

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLE DIRETTIVA
TECHNICAL REGULATION FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2006/42/EC**



COPIA CONTROLLATA



CONTROLLED COPY

COPIA NON CONTROLLATA



NOT CONTROLLED COPY

<i>Rev.</i>	<i>Data</i>	<i>Descrizione delle modifiche</i>	<i>Preparato QM</i>	<i>Verificato RT</i>	<i>Approvato TM</i>
0.0	01.07.2015	Emissione	01.07.2015	01.07.2015	01.07.2015
0.1	03.11.2015	§3.6, §3.7, §4.7	03.11.2015	03.11.2015	03.11.2015
0.2	24.01.2017	§3.4.2, §4.2	24.01.2017	24.01.2017	24.01.2017
0.3	20.03.2017	Bilingue - Bilingual	20.03.2017	20.03.2017	20.03.2017
0.4	31.07.2017	§2.1, §3.2, §3.8, §3.8.1, §4.6.2	31/07/2017	31.07.2017	31.07.2017
0.5	08.11.2017	Cap. 2, eliminato cap. 5	08.11.2017	08.11.2017	08.11.2017

SOMMARIO

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2.1 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
2.2 TERMINI E DEFINIZIONI.....	4
3. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	5
3.1 GENERALITÀ	5
3.2 VALIDITÀ E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE	6
3.3 OBBLIGO DI COMUNICAZIONE.....	6
3.4 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	7
3.5 MODIFICA ED ESTENSIONE DEI CERTIFICATI	7
3.6 RINUNCIA, SOSPENSIONE E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE.....	9
3.6.1 <i>Rinuncia</i>	9
3.6.2 <i>Sospensione</i>	10
3.6.3 <i>Revoca</i>	11
3.7 SUBENTRO	12
3.8 OBL.....	12
3.8.1 <i>Contratto OBL</i>	13
3.9 PUBBLICITÀ - USO AI FINI DELLA MARCATURA CE	13
3.10 CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE	13
3.11 USO DI MARCHI E LOGHI.....	14
4. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	14
4.1 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE	14
4.2 RIESAME DELLA DOMANDA	15
4.3 OBBLIGO DI COMUNICAZIONE.....	15
4.4 STRUMENTAZIONE UTILIZZATA.....	15
4.5 REQUISITI DEI LABORATORI DI PROVA E DEI RELATIVI REPORT.....	16
4.6 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	16
4.6.1 <i>Generalità per allegato X</i>	16
4.6.2 <i>Allegato IX - Esame CE del tipo</i>	18
4.6.3 <i>Allegato X – Assicurazione Qualità Totale</i>	20
4.7 RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	23

1. Premessa

Si faccia riferimento alle Condizioni Generali Contrattuali pubblicate sul sito web www.tuvintercert.it alla sezione Chi siamo per quanto riguarda:

- Termini e definizioni
- Condizioni generali
- Contratto di certificazione
- Durata del contratto – recesso
- Imparzialità e conflitto di interessi
- Oggetto della verifica e norma di riferimento
- Facoltà di utilizzo di risorse esterne
- Diritti ed obblighi di TÜV INTERCERT
- Diritti ed obblighi dell'organizzazione
- Accesso alle informazioni
- Obbligo di informazione sui procedimenti legali

- Verifica ispettiva e sicurezza sul luogo di lavoro
- Condizioni economiche
- Verifiche supplementari
- Sospensione del certificato di sistema, prodotto e personale
- Revoca del certificato di sistema, prodotto e personale
- Limiti della certificazione e responsabilità
- Limitazioni di responsabilità e oneri
- Clausola di decadenza
- Indennizzo e manleva
- Causa di forza maggiore
- Rinuncia, sospensione, revoca dell'accreditamento (ove applicabile)
- Segreto professionale, riservatezza e privacy
- Informativa ai sensi del D.Lgs. 30/06/2003, n. 196
- Reclami, ricorsi e arbitrato
- Reclami
- Ricorsi
- Foro esclusivo
- Riservatezza e protezione della proprietà intellettuale ed industriale
- Gestione delle modifiche
- Voltura del certificato
- Registro dei certificati
- Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato ai sensi del D.Lgs. 231/2001

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento definisce regole e modalità di erogazione del servizio di certificazione messo in atto da TÜV INTERCERT S.r.l. Group of TÜV Saarland (di seguito TÜV INTERCERT) in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 2006/42/CE (di seguito Direttiva Macchine o semplicemente MD) nei seguenti ambiti:

- Allegato IX – esame CE del tipo
- Allegato X – Assicurazione Qualità Totale

Nel regolamento solo specificati diritti e doveri dell'Organizzazione e di TÜV INTERCERT nell'ambito del processo di certificazione ai sensi della direttiva Macchine, fermo restando quando previsto nelle condizioni generali contrattuali richiamate al Capitolo 1.

1. Forward

Please refers to the General Condition Agreement in the web site www.tuvintercert.it in the section [Chi siamo](#) (Who are we) for:

- Terms and definitions
- General conditions
- Certification agreement
- Agreement duration – termination
- Impartiality and conflicts of interest
- Verification subject and reference standard
- Possibility of usage of external resources
- Rights and duty of TÜV INTERCERT
- Rights and duty of Customer
- Access to information
- Obligation to provide information about the legal proceedings
- Inspection and working place safety
- Economic conditions
- Additional inspections
- Suspension of MS, product, personnel certificate

- Withdrawal of MS, product, personnel certificate
- Certificate limitation and responsibility
- Liability limitation and fees
- Forfeiture clause
- Compensation and indemnity
- Force Majeure
- Resignation, suspension, withdrawal of accreditation (where applicable)
- Professional secrecy, confidentiality and privacy
- Informative on national privacy legislation
- Complaints, appeals and arbitration
- Complaints
- Appeals
- Exclusive jurisdiction
- Confidentiality and protection of intellectual and industrial property
- Modifications management
- Transfer of the certificate
- List of certificate
- Organizational, Management and Control pursuant to Legislative Decree no. 231/2001

2. Scope and field of application

This regulation sets out rules and mode for the certification services issued by TÜV INTERCERT s.r.l. Group of TÜV Saarland (here after TÜV INTERCERT) in compliance with the Directives 2006/42/EC (hereafter machinery directive or simply MD) for the following scopes:

- Annex IX – EC type-examination
- Annex X – Full Quality Assurance

The Regulation only specifies the rights and duties of the Organization and of TÜV INTERCERT under the certification process according to the Machinery Directive, subject to the provisions of the General Contract Conditions referred to in Chapter 1.

Per tutte le attività specificate in questo Regolamento, TÜV INTERCERT applica quanto previsto dalla legislazione cogente emessa dalle autorità competenti:

- D.Lgs. n. 17 del 27 Gennaio 2010 "Attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e modifica la direttiva 95/16/CE"
- Direttiva 19 Dicembre 2002 pubblicata in GURI n. 77 del 02/04/2003

Eventuali modifiche al regolamento stesso saranno comunicate mediante e-mail alla pubblicazione dello stesso sul sito internet.

