/or personnel of the competent authority.

3.4 DECLARATION OF CONFORMITY

Once the EU type-examination certificate has been obtained, the Customer has to assess the conformity of the PPE subject to EU type-examination certificate and the provisions of the Regulation (EU) 2016/425, by means of the EU

Conformità UE come previsto nell'Allegato IX Regolamento (UE) 2016/425. La Dichiarazione di Conformità deve far riferimento al Certificato di Esame UE del Tipo rilasciato.

3.5 DURATA E CONDIZIONI DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

Il Certificato di Esame UE del Tipo ha validità massima di 5 anni dalla data di rilascio. Alla scadenza perderà validità.
E' facoltà del Fabbricante presentare a CENTROCOT Domanda per il rinnovo (paragrafo 5.8).
Il Certificato di Esame UE del Tipo perderà validità anche prima della sua data di scadenza qualora:
- siano state apportate delle modifiche sostanziali al Regolamento (UE) 2016/425,
- si evidenzino delle carenze nelle norme designate sulla base delle quali è stato emesso il certificato,
- le autorità di sorveglianza del mercato rilevano che il DPI presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e il fabbricante non intraprende le appropriate misure correttive,
- il fabbricante cessa l'attività

e per tutti i motivi elencati nel paragrafo 2.10 (Sospensione e revoca della certificazione)
Qualsiasi certificato di esame UE del Tipo soggetto a estensione OBL per i motivi sopra menzionati non sarà più valido.
Il Certificato di esame UE del Tipo è nominativo e può essere utilizzato esclusivamente dall'intestatario dello stesso, salvo diverse disposizioni di legge.

3.6 RIESAME DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

Il certificato di esame UE del tipo è sottoposto a riesame nei seguenti casi:
a) In caso di una modifica del tipo omologato
b) In caso di un'evoluzione dello stato della tecnica (modifiche sostanziali alla Legislazione che ne regolamenta l'emissione e/o alle norme armonizzate sulla base delle quali è stato emesso)
c) Prima della scadenza del Certificato.

In caso di riesame del Certificato di Esame UE del Tipo il Committente deve presentare a Centrocot domanda di riesame indicandone il motivo.
Nel caso di scadenza del certificato ove non ci siano modifiche al tipo omologato o evoluzione dello stato della tecnica è possibile richiedere il riesame semplificato, tale richiesta deve essere fatta non più di dodici mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del Certificato, nel caso di richiesta inoltrata meno di sei mesi prima della data di scadenza del Certificato, Centrocot

Declaration of Conformity as foreseen in Annex IX of the Regulation (EU) 2016/425. The Declaration of Conformity shall refer to EU Type-examination certificate issued.

3.5 DURATION AND CONDITIONS OF VALIDITY OF THE CERTIFICATION

The EU Type Examination Certificate is valid for maximum of 5 years from the date of issue. On expiry it will lose its validity.
The Manufacturer may apply to CENTROCOT for renewal (paragraph 5.8).
The EU Type Examination Certificate will lose its validity even before its expiry date if:
- substantial changes are made to Regulation (EU) 2016/425,
- deficiencies are revealed in the designated standards on the basis of which the certificate was issued,
- the market surveillance authorities find that the PPE presents a risk to the health and safety of persons and the manufacturer does not take appropriate corrective measures,
- the manufacturer ceases activity

and for all the reasons listed in paragraph 2.10 (Suspension and revocation of certification)
Any EU Type Examination Certificate subject to OBL extension for the reasons mentioned above shall no longer be valid.
The EU Type Examination Certificate is in the name of and may be used only by the holder of the same, unless otherwise provided by law.

3.6 REVIEW OF THE EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

The EU type examination certificate is reviewed in the following case:
a) PPE has been modified
b) In the case of changing of the state of the art (essential changing of the legislation ruling the issue, and/or changing of harmonized standards applied on the certificate)
c) Before the expiration date occur.

In case of review of the EU type-examination certificate, the Customer shall present the Application for review, stating the reason for the application.
In case of expiration of the certificate, where no modification or changing to the state of the art has occurred, it is possible to ask for the simplified review process. The application should be requested no more than twelve months in advance, and no less than six months in advance, regarding the expiry date of the certificate, otherwise, Centrocot do not guarantee the renewal of the

non garantisce l'emissione del certificato prima della data di scadenza dello stesso.

3.6.1 RIESAME IN CASO DI MODIFICA DEL TIPO OMOLOGATO

L'iter di riesame, per quanto applicabile, prevede l'attuazione delle fasi di cui al paragrafo 2.1 e al paragrafo 2.2.

Nel caso in cui il riesame evidenzi che sono soddisfatti i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili, viene emesso il Certificato di Esame UE del Tipo con l'inserimento delle modifiche mantenendo la data di emissione e la data di scadenza originarie e riportando la data del riesame.

Nel caso in cui il riesame evidenzi che la modifica del Tipo non soddisfa i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili, il Certificato revisionato non viene emesso.

3.6.2 RIESAME IN CASO EVOLUZIONE DELLO STATO DELLA TECNICA

Centrocot segue l'evoluzione dello stato della tecnica delle norme armonizzate utilizzate per la valutazione della conformità, nel caso di modifiche delle stesse, valuta se il tipo omologato non è più conforme ai requisiti di salute e sicurezza applicabili.

Centrocot decide se tale evoluzione richieda ulteriori indagini e, in caso affermativo, informa il Committente.

Il Committente deve garantire che i DPI continuino a soddisfare i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili alla luce dello stato della tecnica e chiede a Centrocot di riesaminare il Certificato di Esame UE del Tipo.

Nel caso in cui il riesame del certificato evidenzi che sono soddisfatti i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili, viene emesso il Certificato di Esame UE del Tipo con il recepimento di quanto applicabile connesso all'evoluzione della tecnica, mantenendo la data di emissione e la data di scadenza originarie e riportando la data del riesame.

Nel caso in cui il riesame del certificato evidenzi che non sono più soddisfatti i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili, il Certificato di Esame UE del Tipo viene sospeso, revocato o viene emesso escludendo la parte relativa all'evoluzione della tecnica non conforme in accordo con le decisioni del Cliente relative al mantenimento della certificazione.