Tali modifiche si intendono accettate a meno di comunicazioni esplicite da parte del cliente.

2.1 Documenti di riferimento

In generale, i documenti di riferimento citati sono applicabili nell'ultima edizione e/o revisione valida.

Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC ed. 2.1 July 2017 (update 2nd Edition)

UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Requisiti per gli Organismi che certificano prodotti, processi e servizi.

UNI CEI EN ISO/IEC 17067 Elementi Fondamentali della Certificazione di Prodotto e Linee Guida per gli schemi di Certificazione di Prodotto.

UNI CEI EN ISO/IEC 17020 Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione.

UNI CEI EN ISO/IEC 17021 Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione.

UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario.

UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti.

UNI EN ISO 19011 Linee guida per audit di sistemi di gestione.

RG01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale

RG01-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del sistema di gestione

RG01-03 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto

Altri documenti EA/IAF applicabili

2.2 Termini e definizioni

Agli effetti del presente Regolamento si applicano tutte le definizioni riportate nell'articolo 2 della Direttiva 2006/42/CE in aggiunta alle seguenti.

Azienda: Organizzazione che richiede (o ha ottenuto) la certificazione. Dove per Organizzazione si intende una società, impresa, ditta, ente o associazione, giuridicamente riconosciuta o meno, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione oppure persona fisica.

For all activities specified in this Regulation, TÜV INTERCERT applies the provisions of the relevant national legislation issued by the competent authorities:

- D.Lgs. 17 of January 27, 2010 "Implementation of the 2006/42 / EC Directive on Machinery and Amendment to Directive 95/16 / EC"
- Directive of 19 December 2002 published in GURI no. 77 of 02/04/2003

Any changes to the regulation will be communicated by e-mail after its publication on the website.

Such changes are intended to be accepted unless expressly communicated by the customer.

2.1 Reference documents

In general, reference documents mentioned above are applicable in the latest valid edition and / or revision.

Directive 2006/42 / EC on machinery and amending Directive 95/16 / EC (recast).

Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC ed. 2.1 July 2017 (update 2nd Edition)

UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Conformity assessment. Requirements for bodies certifying products, processes and services.

UNI CEI EN ISO/IEC 17067 Conformity assessment. Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes.

UNI CEI EN ISO/IEC 17020 Conformity assessment. Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.

UNI CEI EN ISO/IEC 17021 Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Requirements.

UNI EN ISO 9000 Quality management systems. Fundamentals and vocabulary.

UNI EN ISO 9001 Quality management systems. Requirements

UNI EN ISO 19011 Guidelines for auditing management systems.

RG01 Regulation for the accreditation of Certification and Inspection Bodies – General Requirements

RG01-01 Regulation for accreditation of Certification body for management systems

RG01-03 Regulation for accreditation of certification Body for products

Others related documents by EA/IAF

2.2 Terms and definitions

For the scope of this regulation all definitions set out the article 2 of the directive 2006/42/EC are applied and, in addition:

Company: Organization who applies (or has obtained) for a certification. Where organization means a company, firm, company, corporation or association, legally recognized or not, public or private, that has its own functions and administration or natural person.

Stabilimento: sito in cui il Fabbricante produce gli apparecchi, i sistemi di protezione, i componenti, gli accessori di controllo e regolazione

Dichiarazione CE di conformità: documento secondo il quale il Fabbricante dichiara che il prodotto è conforme alla Direttiva 2006/42/CE.

TM: Direttore tecnico dell'organismo

Steering committee: Comitato di delibera delle certificazioni

Esame CE di tipo: procedura mediante la quale l'Organismo Notificato accerta e certifica che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della Direttiva 2006/42/CE.

Verifica: procedura seguita dall'Organismo Notificato per verificare i prodotti costruiti e certificare che siano conformi al tipo certificato nel rispetto della normativa di riferimento utilizzata.

Ispezioni senza preavviso: procedura mediante la quale l'Organismo Notificato, secondo l'allegato applicabile, accerta che la produzione/ il prodotto siano conformi alla certificazione emessa ed ai requisiti della direttiva e del buon funzionamento del sistema di gestione.

Certificazione: dichiarazione di Terza Parte, che i requisiti applicabili ad un prodotto / processo sono stati rispettati, in una data determinata.

OJEC: Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea.

3. Processo di certificazione

3.1 Generalità

I Fabbricanti che desiderino ottenere la certificazione per i prodotti che intendono immettere sul mercato devono inviare a mezzo fax, posta od e-mail una apposita richiesta che contenga le informazioni necessarie, in funzione dei requisiti applicabili della Direttiva, alla formulazione della proposta di servizi.

Il Fabbricante è l'unico responsabile della conformità del prodotto e ne assegna le condizioni di uso, dalle quali dipende l'appartenenza al Gruppo ed alla Categoria di cui all'allegato I e, di conseguenza le procedure di valutazione applicabili.

TÜV INTERCERT accoglie le domande senza discriminazione, pregiudizio o condizioni di favore, derivanti dall'appartenenza a particolari associazioni e/o categorie.

TÜV INTERCERT svolge un esame preliminare per verificare se le informazioni fornite sono sufficienti a formulare una proposta servizi riservandosi la possibilità di richiedere ulteriori dettagli.

Sulla base di tali indicazioni viene formulata una proposta di servizi che verrà inviata unitamente al presente Regolamento ed alla Domanda di Certificazione, che costituisce a tutti gli effetti documento contrattuale.

Al ricevimento della Domanda di Certificazione debitamente compilata per accettazione della proposta di servizio emessa, TÜV INTERCERT avrà 10 giorni lavorativi per produrre commenti a dette richieste o rigettarle.

Plant: production site where the manufacturer produce the equipment, the protection systems, the components, the control and regulation devices.

EC declaration of conformity: the document by which the manufacturer declares that the product complies with the Directive 2006/42/EC.

TM: Head of Certification Office

Steering committee: decision making committee for certification

EC type-examination: procedure by which the Notified Body assesses and certifies that a sample representative of the production complies with the provision of the directive 2006/42/EC.

Verification: procedure by which the Notified Body assesses that products are made in compliance to the certified type related to the standard applied.

Unexpected inspection: procedure by which the Notified Body assesses that the production / products comply with issued notification and the directive requirements and assesses the functioning of the management system.

Certification: Third party statement, that applicable requirements of a product / process are met, in a determined date.

OJEC: Official Journal of the European Community

3. Certification process

3.1 General

Manufacturer which want obtain a certification for their products intended to be placed in the market shall send an application by fax, mail or e-mail, which contain all the necessary information to prepare an offer, according to the applicable requirements of the Directive.

The manufacturer is the sole responsible of the product conformity and sets out the intended use, which determines the Group and the Category of the equipment and, then, the applicable evaluation procedures.

TÜV INTERCERT receives applications without discrimination, prejudice or favourable conditions, resulting from belonging to particular groups and / or categories.

TÜV INTERCERT performs a preliminary examination to determine whether the information provided is sufficient to formulate the offer, and maintain the right to request further details.

Based on this information a proposal is made of services that will be sent together with these Rules and the Application for Certification, which is in effect a contractual document.

When the application form, filled and signed, will be returned, then TÜV INTERCERT gives any comments or will reject the application with 10 days.

Trascorso silente tale termine, la richiesta dovrà intendersi automaticamente accettata e pertanto dovranno ritenersi formalizzati contrattualmente gli interventi di TÜV INTERCERT espletati secondo il presente Regolamento.

Il Fabbricante dichiara di non aver presentato domanda di certificazione per lo stesso prodotto, ad altro Organismo Notificato.

Il Fabbricante fornisce a TÜV INTERCERT tutti i documenti specifici necessari alla valutazione della conformità, in base all'allegato prescelto.

TÜV INTERCERT comunicherà al Fabbricante il nome del responsabile di pratica e degli ispettori che effettueranno le verifiche in campo; il Fabbricante potrà fare obiezione per iscritto, sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

Nel caso di Valutazione di Conformità del Sistema di Qualità (Allegato X), TÜV INTERCERT effettua una visita di valutazione presso il Fabbricante, comunicando previamente i nominativi del gruppo di valutazione.

La valutazione del sistema di gestione viene secondo quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17021 con un audit di Fase 1 in cui viene effettuato un primo esame documentale e un audit di Fase 2 in campo.

Vedere § 4.6.1 per i dettagli.

3.2 Validità e rinnovo della certificazione

La validità della certificazione varia in funzione della procedura di certificazione applicata:

- L'approvazione del sistema di gestione (allegato X) dura tre anni, ed è subordinata all'esito positivo delle sorveglianze;
- Il certificato di esame del tipo (allegato IX) dura 5 anni, trascorsi i quali viene richiesta una conferma delle condizioni iniziali di certificazione.

Per la procedura di approvazione del sistema qualità, la valutazione di rinnovo deve essere effettuata entro 60 giorni dalla data di scadenza del certificato.

Il rinnovo è soggetto ad esito positivo della sorveglianza e decisione positiva dello Steering Committee.

3.3 Obbligo di comunicazione

TÜV INTERCERT ha l'obbligo di informare l'Autorità di Notifica:

- di ogni rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

If no comments or objection arise in the time, then the application is automatically accepted and all the task, as described in this regulation, are executed by TÜV INTERCERT.

The manufacturer declares the application for certification of the same product, has not been issued to another notified body.

The manufacturer submit to TÜV INTERCERT all the technical documents which are necessary for the conformity evaluation, according to the selected annex.

TÜV INTERCERT will communicate to the manufacturer the contact person for the procedure and the inspector(s) which will perform the on-site activities; the manufacturer can reject the inspector(s) with objective motives and in writing.

In case of Conformity assessment of the quality management system (Annex X), TÜV INTERCERT performs and inspection the production site, and the team auditor's names will be communicated in advance.

The management system evaluation is performed according to the standard ISO/IEC 17021 with a Stage 1 audit where documents are evaluated and a Stage 2 audit in-site.

See § 4.6.1 for details.

3.2 Validity and certification renewal

the certificate duration is different according to the applied procedures:

- Approval of management system notification (Annex X) expiry in 3 years, and is subjected to the positive results of the surveillance audits;
- EC type-examination certificate (Annex IX) expiry in 5 years, after this time customer will be requested to confirm the certification conditions.

In case of the quality management system approval, the assessment for renewal shall be carried out within 60 days from the expiry date of the certificate.

The renewal is subjected to the positive result of the surveillance and positive decision of the Steering Committee.

3.3 Obligation of communication

TÜV InterCert has the obligation to inform the Notifying Authority:

- each refusal, limitation, suspension or withdrawal of certificate;
- any request of information by market surveillance authority, related on conformity evaluation process;
- if requested, the conformity assessment activities performed within the scope of their notification and any other activity, including cross-border activities and subcontracting.

Inoltre ha l'obbligo di fornire accesso alla lista delle organizzazioni certificate.

TÜV INTERCERT ha l'obbligo di fornire agli altri organismi notificati, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

3.4 Mantenimento della certificazione

Il Fabbricante deve mantenere la conformità dei prodotti alle norme di riferimento applicabili, è tenuto verificare periodicamente lo stato dell'arte, nonché modifiche alla legislazione vigente o alle norme armonizzate alle quali viene dichiarata la conformità.

Il Fabbricante si impegna a comunicare a TÜV INTERCERT ogni eventuale cambiamento significativo, nel progetto o nella normativa specifica, tale da influenzare i requisiti che hanno determinato la certificazione.

Il Fabbricante deve tenere registrazioni degli eventuali reclami ricevuti dai propri clienti concernenti i prodotti oggetto del certificato e delle relative azioni correttive intraprese e deve mantenerle a disposizione di TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT si riserva di effettuare verifiche ispettive supplementari presso il Fabbricante nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza dei prodotti ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente Regolamento.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, TÜV INTERCERT può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenuti giustificati da TÜV INTERCERT, il costo dell'effettuazione della verifica ispettiva supplementare è a carico del Fabbricante.

3.5 Modifica ed Estensione dei certificati

Nel caso si presentino modifiche ai requisiti della certificazione, rese necessarie a seguito di modifiche o aggiornamenti del panorama legislativo, dal presente regolamento e dalle condizioni generali contrattuali, tali modifiche saranno tempestivamente comunicate per iscritto da TÜV INTERCERT ai fabbricanti interessati, con l'indicazione della data in cui entreranno in vigore.

Per tutte le modifiche o aggiornamenti normativi è responsabilità del fabbricante provvedere all'adeguamento dei propri prodotti ai nuovi requisiti.

L'adeguamento alle nuove disposizioni sarà obbligatorio entro la data di entrata in vigore delle stesse. Se necessario, le certificazioni rilasciate e i fabbricanti intestatari delle stesse potranno essere sottoposti a verifica per una valutazione integrativa entro tale data.

Se l'esito delle verifiche attesta che anche le nuove varianti sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, TÜV INTERCERT concede un'estensione al certificato di conformità preesistente.

Also it has an obligation to provide access to the list of certified organizations.

TÜV InterCert has the obligation to provide other notified bodies, relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results.

3.4 Maintaining of the certification

The manufacturer must keep the products conform to the applicable standards, must periodically check the state of the art, as well as amendments to existing legislation or harmonized standards to which conformity is declared.

The manufacturer undertakes to inform TÜV INTERCERT any significant change in the project or in specific legislation, so as to influence the requirements that led to certification.