3.6.3 RIESAME IN CASO DI SCADENZA DEL CERTIFICATO

In caso di riesame per scadenza del certificato, affinché CENTROCOT possa adempiere ai suoi compiti, il Fabbricante presenta la propria domanda non più di dodici mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del Certificato di Esame UE

certificate before the expiration date.

3.6.1 REVIEW IN CASE OF MODIFICATION OF THE EU-TYPE EXAMINATION

The procedure of review, if applicable, is based on the phases written on paragraph 2.1 and 2.2.

In case the review shows that essential requirement of health and safety are applicable, the EU-type examination certificate is issued, including the variations, keeping the same issue date and expiry date, and adding the revision date.

In case the review show that the change cannot be done, the revised certificate is not issued.

3.6.2 REVIEW IN CASE OF DEVELOPMENT OF THE STATE OF THE ART

Centrocot follows the development of the state of the art concerning harmonized standard involved in the conformity evaluation process. In case of development of the standard, Centrocot evaluates if the type examined comply or not to essential health and safety requirements.

Centrocot decides if such development requires further study and, if the case, the Customer is informed.

The customer should guarantee full compliance of PPE to essential health and safety requirements applicable in case of development of the state of the art, and should ask Centrocot to re-examine the EU-type examination certificate.

In case the re-examination of the EU-type examination certificate shows fulfilment to applicable essential health and safety requirements, the certificate is issued, applying the development of the state of the art, keeping the same issue date, the same expiry date, writing the revision date.

In case the review of the certificate shows that essential health and safety requirements are no longer fulfilled, the EU-type examination certificate is suspended, revoked or it is issued excluding the not fulfilling part of the state of the art, in agreement with the Customer decision regarding the certification.

3.6.3 REVIEW IN CASE OF EXPIRATION OF THE CERTIFICATE

In case of an expiry review of the certificate, in order for CENTROCOT to fulfil its tasks, the manufacturer shall submit its application no more than 12 months and no less than six months before the expiry date of the EU Type Examination

del Tipo.
L'iter di emissione, per quanto applicabile, prevede l'attuazione delle fasi di cui al paragrafo 2.1 e al paragrafo 2.2.
Nel caso in cui il riesame evidenzi che sono soddisfatti i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili viene emesso il Certificato di Esame UE del Tipo riportando la data della prima emissione, la data del riesame e una nuova data di scadenza di 5 anni a partire dalla data del riesame.
Nel caso in cui il riesame evidenzi che non sono più soddisfatti i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili, il Certificato di Esame UE del Tipo viene revocato.
Il riesame del Certificato di Esame UE del Tipo al verificarsi delle casistiche sopracitate è di competenza dell'Organismo Notificato

3.7 ESTENSIONE DEL CERTIFICATO - OBL

3.7.1 Qualora il Committente intenda estendere il Certificato di Esame UE del Tipo ad altro soggetto che agisca in qualità di Distributore/Importatore e che abbia la necessità di immettere sul mercato un DPI a proprio marchio (regime OBL Own Brand Labelling), dovrà fare richiesta di estensione a Centrocot, inviando la Domanda di Estensione sottoscritta sia dal Committente che dal Distributore/Importatore. La domanda di estensione recepisce tutti i punti indicati nella Recommendation CNB/P/00.130 dell'Horizontal Commitee. A seguito del rilascio del Certificato di Esame UE del Tipo per estensione, il Distributore/Importatore potrà immettere sul mercato il DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo del Committente utilizzando la propria ragione sociale ed il proprio logo.

3.7.2 Il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione può essere emesso da Centrocot solo con riferimento al Certificato di Esame UE del Tipo emessi da Centrocot.

3.7.3 I Certificati di Esame UE del Tipo per estensione sono identificati da un nuovo numero rispetto ai Certificati di Esame UE del Tipo a cui si riferiscono ma ne mantengono la data di scadenza.

3.7.4 Qualora il Committente decida di interrompere i rapporti commerciali con il Distributore/Importatore e quindi non desideri proseguire con l'estensione del proprio certificato, dovrà comunicarlo a Centrocot che provvederà alla revoca del Certificato di Esame UE del Tipo per

Certificate.
The procedure of issuing, if applicable, is based on the phases written on paragraph 2.1 and 2.2
In case the review shows that essential health and safety requirements are fulfilled, the EU-type examination certificate is issued, showing the original issuing date, the reviewing date, and the new expiry date, 5 years from the reviewing date.
In case the reviewing shows that essential health and safety requirements are not fulfilled, the certificate is revoked.
Review of the Eu Type-Examination Certificate, following the above-mentioned situations, concerns the Notified Body

3.7 CERTIFICATE EXTENSIONS - OBL

3.7.1 If the Customer wants to extend the EU type-examination certificate to another subject who acts as Distributor/Importer and that has the necessity to put on market an (OBL) Own Brand Labelling PPE, he shall request an extension to Centrocot, sending the Extension Application subscribed by both Customer and Distributor/Importer. The application form concerning the extension shall follow all the points settled down in the Recommendation CNB/P/00.130 of the Horizontal Committee. After the issue of EU Type-examination certificate extension, the Distributor/Importer can place on market the PPE subject to manufacturer's EU Type-examination certificate using his own company name and logo.

3.7.2 The EU Type-examination certificate extension can be issued by Centrocot only with reference to EU Type-examination certificates issued by Centrocot.

3.7.3 The EU Type-examination certificates extension have a whole new number but the same expiration date of Eu type-examination Certificate they refer to.

3.7.4 If the Customer intends to interrupt any commercial business with the Distributor/Importer, therefore he/she decides not to continue with the extension of his/her own certificate, he/she should communicate his/her intention to Centrocot which will revoke the EU type-examination certificate extension, as described at 2.8.

estensione come descritto al successivo punto 2.8.

3.7.5 Qualora sia stato emesso il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione il Committente è tenuto:

- a mantenere il Certificato di Esame UE del Tipo in stato di validità e a dare evidenza della Valutazione della Conformità al Tipo secondo Modulo C2 o Modulo D del Regolamento (UE) 2016/425 nel caso di DPI di **III^** categoria;
- a fornire al Distributore/Importatore DPI fisicamente identici e pienamente conformi a quello oggetto del Regolamento (UE) 2016/425;
- ad informare il Distributore/Importatore di tutti i fatti e le circostanze che possono inficiare la validità del Certificato di Esame UE del Tipo o, per i DPI di **III^** categoria, la valutazione della conformità al Tipo secondo Modulo C2 o Modulo D del Regolamento (UE) 2016/425
- ad inviare a Centrocot ed al Distributore/Importatore ogni proposta di modifica del DPI.
- ad informare il Distributore/Importatore di ogni eventuale problematica possa riguardare il DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo.