The manufacturer must record any complaints received from customers concerning the products covered by the certificate and the relative corrective action implemented and must keep them available to TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT reserves the right to perform additional inspections if receives complaints or reports, considered particularly significant, of the non-compliance of products with the requirements of the reference standards and these Regulations.

In case of refusal, without valid reasons, by the organization, TÜV INTERCERT can start the process of suspension of certification.

In the event that the claims and reports are considered justified by TÜV INTERCERT, the cost of the additional audit is in charge of the manufacturer.

3.5 Modification and Extension of certificates

If changes arise in the requirements of the certification, as a result of the legislative changes or updates, this Regulation and the general conditions of contract, such changes will be communicated in writing by TÜV INTERCERT to manufacturers concerned, indicating the date of the entry into force.

For all modifications or changes to the law is the responsibility of the manufacturer to provide the adaptation of its products to the new requirements.

The adjustment to the new provisions will be required by the date of entry into force of them. If necessary, the certificates issued and their holders will be audited for an additional assessment within that date.

If the outcome of the checks to certify that the new variants also meet the requirements of the relevant regulations, TÜV INTERCERT grant an extension to the existing certificate of conformity.

Il richiedente è anche tenuto a comunicare a TÜV INTERCERT la volontà di porre in produzione prodotti di nuova concezione o con modifiche, rispetto a quelli certificati, che potrebbero richiedere l'adeguamento della certificazione della garanzia di qualità dei prodotti o della produzione ed è tenuto a predisporre i piani di produzione nuovi o modificati.

Quando l'attestazione di conformità della produzione sia basata sulla procedura di sorveglianza prevista dall'allegato X, il richiedente ha l'obbligo di comunicare a TÜV INTERCERT le eventuali modifiche previste al sistema qualità precedentemente approvato, prima di adottarle.

In ogni caso, la documentazione con le modifiche e i piani di produzione, nuovi o modificati, devono essere sottoposti a TÜV INTERCERT che li verifica, decide sulla necessità di una nuova visita e lo comunica al fabbricante.

Se l'esito delle verifiche attesta che anche le modifiche al sistema qualità e i piani di produzione sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, TÜV INTERCERT concede un'estensione all'attestazione di conformità della produzione preesistente.

Ad integrazione di quanto sopra detto, si prevede quanto segue in caso di modifiche al prodotto.

Il cliente deve tempestivamente comunicare a TÜV INTERCERT qualsiasi modifica sostanziale intenda apportare al prodotto; tali modifiche possono renderlo non più conforme alla certificazione già emessa.

In relazione al tipo di modifiche proposte, TÜV INTERCERT comunica al cliente le proprie valutazioni e si riserva di effettuare verifiche supplementari per valutare l'influenza delle modifiche apportate; a seguito dei controlli aggiuntivi effettuati può seguire da parte di TÜV INTERCERT una revisione del certificato o l'avvio di un nuovo iter certificativo.

Nelle condizioni sopradescritte il cliente non può procedere alla messa in servizio o all'immissione sul mercato del prodotto finché TÜV INTERCERT non abbia comunicato il proprio consenso. In caso di rifiuto o inadempienza da parte del cliente alle suddette condizioni, TÜV INTERCERT può procedere alla sospensione del certificato o al recesso dal contratto con trenta giorni di preavviso.

Le richieste di estensione relative a:

- certificati di genere diverso rispetto a quello originale;
- nuovi richiedenti rispetto a quello indicato nel certificato originale;
- conformità di un prodotto singolo o di un progetto diversi;
- attestazione di valutazione della conformità della produzione per processi diversi rispetto a quelli originali;

sono trattate come nuove domande di certificazione.

The applicant is also required to notify to TÜV INTERCERT the will to production in newly developed products or with amendments, compared with those certificates, which may require an adjustment of the certification of the guarantee of product quality or production and is required to prepare production plans new or changed.

When the certificate of conformity of production is based on surveillance procedure sets out in Annexes X, the applicant has the obligation to notify to TÜV INTERCERT of any changes planned for the quality system approved, before adopting them.

In any case, the documentation with changes in production plans, new or modified, must undergo to TÜV INTERCERT which verifies them, decide on the need for a new visit and report it to the manufacturer.

If the outcome of the checks says that the amendments to the system quality and production plans comply with the requirements of the relevant regulations, TÜV INTERCERT grant an extension to the certification of compliance of existing production.

In case of products change, we will apply the following.

The customer must promptly notify TÜV INTERCERT the intention to make any substantial change to the product; these changes may not make it more consistent with the certification already issued.

Depending on the type of proposed changes, TÜV INTERCERT notify to the customer the assessments result and reserves the right to make additional checks to evaluate the influence of the changes; as a result of additional checks performed by TÜV INTERCERT can follow a review of the certificate or the start of a new certification procedure.

Under the conditions described above, the client cannot proceed with commissioning or placing on the market of the product until TÜV INTERCERT has not communicated his consent. In case of refusal or failure by the customer to the above conditions, TÜV INTERCERT may suspend the certificate or withdraw it, from the contract with thirty days' notice.

Extension requests related to:

- certificates of different type than the original;
- new applicants than that indicated in the original certificate;
- conformity of a single product or a different project;
- certificate of conformity assessment of production for a different processes from those certified in the first place;

they are treated as new applications for certification.

3.6 Rinuncia, Sospensione e Ritiro della certificazione

Nel caso di sospensione, ritiro, rinuncia al certificato, il fabbricante deve comunicare a TÜV INTERCERT la presenza dei prodotti già fabbricati e marcati, pronti per essere immessi sul mercato la cui autorizzazione alla commercializzazione sarà oggetto di specifica valutazione da parte di TÜV INTERCERT.

Il fabbricante deve inoltre interrompere la marcatura CE dei prodotti in fabbricazione a far data da quella della sospensione/revoca.

3.6.1 Rinuncia

L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione a TÜV INTERCERT, prima della scadenza del Certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle modifiche delle condizioni di certificazione comunicate da TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido.

Nel caso di applicazione dell'allegato X, una richiesta scritta deve essere inviata entro tre mesi dalla data di sorveglianza programmata.

Oltre tale termine, è ancora possibile rinunciare alla certificazione tuttavia l'Organizzazione è tenuta a pagare il 40% di quanto accettato nell'offerta per la sorveglianza non effettuata.

Il fabbricante è tenuto a fornire a TÜV INTERCERT l'elenco dei prodotti e dei relativi numeri di serie, realizzati nel periodo fra l'ultima sorveglianza e la data di rinuncia alla certificazione.

TÜV INTERCERT si riserva il diritto di verificare la conformità di tali prodotti, secondo il modulo di valutazione applicato, prima della loro immissione sul mercato.

La verifica sarà a titolo oneroso per il fabbricante, anche se ha rinunciato alla certificazione.