3.7.6 Qualora sia stato emesso il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione il Distributore/Importatore è tenuto:

- a sottoscrivere una dichiarazione di conformità secondo l'All. IX del Regolamento (UE) 2016/425 prima di immettere il DPI sul mercato;
- ad immettere sul mercato DPI identici a quelli oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo di cui si richiede l'estensione;
- a non effettuare modifiche non autorizzate al DPI;
- ad informare il Fabbricante di ogni eventuale problematica possa riguardare il DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo.

3.7.7 Con la Domanda di Estensione devono essere forniti tutti i documenti che differiscono dalla Documentazione Tecnica originale (marcatura e istruzioni e informazioni del fabbricante); tali documenti devono essere messi a disposizione dal Distributore/Importatore e costituiscono la base per confermare la conformità del DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425. Detti documenti devono essere conservati dal Distributore/Importatore per i 10 anni successivi alla data dell'ultima immissione sul mercato del DPI oggetto del certificato.

3.7.8 Per i DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo di III^ categoria, l'Organismo Notificato incaricato dal Committente della

3.7.5 In case the EU Type-examination certificate extension is issued, the Customer has to:

- Keep the EU Type-examination certificate in validity status and give evidence to Conformity to Type assessment according to module C2 or D of Regulation (EU) 2016/425 in case of category III PPE;
- Provide the distributor PPE identical and totally compliant with the one object of EU Type-examination certificate;
- Inform the Distributor of all the facts and circumstances that can affect the validity of the EU Type-examination certificate or, for category III PPE, Conformity to Type assessment according to module C2 or D Regulation (EU) 2016/425.
- Send to Centrocot and Distributor any proposal for amendment of the PPE.
- Inform the Distributor of any problem related to PPE subject to EU Type-examination certificate.

3.7.6 If EU Type-examination certificate extension has been issued, the Distributor/Importer has to:

- Subscribe a Declaration of Conformity according to Annex IX of the Regulation (EU) 2016/425 before placing the PPE on the market;
- Place on the market a PPE identical to those subject to the EU Type-examination certificate for which the extension is requested;
- Not to make unauthorized modifications of the PPE;
- To inform the Manufacturer of any eventual problem related to PPE object of the EU Type-examination certificate.

3.7.7 All the documents referring to the original Technical Documentation have to be submitted together with the application for Extension (marking and the manufacturer's instructions and information); such documents shall be available for the Distributor and its constitute the basis to confirm the compliance of the PPE subject to the EU Type-examination certificate with the requirements of the Regulation (EU) 2016/425. Such documents shall be preserved by the Distributor for the following 10 years from the date of the last placing on the market of the PPE subject to the EU Type-examination certificate.

3.7.8 For the category III PPE subject to the EU Type-examination certificate, the Notified Body appointed by the Customer for the

Valutazione della Conformità al Tipo secondo allegato VII e VIII del Regolamento (UE) 2016/425 ha facoltà di effettuare la Valutazione della Conformità al Tipo anche presso la sede del Distributore/Importatore.

3.7.9 Il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione identifica il Distributore/Importatore come Committente e riporta l'identificazione del DPI così come usato dal Distributore/Importatore. Il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione reca la dicitura "La validità del presente certificato è subordinata alla validità del certificato (segue numero del certificato originale) del quale è l'estensione", con ciò intendendosi che il Certificato di Esame UE del Tipo per estensione perderà validità ed efficacia qualora, per qualsivoglia ragione e/o motivo, divenga invalido ed inefficace il Certificato di Esame UE del Tipo cui si riferisce.

3.7.10 L'estensione è riferibile solo al caso di OBL e non ai casi in cui la figura del Distributore/Importatore immette sul mercato prodotti a marchio del Fabbricante.

3.8 SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

3.8.1 L'utilizzo del Certificato deve considerarsi improprio qualora venga utilizzato o pubblicizzato:

- in modo da trarre in inganno i destinatari dell'informazione
- sebbene non ancora formalmente concesso
- sebbene revocato o sospeso
- fuori dal suo campo di applicabilità
- dopo che il Committente ha apportato varianti al DPI oggetto del Certificato senza il rispetto delle prescrizioni impartite da Centrocot.

3.8.2 Centrocot ha facoltà di sospendere la validità del Certificato nei casi di:

- utilizzo improprio da parte del Committente, ai sensi di quanto previsto al precedente punto 2.8.1.;
- esito negativo delle attività di Valutazione della Conformità;
- mancato pagamento delle fatture connesse alle attività di prova, certificazione o sorveglianza.

Al verificarsi anche di una soltanto delle citate circostanze, Centrocot comunica al Committente per iscritto con raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo PEC (centrocot@certimprese.it), le azioni necessarie per porre fine alla sospensione e ripristinare la certificazione.

Conformity to Type Assessment according to Annex VII and VIII of the Regulation (EU) 2016/425 is entitled to carry out a Conformity to Type Assessment also at the distributor's premises.

3.7.9 The EU Type-examination certificate extension identifies the Distributor as Customer and reports the PPE identification as the one used by the Distributor. The EU Type-examination certificate extension shall contain the words "the validity of this certificate is subject to the validity of the certificate (follows number of the Original Certificate) this is the extension of", meaning that the EU Type-examination certificate extension will lose its validity and effectiveness if, for any reason, the EU Type-examination certificate which it refers to becomes invalid or ineffective.

3.7.10 The extension refers only to OBL and not to cases where the Distributor/Importer place on market products with manufacturer trademark.

3.8 SUSPENSION AND WITHDRAWAL OF CERTIFICATION

3.8.1 The use of Certificate is considered improper whenever it is used or advertised:

- in a way that might mislead the recipients of the information
- although not yet formally granted
- although revoked or suspended
- beyond scope of applicability
- after the Customer has made changes to the certified PPE, without taking into consideration Centrocot rules

3.8.2 Centrocot may suspend the validity of the certificate in case of:

- improper use by the Customer, in accordance with the provisions of point 2.8.1.
- negative outcome of conformity to type assessment
- unpaid invoices related to tests, certification or surveillance activities.

If even one of the previous circumstances shall occur, Centrocot shall inform the Customer in writing by registered letter with return receipt or by certified e-mail (PEC) (centrocot@certimprese.it), to arrange for suspension to be ended, and review certification.

The manufacturer is forbidden from selling the stocked PPE when related to a

Il fabbricante non può commercializzare i DPI presenti in magazzino oggetto dei certificati revocati o sospesi; potrà farlo solo a seguito dell'attuazione delle azioni comunicate da Centrocot e, ove applicabile, ripristinare la conformità dei DPI presenti in magazzino e commercializzati.
Il ripristino della certificazione, compresa l'eventuale riduzione del campo di applicazione, è attuabile solo a seguito di parere positivo di Centrocot.

3.8.3 Centrocot ha facoltà di revocare il Certificato se la validità del Certificato è stata sospesa e il Committente non abbia provveduto a eliminare la causa che ha dato origine al provvedimento di sospensione nel termine concesso. In tal caso Centrocot comunica per iscritto con raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo PEC (centrocot@certimprese.it) la revoca della validità del Certificato, specificando i motivi del provvedimento. Nel caso di revoca del Certificato, al Committente è fatto divieto di proseguire nell'utilizzo del Certificato.

3.8.4 Centrocot ha altresì la facoltà di revocare il Certificato per estensione, qualora il committente che aveva esteso un Certificato a un Distributore/Importatore comunichi a Centrocot la decisione di interrompere i rapporti commerciali con il Distributore/Importatore.

3.8.5 I provvedimenti di sospensione e/o revoca devono essere comunicati da Centrocot ad ACCREDIA, alle Autorità competenti e agli altri organismi notificati.

4 VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO SUI DPI DI III^ CATEGORIA

4.1 RICHIESTA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO

4.1.1 Il Committente ha l'obbligo di sottoporre i DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo appartenenti alla III^ Categoria, a sua scelta, ad uno dei sistemi di controllo previsti dall'art. 19 (Modulo C2 conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali e Modulo D conformità al Tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione) del Regolamento (UE) 2016/425

suspended/withdrawal certificate. Only after fulfilment of any action requested by Centrocot and if possible, after reassuring the conformity of the stocked PPE, would be possible to sell the item again.
Restoring the certification, including decrease the field of application, is only possible after positive opinion by Centrocot.

3.8.3 Centrocot may revoke the EU Type-examination certificate if the validity of effectiveness of EU Type-examination certificate has been suspended and the Customer has not removed the causes of suspension within the agreed time. In such case, Centrocot shall inform the Customer in writing with registered letter with return receipt or by certified e-mail (PEC) (centrocot@certimprese.it) about the revocation of EU Type-examination certificate validity, specifying the reasons of the provision. In the event of revocation of the EU Type-examination certificate, the Customer cannot keep on using the Certificate.

3.8.4 Centrocot may revoke the EU Type-examination certificate if the Customer, which has extended his EU Type-examination certificate to his distributor/Importer, informs Centrocot about the decision to interrupt any commercial business with his distributor/importer.

3.8.5 Centrocot shall inform about the aforementioned suspension/revocation: ACCREDIA, the Competent Authorities and other Notified Bodies.

4 CONFORMITY TO TYPE ASSESSMENT FOR CATEGORY III PPE

4.1 CONFORMITY TO TYPE ASSESSMENT REQUEST

4.1.1 The Customer is compelled to submit the PPE subject to the EU Type-examination certificate of Third Category, at his own choice to one of the production control according to article 19 (Module C2 conformity to type based on internal production control plus supervised product and Module D conformity to type based on quality assurance of the production process) of Regulation (EU) 2016/425

4.1.2 The Notified Body for control activities is chosen by the Customer and can be

4.1.2 L'Organismo Notificato per le attività di controllo viene individuato dal Committente e può essere diverso dall'Organismo Notificato che ha rilasciato il Certificato di Esame UE del Tipo.

4.1.3 Possono quindi scegliere di conferire l'incarico di Valutazione della conformità al Tipo a Centrocot:

a. il Committente che richiede il Certificato di Esame UE del Tipo a Centrocot

b. il Committente che ha ottenuto il Certificato di Esame UE del Tipo da altro Organismo Notificato.

4.1.4 Il Committente che richiede il Certificato di Esame UE del Tipo per i DPI appartenenti alla III^ Categoria a Centrocot deve specificare se intende conferire l'incarico di Valutazione della conformità al Tipo a Centrocot contestualmente alla Domanda di Certificazione UE.

4.1.5 Al fine di pianificare le attività di Valutazione della Conformità al Tipo, il Committente, dopo il rilascio del Certificato di Esame UE del Tipo, si impegna a dare comunicazione a Centrocot della data di inizio della produzione, attraverso la domanda di Valutazione della Conformità al Tipo, e, se del caso, comunicazione di fine o sospensione temporanea della stessa.

4.1.6 Il Committente che ha ottenuto il Certificato di Esame UE del Tipo presso altro Organismo Notificato e intende affidare a Centrocot l'esecuzione dell'attività di Valutazione della Conformità al Tipo, deve presentare la Domanda di Valutazione della Conformità al Tipo unitamente a copia del Certificato di Esame UE del Tipo e relativa documentazione.

4.1.7 Centrocot ha facoltà di richiedere all'Organismo Notificato che ha emesso il Certificato di Esame UE del Tipo tutte le informazioni e i chiarimenti ritenuti necessari per lo svolgimento dell'attività di Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria: fascicolo tecnico, Istruzioni e informazioni del fabbricante, Certificati di Esame UE del Tipo, Rapporti di Prova.

4.1.8 L'incarico per le attività di Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria è riferito a tutto il periodo di validità del Certificato di Esame UE del Tipo a cui l'attività Valutazione della Conformità al Tipo si riferisce. E' facoltà di Centrocot o

different from the Notified Body that has released the EU Type-examination certificate.

4.1.3 Therefore, can choose to appoint to Centrocot the conformity to type assessment:

c. The Customer who requires the EU Type-examination certificate to Centrocot

d. The Customer who has obtained the EU Type-examination certificate from another Notified Body.

4.1.4 The Customer who requires the EU Type-examination certificate for category III PPE to Centrocot, has to specify in the Application if he wants to appoint the conformity to type assessment to Centrocot.