In caso di scadenza naturale, la data è sul certificato stesso. Una volta raggiunta la data di scadenza, il cliente ha il potere di scegliere se mantenere la certificazione o terminarla. In caso di decisione di terminazione si stabiliscono le seguenti condizioni:

- Il cliente deve rimuovere qualsiasi riferimento alla certificazione sulla documentazione del prodotto (brochure, pubblicità, etichette, ecc.);
- Il cliente ha la facoltà di mettere sul mercato i prodotti che sono stati fabbricati entro la data di scadenza della certificazione, per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di scadenza;
- I prodotti non presenti in magazzino alla data di scadenza della validità della certificazione non possono fare riferimento al certificato stesso e non possono essere messi sul mercato.

3.6 Renunciation, Suspension and Withdrawal of Certification

In case of suspension, withdrawal, renunciation to the certificate, the manufacturer shall notify to TÜV INTERCERT the presence of the products already manufactured and labelled, ready to be placed on the market whose marketing authorization will be subject to specific evaluation by TÜV INTERCERT.

The manufacturer shall stop the CE mark affixing on products after the suspension/withdrawal of the certificate.

3.6.1 Renunciation

A certified organization may send formal communication of renunciation from certification TÜV INTERCERT, before the expiry of the certificate, including the case in which the organization does not want or cannot adapt to changes in the conditions of certification by TÜV INTERCERT communicated.

TÜV INTERCERT, upon receipt of this information, start the process to make the status of the certificate not valid.

In case of annex X procedure, a written request must be submitted within three months by the scheduled surveillance.

After that time, it is possible to give up the certification but the Organization shall pay 40% of the accepted offer for surveillance not carried out.

The manufacturer is required to provide to TÜV INTERCERT the list of products and its serial numbers, in the period between the last surveillance and date of the certification waiver.

TÜV INTERCERT reserves the right to check compliance of such products, according to the applied assessment module, before being placed on the market.

The verification shall be paid by the manufacturer, although it has given up the certification.

In the case of natural expiry date, the date is on the certificate. Upon reaching the expiration date, the customer has the power to choose whether to maintain certification or end it. If it decides that termination are set the following conditions:

- The customer must remove any reference to the certification on product documentation (brochures, advertisements, labels, etc.);
- The customer has the right to put on the market products that were manufactured before the date of expiry of the certificate, for a period not exceeding six months from the date of expiry;
- The products not in inventory at the date of expiry of the validity of certification cannot refer to the certificate and cannot be put on the market.

3.6.2 Sospensione

Una certificazione di prodotto può essere sospesa a causa di situazioni che possono compromettere la conformità del prodotto stesso alla direttiva pertinente o allo strumento legislativo applicato, la decisione è sempre presa dallo Steering Committee per esempio per le seguenti ragioni:

- Il prodotto non rispetta i pertinenti requisiti di sicurezza;
- Il prodotto ha caratteristiche modificate rispetto al tipo approvato;
- Produzione con controlli interni inadeguati e/o non documentati per garantire la conformità al tipo approvato;
- Reclami dal campo o dall'autorità di regolazione;

- Non-conformità nel sistema di gestione, non risolte nel tempo stabilito;
- Modifiche nel prodotto, processo, luogo di fabbricazione senza tempestiva comunicazione;
- Diniego del fabbricante di fornire campioni necessarie per la ripetizione delle prove per la valutazione della conformità;
- Diniego del fabbricante di accedere agli impianti produttivi e/o alla documentazione tecnica da parte del personale TÜV INTERCERT e/o di ispettori dell'ente di accreditamento o dell'autorità di regolazione (se previsto);
- Variazione dei requisiti in relazione a modifiche di legge obbligatorie (tenendo in considerazione il tempo di adeguamento stabilito dalla normativa stessa);
- Superamento della data di sorveglianza.

La sospensione può essere accettata se richiesta dal cliente.

La sospensione dovuta al mancato pagamento dei costi di certificazione può essere deliberata dalla Direzione Generale, con o senza l'opinione della Direzione Vendite. La sospensione della certificazione sarà notificata al fabbricante per iscritto. L'informativa conterrà le ragioni della sospensione e la temporanea data di scadenza per le eventuali azioni correttive.

TÜV INTERCERT comunicherà sempre la sospensione delle certificazioni:

- All'Autorità di Notifica responsabile per la sorveglianza del mercato;
- All'Ente Nazionale di Accreditamento (se richiesto);
- A tutti gli altri Organismi Notificati.

I tempi di riduzione delle non conformità che hanno dato luogo alla sospensione vanno da un minimo di 30 un massimo di 180 giorni di calendario.

3.6.2 Suspension

A product certification may be suspended due to situations which may affect the compliance of the product with the relevant Directive or to legislation applied, the decision is always taken by the Steering Committee, for example, for the following reasons:

- The product does not meet the relevant safety requirements;
- The product has modified characteristics compared to the approved type;
- Production with inadequate internal controls and / or not documented to ensure conformity to the approved type;
- Complaints from the field or by the regulatory authority;
- Non-compliance management system, not resolved in due time;
- Changes in the product, process, place of manufacture without timely notice;
- Denial of the manufacturer to provide the samples necessary to repeat the tests for conformity assessment;
- Denial of access to the manufacturer's production facilities and / or to the design by the staff of TÜV INTERCERT and / or inspectors of the accreditation or regulatory authority (if applicable);

- Change of requirements in relation to legislative changes required (taking into consideration the time of adjustment established by the regulations);

- Exceeding the date of surveillance.

The suspension may be accepted if requested by the customer.

The suspension due to non-payment of the cost of certification can be decided by the General Manager, with or without the opinion of the Sales Department.

Suspension of certification will be notified to the manufacturer in writing. The notice will contain the reasons for the suspension and the temporary expiration date for any corrective actions.

TÜV INTERCERT will always communicate any certification suspension to:

- Notification authority, responsible for market surveillance;
- Accreditation body (if required);
- All Notified Body for the directive.

The times for the reduction of non-compliance that cause the suspension ranging from a minimum of 30, to a maximum of 180, calendar days.

Dopo sei mesi senza alcuna soluzione, la certificazione sarà automaticamente revocata (vedere il paragrafo successivo).

Il cliente che ritiene di aver risolto tutte le non conformità può chiedere un audit a breve termine, comunque TM nominerà un team di audit e comunicherà la data dello stesso.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante la verifica del prodotto e dell'Organizzazione per accertarne la rispondenza a tutti i requisiti della norma di riferimento. Esso è notificato per iscritto all'Organizzazione e reso pubblicamente noto da TÜV INTERCERT se la notizia della sospensione era a suo tempo stata resa pubblica.

3.6.3 Revoca

TÜV INTERCERT, a seguito della decisione dello Steering Committee, può ritirare un Certificato di Conformità per le seguenti ragioni, tra parentesi è dato il tempo massimo entro cui risolvere le non conformità per evitare la revoca:

- Violazione di queste Condizioni Contrattuali (30 giorni);
- Superamento del periodo di sospensione di 180 giorni (nessuno);
- Grave non conformità nella fabbricazione del prodotto e/o nelle materie prime che possono influenzare la sicurezza del prodotto (nessuno);
- Grave non conformità del sistema di gestione qualità con il controllo del processo che possono influenzare la sicurezza del prodotto (15 giorni);
- Mancato pagamento della fattura di certificazione - parziale o totale (30 giorni);
- Rifiuto di accesso al sito produttivo al personale dell'autorità di regolazione o dell'ente di accreditamento (15 giorni);
- Se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del Sistema di Gestione per la Qualità certificato e/o della valutazione della Conformità di prodotto (6 mesi);
- Qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da TÜV INTERCERT per l'eventuale modifica del contratto (nessuno);
- Per ogni altro serio motivo, a giudizio di TÜV INTERCERT come ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto (secondo il giudizio di TÜV INTERCERT).

È prevista una procedura di appello.

Il fabbricante può richiedere il ritiro della certificazione per iscritto, accompagnandola a ragioni oggettive.

Ogni certificato ritirato deve essere comunicato all'autorità di regolazione, all'ente di accreditamento e, ove applicabile, agli altri organismi notificati.

After six months without any solution, the certification will be revoked automatically (see next paragraph).

The customer who claims to have solved all the non-compliance may request an audit in the short term, however, TM will appoint a team of audit and communicate the date hereof.

The restoration of the certification is subject to the shortcomings that caused the suspension itself through product and Organization verification, for attesting their conformity with all the requirements of the reference standard.

It is notified to the organization in writing and made public by TÜV INTERCERT if the news of the suspension was made public at the time.

3.6.3. Withdrawal

TÜV INTERCERT, following the decision of the Steering Committee, may withdraw a Certificate of Conformity for the following reasons, in brackets is given the maximum time within which to resolve the non-compliance to avoid the revocation:

- Breach of these Conditions Legal (30 days);
- Exceeding the withdrawal period of 180 days (none);
- Serious non-compliance in the manufacture of the product and / or starting materials that may affect the safety of the product (none)
- Serious non-compliance of the quality management system with process control that can affect the safety of the product (15 days);
- Failure to pay the invoice certification - partial or total (30 days);
- Refusal of access to the production site to the staff of the regulatory authority or the accreditation body (15 days);
- If the organization stops the activities or services covered by the Quality Management System certificate and / or evaluation of the conformity of products (6 months);
- If the organization does not accept the new economic conditions established by TÜV INTERCERT due to a modification of the contract (none);
- For any other serious reason, in the opinion of TÜV InterCert such as, but not limited to, the proven inability of the system to pursue their own objectives than legal or contractual constraints or safety of the product (as judged by TÜV InterCert) .

There is a procedure for appeal.

The manufacturer may request the withdrawal of the certification in writing, accompanied by objective reasons.

Each certificate withdrawn must be reported to the regulatory authority, the accreditation body and, if requested, the other notified bodies.

L'organizzazione a cui è stata revocata la certificazione deve:

- Restituire o distruggere il certificato revocato;
- Rimuovere tutti i riferimenti alla certificazione e al marchio CE incluso il numero di notifica di TÜV INTERCERT dove applicabile;
- Rimuovere tutti i riferimenti al marchio ACCREDIA concesso alle organizzazioni certificate (ved. RG-09 sul sito www.accredia.it per i dettagli);
- Non utilizzare copie e/o riproduzioni del certificato revocato.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter previsto dal presente Regolamento.

3.7 Subentro

Qualora un fabbricante abbia ottenuto una notifica di approvazione del sistema di gestione e richieda ad TÜV INTERCERT di prendere in carico la sorveglianza, la prima sorveglianza sarà eseguita da TÜV INTERCERT entro un anno dall'ultima sorveglianza effettuata del precedente organismo notificato. Inoltre tale sorveglianza sarà effettuata sull'intero sistema di gestione come se fosse un audit di certificazione, solo a seguito di esito positivo e di delibera favorevole, sarà emessa una notifica di approvazione da parte di TÜV INTERCERT.

Sulla notifica sarà riportata la data di emissione e la data di scadenza prevista da TÜV INTERCERT, tuttavia su richiesta del cliente è possibile inserire la data di prima approvazione conseguita dal cliente stesso con il precedente O.N.

Affinché sia possibile procedere il richiedente deve fornire, oltre alla documentazione di sistema, almeno:

1. Copia del Certificato di approvazione del SQ, precedentemente ottenuto e relativi allegati;
2. Copia dell'ultimo rapporto di ispezione rilasciato dal precedente O.N.;
3. Copia del registro reclami / ritiri;
4. Dichiarazione sostitutiva di atto notorio che non vi siano procedimenti in corso da parte dell'autorità competente per la sorveglianza del mercato, sui prodotti oggetto del trasferimento / subentro.

3.8 OBL

I fabbricanti e/o i loro rappresentanti autorizzati, che abbiano ottenuto una certificazione di tipo, possono richiedere che il certificato a loro rilasciato possa essere trasferito ad altre società che abbiano stipulato con loro un contratto come OBL.

In questo caso entrambe le società devono compilare e firmare un apposito modulo, fornito da TÜV INTERCERT, contenente tutte le informazioni tecniche necessarie ad identificare i prodotti che saranno poi indicati nel certificato inviato alla società OBL.

La società OBL/Co-license dovrà accettare il presente regolamento e le condizioni generali contrattuali presenti sul sito internet di TÜV INTERCERT.

The organization to which the certificate has been revoked must:

- Return or destroy the revoked certificate;
- Remove all references to the certification and the CE Mark including the notification number of TÜV InterCert where applicable;
- Remove all references to the mark ACCREDIA granted to certified organizations (see. RG-09 on site www.accredia.it for details);
- Do not use copies and / or reproductions of the revoked certificate.

The organization which, following revocation wishes to be re-certified, must submit a new application and follow the entire procedure provided in this Regulation.

3.7 Transfer

Where a manufacturer has received a notification of approval of the management system and to require TÜV INTERCERT to take charge of the supervision, the first supervision will be performed by TÜV INTERCERT within one year since the previous monitoring carried notified body. Moreover, this monitoring will be carried out on the entire management system as if it were a certification audit, only following a positive outcome and a favourable decision, will be issued a notice of approval by TÜV INTERCERT.

The notification will indicate the date of issuance and expiration date by TÜV InterCert, but on demand it is possible to enter the date of first approval gained by the customer with the previous N.B.

That the applicant is possible to proceed must provide, in addition to system documentation, at least:

1. Copy of the SQ-approval certificate, previously obtained with the relevant schedules;
2. Copy the last inspection report issued by the previous N.B.;
3. A copy of the complaints register / retreats;
4. Declaration in lieu of an affidavit that there are not ongoing proceedings by the competent authority for surveillance of the market, on the products subject of transfer / takeover.