4.1.5 In order to plan conformity to type assessment activities, the Customer, after the EU Type-examination certificate being issued, shall inform Centrocot, by means of the conformity to type assessment application, about the date of beginning of production and, in case, of end or temporary suspension of it.

4.1.6 The Customer, who has obtained the EU Type-examination certificate from another Notified Body and wants to appoint Centrocot for the conformity to type assessment activity, has to apply with a conformity to type assessment Application enclosing a copy of EU Type-examination certificate and the related documentation.

4.1.7 Centrocot is entitled to request to the Notified Body that has issued the EU Type-examination certificate the information and clarifications required for the conformity to type assessment activity of Category III Personal Protective Equipment: technical file, manufacturer's instructions and information, EU Type-examination certificate, test reports.

4.1.8 The entrustment for the conformity to type assessment activity concerning Category III of Personal Protective Equipment is referred to the period of validity of the EU Type-examination certificate. Centrocot or the Customer is entitled to withdraw giving notice not before than 3 months by

del Committente recedere con preavviso non inferiore a 3 mesi da comunicarsi tramite comunicazione ufficiale.

4.2 ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' AL TIPO PER I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI III^ CATEGORIA

4.2.1 Dopo il ricevimento della richiesta, Centrocot invia al Committente l'Offerta redatta sulla base delle tariffe vigenti. Le tariffe applicate per l'attività di Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria, sono indicate nel "Catalogo Servizi e Prove" approvato dal Responsabile di Sistema e dal Direttore Generale di Centrocot. La corretta ed imparziale applicazione delle tariffe è sottoposta al controllo del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità. L'attività verrà svolta a seguito della presentazione di Domanda formale.

4.2.2 Contestualmente all'Offerta, Centrocot invia al Committente un Piano Visita contenente il programma dell'attività di Valutazione della Conformità al Tipo.

4.2.3 L'attività di Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria può essere effettuata dagli Ispettori Centrocot anche in accompagnamento con Ispettori ACCREDIA e/o personale dell'Autorità Competente. Gli ispettori avranno diritto di accedere alle sedi del Committente.

4.2.4 Qualora il Committente non consentisse l'accesso, Centrocot provvede a darne comunicazione alla Autorità Competente per i provvedimenti del caso.

4.2.5 Le attività di Valutazione della Conformità al Tipo per i Dispositivi di Protezione Individuale di III^ Categoria vengono effettuate con periodicità solitamente annuale e con preavviso di almeno 10 giorni lavorativi. E' facoltà di Centrocot effettuare visite ispettive senza preavviso nei casi in cui lo ritenga necessario.

4.3 CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE AD INTERVALLI CASUALI (MODULO C2)

4.3.1 L'attività di Conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione unito a

registered letter with return receipt or by formal communication.

4.2 ASSESSMENT OF CONFORMITY TO TYPE ACTIVITY FOR III CATEGORY PPE

4.2.1 After receipt of the request, Centrocot sends to the Customer the Offer issued on the basis of the fares in force. The applied fares for Conformity to Type assessment as stated by Article 19 of Regulation (EU) 2016/425 are included in the "Laboratory tests and services Catalogue" approved by the Quality Manager and by the General Manager of Centrocot. The correct and impartial application of the fares is subjected to the control of the Committee for Safeguarding Impartiality. The activity will be carried out following the submission of a formal Application.

4.2.2 Together with the offer, Centrocot sends to the Customer a Visit Plan containing the Conformity to Type assessment plan.

4.2.3 Activities of PPE Conformity to Type assessment may be performed by Centrocot auditing team also accompanied by auditors from ACCREDIA and/or Personnel from the Competent Authority. The Customer must allow access to auditing team at his premises.

4.2.4 If the Customer denies access, Centrocot shall inform the Competent Authority in order to act consequently.

4.2.5 The activities of Conformity to Type assessment for Category III Personal Protective Equipment are performed periodically and yearly giving at least 10 working days notice. Centrocot is entitled to make audits without notice if necessary.

4.3 CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (MODULE C2)

4.3.1 Conformity to type based on internal production control plus supervised product

prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali prevista dal Regolamento (UE) 2016/425, comprende due fasi: la prima consiste in un sopralluogo presso la sede concordata con il Committente come previsto dal "Piano Visita di valutazione della conformità al Tipo (Modulo C2); la seconda consiste nell'esecuzione delle prove sui campioni prelevati come previsto dall' Offerta. Le prove vengono selezionate come decritto al punto 4.3.2.

4.3.2 Durante il sopralluogo viene verificata la disponibilità e la completezza della documentazione sulla base della quale è stata rilasciata la certificazione e in particolare: istruzioni e informazioni del fabbricante, dichiarazione di conformità al tipo, etichettatura del prodotto; vengono prelevati un numero di campioni sufficienti e rappresentativi per verificare la corrispondenza del DPI prelevato al DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo in termini di conformità e omogeneità. Per la verifica della conformità al tipo le prove vengono selezionate sulla base di quelle eseguite per il rilascio del Certificato Esame UE del Tipo e la loro esecuzione deve essere completata entro massimo 5 anni dalla data di emissione del Certificato UE del Tipo stesso. Per la verifica dell'omogeneità sono stati selezionati opportuni criteri di campionamento e una prova significativa che ripetuta ogni anno sui campioni prelevati consente di valutarne l'omogeneità nel tempo. Al termine di tale fase l'Ispettore incaricato rilascia al Committente l'Audit Report valutazione della conformità' al Tipo (Modulo C2).

4.3.3 A seguito dell'esecuzione delle prove sui campioni prelevati, Centrocot rilascia al Committente il Rapporto valutazione della conformità al Tipo (Modulo C2) che specifica l'esito conclusivo dell'attività.

4.3.4 Per la valutazione dell'esito si fa riferimento ai criteri seguenti:

- Non conformità Critica: non conformità che evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili e mette a rischio il livello e l'ambito di protezione assicurato dal prodotto (a titolo esemplificativo: prodotti con caratteristiche non rispondenti ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2016/425 o delle norme di prodotto; mancata conservazione della documentazione richiesta; modifiche non autorizzate del

checks at random intervals stated in ANNEX VII of the Regulation (EU) 2016/425 includes two phases: the first one consists of an audit at the premises agreed by the parties as laid down in the "Conformity to type assessment audit plan (Module C2); the second one consists of the tests execution on collected samples as per offer. The tests are selected as described in section 4.3.2

4.3.2 During the audit shall be verified the documentation availability and completeness on the base of which the certification has been issued, therefore the Manufacturers information, Declaration of Conformity product labelling; enough and representative samples shall be collected to verify the correspondence between the PPE collected and the PPE object of the EU Type-examination certificate. For the verification of conformity to type, the tests are selected on the basis of those carried out for the issue of the EU Type Examination Certificate and must be completed within a maximum of 5 years from the date of issue of the EU Type Examination Certificate. For the verification of homogeneity, appropriate sampling criteria are selected and a significant test repeated annually on the samples taken allows the homogeneity over time to be assessed. In such circumstance the auditor in charge shall issue to the Customer the Conformity To Type Assessment audit report (module C2).

4.3.3 After the tests performed on collected samples, Centrocot shall issue to the Customer the "CONFORMITY TO TYPE ASSESSMENT report" that specifies the conclusive outcome of the assessment procedures.

4.3.4 For the outcome assessment, the below mentioned criteria are followed:

- Critical nonconformity**:** nonconformity that shows a failure to satisfy the compulsory requirements and jeopardizes the level and the scope of protection assured by the PPE (for example: products having characteristics that do not satisfy the requirements of the Regulation EU 2016/425 or product standards; the unrecorded of the requested documentation; non-authorized amendments concerning materials and PPE design; changes non

modello in termini di materiali e foggia; modifiche non coerenti con quanto documentato nel fascicolo tecnico in genere).

- Non conformità Non Critica: non conformità che evidenzia un parziale soddisfacimento di un requisito ma non mette a rischio il livello e l'ambito di protezione assicurato dal prodotto (a titolo esemplificativo: peggioramento delle caratteristiche rispetto a quanto accertato in fase di rilascio del Certificato di Esame UE del Tipo pur nella rispondenza ai requisiti applicabili; difficoltà nella rintracciabilità della documentazione.

4.4 CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE (MODULO D)

- L'attività di Conformità al Tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione prevista dal Regolamento (UE) 2016/425, prevede la verifica da parte di Centrocot del Sistema di Qualità del fabbricante per accertarne l'efficacia e l'adeguatezza ad assicurare che i DPI oggetto della verifica siano conformi al Tipo descritto nei relativi Certificati UE. L'attività prevede il seguente iter:
  - un audit iniziale di approvazione del Sistema Qualità
  - tre successivi audit di sorveglianze eseguiti con frequenza annuale di cui l'ultimo potrebbe costituire il rinnovo del successivo triennio

Nei trienni successivi vengono ripetuti ciclicamente l'audit di rinnovo e i relativi audit di sorveglianza annuali.
E' possibile effettuare audit supplementari a seguito di richiesta di aggiunta di nuovi prodotti che non rientrano nei piani di verifica dell'azienda esaminati in sede di Audit annuale.

A fronte di mancate evidenze relative al rispetto della conformità e della omogeneità dei DPI oggetto dei Certificati di Esame UE del Tipo appartenenti alla **III^** Categoria, Centrocot in fase di audit può prevedere, unitamente alla valutazione del Sistema Qualità, anche il prelievo di campioni e l'esecuzione di prove.

4.4.1 La pianificazione delle attività prevede la valutazione di tutti i processi aziendali in fase di audit iniziale e in fase di rinnovo; negli audit di sorveglianza è possibile analizzare solo parte dei processi aziendali in funzione di criticità e importanza, garantendo comunque che in ciascun iter completo di controllo triennale del Sistema Qualità, tutti i prodotti o le famiglie di prodotti oggetto di valutazione vengano effettivamente campionati

consistent with information stated in the technical file).

- Non critical non conformity: nonconformity that points out a partial fulfilment of requirements but that does not jeopardize the level and scope of protection assured by the PPE (for example: worsening of characteristics compared with what ascertained during the issuing of EU Type-examination certificate even satisfying the applicable requirements; difficulties in documentation traceability.

4.4 CONFORMITY TO TYPE BASED ON QUALITY ASSURANCE OF THE PRODUCTION PROCESS (MODULE D)

- Conformity to type activity based on quality assurance of the production process laid down in ANNEX VIII of Regulation (EU) 2016/425 which includes the assessment of manufacturer quality system audited by Centrocot to ascertain that the quality system is adequate and effective to ensure that the PPE concerned is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate. The activity involves the following procedure:
  - An initial audit for quality system approval
  - Three further surveillance audits carried out on yearly basis, where the last one could represent the renewal for the next three years.

During the next three years, the renewal audit and the surveillance audits should be performed cyclically
The renewal audit and surveillance audits shall be repeated within every three years.
Additional audits may be carried out following requests to add new products that are not included in the company's verification plans examined during the annual audit.

Without any evidence related to compliance and adequacy of third category PPE object of EU Type-examination certificate, during the audit, Centrocot may take samples and perform tests together with The Quality System assessment.

4.4.1 The activity plan includes the assessment of all business processes during initial audit and during the renewal phase; in the surveillance audit it is possible to analyse only part of the business processes depending on critical issues and importance, granting that for every three-year complete procedure of Quality System control, there shall be a sampling of all products or group of products object of surveillance.

4.4.2 Il Committente deve fornire a Centrocot la documentazione del sistema di gestione significativa per assicurare la corretta valutazione della conformità dei DPI ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425 e impegnarsi a comunicare e fornire le eventuali revisioni di tale documentazione.

4.4.3 Centrocot valuta la documentazione ricevuta e decide se il sistema soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2016/425; in caso di valutazione negativa ne richiede la modifica. Centrocot conserva copia della documentazione del sistema di gestione in stato di validità.

4.4.4 Il Committente, durante le visite, è tenuto a mettere a disposizione dell'Ispettore la seguente documentazione:

- informazioni relative ai DPI oggetto di Certificato di Esame UE del Tipo prodotti, ivi compresa, se necessario, la relativa documentazione;
- informazioni documentate previste dal Sistema Qualità:
- procedure gestionali e istruzioni operative;
- obiettivi del Sistema Qualità, Organigramma, documenti attestanti poteri e responsabilità almeno dei dipendenti di primo livello;
- piani dei controlli e prove previste sui DPI oggetto di Certificato di Esame UE del Tipo prodotti e su materie prime e semilavorati utilizzati per la loro produzione;
- dati relativi alle prove e alle tarature;
- relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- indicatori di controllo dell'efficacia e dell' efficienza del Sistema Qualità;
- dichiarazione di impegno a mantenere adeguato ed efficace il Sistema Qualità

4.4.5 Conclusa ciascuna verifica, l'Ispettore rilascia l'Audit Report valutazione della conformità al Tipo – Modulo D, che ne specifica l'esito conclusivo.