3.8 OBL

Manufacturers and/or their authorised representatives, which have obtained a type examination certificate, can require that their certificate could be switched to other companies by which they have got an OBL agreement.

In this case both companies shall fill-in and sign an appropriate form, issued by TÜV INTERCERT, which contain all the technical information which are necessary to identify all products that will be included in the certificate issued to the OBL company.

The OBL/Co-license company shall accept this technical regulation and the general contractual condition, as published in TÜV INTERCERT web site.

Il certificato rilasciato alla società OBL avrà la stessa data di scadenza del certificato rilasciato alla OEM.

Qualora il certificato originale venisse sospeso/ritirato, anche tutti i certificati OBL saranno sospesi/ritirati.

La società OBL dovrà fornire a TÜV INTERCERT i documenti tecnici pertinenti i prodotti indicati nel certificato come emessi con il brand:

- Manuale d'uso e manutenzione
- Copia della targhetta CE
- Copia della dichiarazione UE di conformità

3.8.1 Contratto OBL

La società OBL che acquista il prodotto finito e procede alla sola etichettatura, dovrà richiedere all'organismo notificato incaricato della sorveglianza presso l'OEM, le condizioni secondo cui utilizzare il numero di notifica da apporre sul prodotto e il riferimento alla certificazione da indicare nella dichiarazione CE di conformità.

3.9 Pubblicità - uso ai fini della marcatura CE

L'Organizzazione può rendere noto nei modi ritenuti più opportuni l'ottenimento della certificazione da parte TÜV INTERCERT. L'Organizzazione deve comunque chiaramente indicare le eventuali limitazioni e condizioni poste da TÜV INTERCERT all'atto del rilascio della suddetta certificazione.

L'Organizzazione può riprodurre integralmente il Certificato, ingrandendolo o riducendolo, purché esso rimanga leggibile e non sia in nessun modo alterato.

Nell'utilizzazione del Certificato, l'Organizzazione deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa a prodotti non rientranti tra quelli coperti dalla certificazione rilasciata da TÜV INTERCERT.

In caso di uso del Certificato non conforme a quanto indicato nei punti precedenti o nel caso di loro uso illecito, TÜV INTERCERT prenderà gli opportuni provvedimenti nei confronti dell'Organizzazione, ivi compreso il ricorso ad opportune azioni legali.

3.10 Conservazione dei campioni e della documentazione

TÜV INTERCERT assicura la corretta gestione dei campioni durante le verifiche. La conservazione presso TÜV INTERCERT o presso il costruttore dei campioni già sottoposti alle verifiche non è prescritta.

Copia degli attestati e i fascicoli significativi della documentazione tecnica elencati nei certificati sono conservati da TÜV INTERCERT per il tempo previsto dalla legislazione vigente. Al termine di tale periodo, la documentazione cartacea viene digitalizzata e memorizzata assieme alla pertinente documentazione già in formato digitale.

Il fabbricante viene interpellato per la restituzione della documenta cartacea, in caso di mancata risposta entro 30 giorni, i documenti sono distrutti. I documenti digitali sono archiviati e conservati fino alla sussistenza dell'ente.

The certificate issued to the OBL company will have the same expiry date of the original certificate issued to OEM company.

If the original certificate will be suspended/withdrawn, then all the OBL certificates will be suspended/withdrawn.

The OBL company shall provide to TÜV INTERCERT all the technical documents related to products included in the certificate:

- User and maintenance manual
- Copy of the EC label
- Copy of the EU declaration of conformity

3.8.1 OBL agreement

The OBL company, who buys the completed products and rebrand them only, shall contact the notified body in charge of the OEM production surveillance, about the condition under which can use its notification number on products label and the reference to the certificate in order to write the EC declaration of conformity.

3.9 Advertising - use for the purposes of the CE marking

The Organization may disclose in the manner deemed most appropriate to get the certification by TÜV INTERCERT. The organization has, however, clearly indicate any limitations and conditions set by TÜV INTERCERT when the issue of the above certification.

The organization may copy the complete Certificate, enlarging or reducing it, provided it remains legible and without in any way altered.

In the use of the certificate, the organization must avoid that certification can be considered extended to products not included among those covered by the certification by TÜV INTERCERT.

In case of use of the Certificate does not correspond to what indicated above or in the case of their abuse, TÜV INTERCERT take appropriate action against the Organization, including the use of legal action.

3.10 Samples and documents consevation

TÜV INTERCERT ensures the correct handling of the samples during the assessment. the storage at TÜV INTERCERT site or at the manufacturer, of the samples already subjected to tests is not required.

Copies of the attestations of the relevant parts of the technical documents listed in the certificates are kept by TÜV INTERCERT for the time required by current legislation. At the end of that period, the paperwork is scanned and stored together with the relevant documentation already in digital format.

The manufacturer is asked for the return of the paper document, in case of failure to respond within 30 days, the documents are destroyed. Digital documents are archived and stored up to the existence of the company.

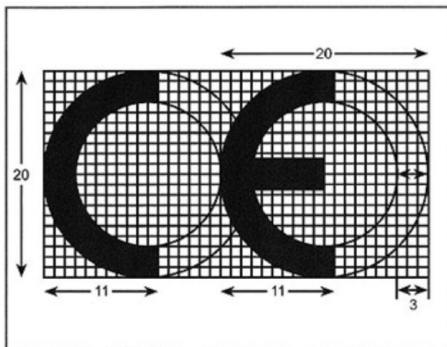
3.11 Uso di marchi e loghi

L'utilizzo del marchio ACCREDIA è possibile solo in combinazione al marchio di certificazione TÜV INTERCERT, per i termini di utilizzo del marchio ACCREDIA fare riferimento al regolamento RG09 all'ultima revisione disponibile sul sito www.accredia.it.

Nell'ambito delle attività svolte da TÜV INTERCERT in qualità di organismo notificato non è previsto il rilascio del marchio di certificazione TÜV INTERCERT.

La marcatura CE va apposta su tutti i prodotti eccetto i componenti.

Le modalità di apposizione della marcatura sono regolate dalle Direttive stesse.



Marchio CE: prodotto certificato in accordo con le direttive CE / UE, sulla targhetta di identificazione e sulla documentazione del prodotto stesso. Forma e dimensioni sono definite dal Regolamento 765/2008 Allegato II.

Il marchio CE può essere ridotto, mantenendo inalterate le proporzioni, fino ad una altezza minima di 5 mm.



Marchio CE seguito dal numero di notifica di TÜV INTERCERT: prodotto certificato in accordo con le direttive CE / UE che prevedono la sorveglianza o per l'unico prodotto, sulla targhetta di identificazione e sulla documentazione del prodotto stesso.

4. Processo di certificazione

4.1 Domanda di certificazione

La certificazione può essere richiesta solo dal fabbricante del prodotto o da persona o organizzazione in possesso di specifica autorizzazione del fabbricante.