4.4.6 Per la valutazione dell'esito si fa riferimento ai criteri seguenti:

- Non Conformità Critica: Non conformità che evidenzia gravi carenze del Sistema Qualità che non viene ritenuto in grado di tenere sotto controllo la conformità dei DPI ai requisiti cogenti applicabili e mette a rischio il livello e l'ambito di protezione assicurato dal prodotto (a titolo esemplificativo: piani di controllo dei prodotti e dei processi non idonei in termini di frequenza e Tipologia di controlli; assenza di documenti di acquisto e vendita che definiscano in modo chiaro e completo le specifiche; mancata gestione della documentazione

4.4.2 The Customer shall have at Centrocot disposal the last version of all documentation regarding the PPE Management System, to assure the correct evaluation of PPE conformity to the Regulation (EU) 2016/425. The Customer shell inform Centrocot regarding any revised document, and shell give the new document to Centrocot.

4.4.3 Centrocot evaluates the document and decide if the System fulfils the requirement of Regulation EU 2016/425. In case of fails, Centrocot asks to modify the document. Centrocot keeps a copy of management system documentation.

4.4.4 The Customer, during the audit, shall have at Centrocot disposal the following documents:

- information concerning PPE objects of the EU Type-examination certificate, including, if necessary, the related documentation;
- documentation concerning Quality System:
- Management procedures and operating instructions;
- Aims of the Quality System, Organisational charts, documents stating authorities and responsibilities at least for first level employees;
- Control plans and related tests on PPE object of EU Type-examination certificate produced and on raw materials and semi-finished products used to produce them;
- Data related to tests and calibration
- Report containing qualifications of personnel involved.
- monitoring indicators of Quality System effectiveness and efficiency;
- Declaration to keep the Quality System adequate and effective.

4.4.5 At the end of every audit, the auditor releases the CONFORMITY TO TYPE ASSESSMENT REPORT – module D, which specifies the outcome of the surveillance activity.

4.4.6 For the outcome assessment, the below mentioned criteria are followed:

- Critical non conformity: Nonconformity due to critical lacks in the Quality System considering it unable to keep under control the compliance of the PPE to the applicable compulsory requirements and that jeopardizes the level and the scope of protection assured by the PPE itself (for example: control plans of processes and products unsuitable with regard to frequency and type of controls; lack of purchase and sales documents that defines in a clear and complete way the specifications; lack of

tecnica, mancata gestione di non conformità e reclami; mancata effettuazione di audit interni)

- Non Conformità Non Critica: Non conformità che non ha come conseguenza l'incapacità delle prassi adottate di assicurare il mantenimento del livello e dell'ambito di protezione assicurato dal prodotto (a titolo esemplificativo: superficiale definizione delle cause di non conformità e reclami; insufficiente indipendenza delle funzioni incaricate di eseguire gli audit interni; poca attenzione alla corretta gestione della documentazione di sistema allo scopo di assicurare che i pertinenti documenti siano a disposizione delle funzioni interessate; utilizzo di prassi sostanzialmente idonee ma non pienamente rispondenti a procedure e istruzioni)

4.5 CHIUSURA DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO

4.5.1 Al termine delle verifiche ispettive, siano esse di controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali sia di conformità al Tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione Centrocot decide la modalità con la quale procedere.

- In caso di nessuna non conformità procede alla delibera con esito positivo e all'emissione del Certificato di Conformità al Tipo che viene trasmesso al Cliente.
- In caso di **non conformità non critiche** Centrocot trasmette al Cliente i rilievi individuati tramite il modulo "RAPPORTO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AL TIPO (MODULO C2) ed entro 5 giorni lavorativi dall'emissione del rapporto sospende il certificato come da punto 3.8 e comunica all'Autorità di Notifica le non conformità riscontrate.

Il Cliente mette in atto trattamenti e azioni correttive entro 30 giorni dall'emissione del RAPPORTO e ne dà comunicazione a Centrocot.

All'evidenza della chiusura e a seguito della valutazione dell'efficacia delle azioni svolte dal Cliente, Centrocot provvede alla delibera con esito positivo ed emette il CERTIFICATO DI CONFORMITÀ AL TIPO che viene trasmesso al Cliente. Qualora le variazioni apportate comportino una modifica del certificato UE del tipo l'OdC provvede alla revisione del certificato. La chiusura positiva dell'attività viene comunicata all'Autorità di Notifica.

- In presenza di **non conformità critiche** l'OdC procede alla revoca del Certificato di Esame UE del Tipo come da punto 3.8 e comunica la decisione all'Organismo di Accreditamento e all'Autorità di Notifica entro 5 giorni lavorativi

management of technical documentation, non-conformities and complaints; lack of internal audits).

- Non critical non conformity: nonconformity that has not as a consequence the inability of the adopted practices to assure the maintenance of the level and of the protection scope required for PPE (for example: non detailed definition of causes concerning claims and nonconformities; insufficient autonomy of personnel entrusted to perform the internal audits; low attention to the correct system documentation management to ensure that the related documents are at disposal of personnel entrusted; use of substantially appropriate practices but not fully satisfying instructions and procedures).

4.5 CLOSURE OF CONFORMITY TO TYPE ASSESSMENT

4.5.1 Upon completion of the inspections, whether internal production control combined with product testing under official control carried out at random intervals or conformity to Type based on the quality assurance of the production process Centrocot shall decide how to proceed.

- In the event of **no non-conformity**, it proceeds to a positive decision and the issue of the Certificate of Conformity to Type which is transmitted to the Customer.
- In case of **non-critical non-conformities** Centrocot transmits to the Customer the findings identified by means of the form "CONFORMITY TO TYPE ASSESSMENT REPORT (FORM C2) and within 5 working days from the issuance of the report it suspends the certificate as per point 3.8 and informs the Notification Authority of the non-conformities found.

The Customer implements treatments and corrective actions within 30 days from the issue of the REPORT and notifies Centrocot.

Upon evidence of the closure and following the evaluation of the effectiveness of the actions carried out by the Customer, Centrocot resolves positively and issues the CERTIFICATE OF CONFORMITY TO TYPE which is transmitted to the Customer. If the changes made result in a modification of the EU type certificate, the CB shall revise the certificate. Positive closure of the activity is communicated to the Notification Authority.

- In the presence of critical non-conformities, the CB proceeds to revoke the EU Type-Examination certificate as per point 3.8 and

dalla data della delibera di revoca e se il Certificato di Esame UE del tipo è stato emesso da altro Organismo notificato, Centrocot comunica allo stesso l'esito dell'attività di controllo.

Qualora il Cliente intenda mantenere la certificazione sui prodotti oggetto del Certificato revocato attua tutte le modifiche tecniche richieste e provvede ad avviare un nuovo iter di Certificazione inoltrando la domanda a un Organismo di Certificazione di sua scelta.

Nei casi di attività di valutazione effettuata prima della data di scadenza del Certificato di Conformità al Tipo, conclusa successivamente a tale data con esito positivo, la conformità dei DPI oggetto di verifica è da ritenersi garantita anche nel periodo che intercorre tra la scadenza del certificato di conformità precedente e la data di emissione del nuovo certificato. Il principio è valido anche per la prima valutazione effettuata entro un anno dall'emissione del Certificato di Esame UE del Tipo.

4.6 REVISIONE CERTIFICATO

Qualora l'azienda, successivamente all'emissione del Certificato di Conformità al Tipo Modulo D, desideri estendere la conformità al tipo ad altri prodotti certificati, dovrà presentare a Centrocot domanda di revisione, indicando l'elenco dei prodotti e dei relativi certificati oggetto della revisione.

Nel caso in cui la richiesta di revisione sottoposta a Centrocot contenga Certificati rilasciati da altri Organismi Notificati, l'OdC potrà richiedere a questi ultimi tutte le informazioni e i chiarimenti necessari sui documenti che costituiscono elementi essenziali di verifica di un DPI: fascicolo tecnico, istruzioni e informazioni del fabbricante, Certificati UE del tipo, Rapporti di prova sulla base dei quali è stata effettuata la verifica di conformità per il rilascio dei Certificati stessi.

Centrocot valuterà, in base alla tipologia dei prodotti, alle norme e alle famiglie di riferimento se i certificati possano rientrare nella conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) e quindi emettere una revisione del Certificato di Conformità al Tipo che comprenda i nuovi certificati oppure ritenere sia necessaria una visita supplettiva di verifica.

communicates the decision to the Accreditation Body and the Notification Authority within 5 working days from the date of the revocation resolution and if the EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE was issued by another Notified Body, Centrocot communicates the outcome of the audit activity to the same.

If the Customer intends to maintain certification on the products covered by the revoked Certificate, it shall implement all the technical changes required and initiate a new certification process by forwarding the application to a Certification Body of its choice.

In the case of assessment activities carried out before the date of expiry of the Certificate of Conformity to Type, concluded after that date with a positive outcome, the conformity of the PPE subject to verification is to be considered guaranteed also during the period between the expiry of the previous Certificate of Conformity and the date of issue of the new certificate. The principle is also valid for the first evaluation carried out within one year from the issue of the EU Type Examination Certificate.

4.6 CERTIFICATE REVIEW

If, after the issuance of the Module D Certificate of Conformity to Type, the company wishes to extend type conformity to other certified products, it must submit a review request to Centrocot, indicating the list of products and related certificates subject to review.

If the request for revision submitted to Centrocot contains Certificates issued by other Notified Bodies, the CB may request from the latter all the information and clarifications necessary on the documents that constitute essential elements for the verification of PPE: technical file, manufacturer's instructions and information, EU type certificates, test reports on the basis of which the conformity assessment for the issuance of the certificates themselves was carried out.

Centrocot will assess, based on the type of products, standards, and reference families, whether the certificates can be considered type-compliant based on the quality assurance of the production process (module D) and then issue a revision of the Certificate of Type Conformity that includes the new certificates or deem that an additional verification visit is necessary.

5 STATO DI VALIDITA' DEL REGOLAMENTO

5.1.1 Centrocot assicura la conformità del presente Regolamento ai requisiti legislativi e agli aspetti operativi connessi all'attività di certificazione, estensione e sorveglianza e, ove necessario, provvede alla sua revisione.

Il Regolamento in vigore e le precedenti edizioni sono disponibili sul sito www.centrocot.it

E' responsabilità del Committente leggere e approvare il Regolamento all'atto della firma dei seguenti documenti che vengono inviati a Centrocot prima delle attività di Certificazione e Valutazione della Conformità:

- Domanda di Certificazione di Esame UE del Tipo
- Domanda per Estensione del Certificati di Esame UE del Tipo
- Domanda di Valutazione della Conformità al Tipo dei DPI di **III^** Categoria.

In caso di revisione del Regolamento Centrocot renderà disponibile il nuovo documento sul sito www.centrocot.it e ne darà comunicazione al fabbricante mediante posta elettronica con report di ricezione.

Il Committente ha 60 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione e la conseguente revoca da parte di Centrocot dei relativi certificati.

Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del Committente, la nuova edizione del Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio assenso.

5 VALIDITY STATUS OF REGULATION

5.1.1 Centrocot shall ensure the conformity of this regulation concerning legal requirements and operative aspects related to the certification activity, extension and surveillance, and if necessary, shall provide for the revision.

All revisions of the regulation are available on the website www.centrocot.it to ensure the correlation between the regulation revision status and date of application, extension and surveillance forms.

It is the customer responsibility to read and approve the regulation in validity status, signing the following documents before the certification and conformity to Type activities:

- Application for EU Type Examination
- Application for EU Type-Examination Certificate Extension
- Application for Conformity to Type Assessment category III PPE

In case of reviewing of THIS REGULATION, Centrocot will publish the new regulation on the web site www.centrocot.it and will inform the Customer trough e-mail with receipt.

The Customer has 60 days to communicate, in a formal way, the intention not to accept the change on the regulation, which means to renounce to the certification, Centrocot will revoke the certificates. After 60 days without any communication from the Customer, the new edition of the Regulation will be considered accepted based on tacit approval.