Le parti interessate non direttamente coinvolte con la produzione, servizio o processo non può richiedere alcuno schema di certificazione.

3.11 Use of Logo and Mark

The use of ACCREDIA mark is possible only in combination with the certification TÜV INTERCERT mark, for the terms of use of the mark ACCREDIA refer to Regulation RG09 latest revision available at www.accredia.it.

As part of the activities carried out by TÜV INTERCERT as a notified body is not expected to issue the certification mark TÜV INTERCERT.

The CE marking must be affixed to all products except components.

The manner in which the marking is governed by the directives themselves.

CE mark: certified product in accordance with EC / EU directives, on the nameplate and documentation of the product itself. Shape and size are defined by Regulation 765/2008 Annex II.

The CE can be reduced, while maintaining the aspect ratio, up to a minimum height of 5 mm.

CE mark followed by the notified number TÜV INTERCERT: certified product in accordance with EC/EU directives which require the surveillance or for the unit verification, on the nameplate and documentation of the product itself.

4. Certification process

4.1 Application for certification

Certification can only be requested by the product manufacturer or a person or organization who have specific permission of the manufacturer.

Interested parties not directly involved with the production, process or service may not require any certification scheme.

4.2 *Riesame della domanda*

La certificazione di prodotto sarà rilasciata seguendo gli schemi di certificazione identificati da RT sulla base delle informazioni e delle richieste fornite dal fabbricante. RT stabilisce la fattibilità del progetto sulla base delle autorizzazioni ottenute e sulla base del personale e delle risorse qualificate a disposizione di TÜV INTERCERT.

4.3 *Obbligo di comunicazione*

TÜV INTERCERT ha l'obbligo di informare l'Autorità di Notifica:

- di ogni rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

Inoltre ha l'obbligo di fornire accesso alla lista delle organizzazioni certificate.

TÜV INTERCERT ha l'obbligo di fornire agli altri organismi notificati, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

4.4 *Strumentazione utilizzata*

Gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove (es. rilievi dimensionali, prove elettriche, ecc.) possono essere messi a disposizione dalle Organizzazioni richiedenti.

Tali strumenti devono essere adeguati alle prove previste, devono avere certificato di taratura accreditato, devono essere gestiti in conformità alla norma ISO/IEC 17025.

Tutti gli strumenti utilizzati devono essere accompagnati dal relativo certificato di taratura LAT o certificato emesso da un laboratorio accreditato ISO/IEC 17025 come laboratorio di taratura. Tutte le tarature devono essere riferibili a campioni primari.

Gli strumenti che dispongono di una scheda di taratura interna devono essere accompagnati da tale scheda e dai certificati LAT o certificati emessi da un laboratorio accreditato ISO/IEC 17025 come laboratorio di taratura, dei campioni primari utilizzati nella taratura interna.

Gli ispettori TÜV INTERCERT verificano l'identificazione degli strumenti e i relativi certificati di taratura con riferibilità metrologica, nonché delle procedure di gestione della strumentazione e delle modalità di conservazione delle stesse.

Nel caso in cui non siano resi disponibili gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove o non sia garantita l'adeguatezza e la taratura di tali strumenti, tali prove non sono considerate valide ai fini della certificazione.

4.2 *Application review*

The product certification will be issued following certification schemes identified by RT based on information and requests provided by the manufacturer. RT establishes the viability of the project on the basis of authorization obtained and on the basis of qualified staff and resources available to TÜV INTERCERT.

4.3 *Obligation of communication*

TÜV INTERCERT is obliged to inform the notification authority about:

- each refusal, limitation, suspension or withdrawal of certificate;
- any request of information by market surveillance authority, related on conformity evaluation process;
- if requested, the conformity assessment activities performed within the scope of their notification and any other activity, including cross-border activities and subcontracting

Also it has an obligation to provide access to the list of certified organizations.

TÜV INTERCERT has the obligation to provide other notified bodies, relevant information on negative and, on request, positive conformity assessment results.

4.4 *Used equipment*

The tools necessary to perform those tests (eg. Dimensional measurements, electrical tests, etc.) can be made available by the organizations applicants.

They must be adapted to the evidence provided, they must have accredited calibration certificate, must be managed in accordance with ISO/IEC 17025.

All instruments used must be accompanied by a certificate of calibration LAT or certificate issued by a laboratory accredited to ISO/IEC 17025 as calibration laboratory. All calibration must be traceable to primary samples.

The tools that have an internal calibration card must be accompanied by such a card and LAT certificates or certificates issued by a laboratory accredited to ISO/IEC 17025 as calibration laboratory, the samples used in the primary internal calibration.

Inspectors TÜV INTERCERT verify the identification of the instruments and their calibration certificates with metrological traceability and management procedures of instrumentation and methods for their storage.

In case they are not made available the tools necessary to perform those tests or not ensured the adequacy and calibration of these instruments, these tests are not considered valid for certification.

4.5 Requisiti dei laboratori di prova e dei relativi report

I richiedenti possono presentare a TÜV INTERCERT test report in loro possesso, se rilasciati da laboratori accreditati secondo la ISO/IEC 17025 per le norme/prove pertinenti il processo di certificazione in corso.

I report di prova non possono essere più vecchi di due anni dalla data di presentazione della domanda di certificazione e le norme tecniche alla base delle prove devono essere ancora in corso di validità.

4.6 Procedure di Valutazione della conformità

4.6.1 Generalità per allegato X

Nel caso di Valutazione di Conformità del Sistema di Qualità (Allegato X), TÜV INTERCERT effettua una visita di valutazione presso l'Organizzazione, comunicando preventivamente i nominativi del gruppo di valutazione incaricato di verificare la corretta applicazione di tutte le procedure applicabili relative alla progettazione, costruzione e controllo dei prodotti oggetto della domanda di valutazione.

La valutazione del sistema avviene secondo quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17021 con un audit di Fase 1 in cui viene effettuato un primo esame documentale e un audit di Fase 2.

La documentazione sistema di gestione, fornita per la fase 1, deve contenere almeno:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità degli apparecchi;
- delle tecniche, dei processi di fabbricazione e degli interventi sistematici di controllo e garanzia della qualità;
- degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- dei registri riguardanti la qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove e le tarature;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Mentre la documentazione tecnica deve contenere almeno:

- una descrizione generale dell'apparecchio;
- disegni di progettazione fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
- la descrizione le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni diagrammi del funzionamento dell'apparecchio;
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza;
- i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati, ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate.

La visita di Fase 2 consiste in:

4.5 Requirements for testing laboratories and their reports

The applicants can issue to TÜV INTERCERT any test report which they already have, if they are released by an accredited laboratory according to ISO/IEC 17025 for standards/tests related to the certification process required.

Those tests report cannot be older than 2 years from the certification's application date and the standards used shall be valid.

4.6 Procedures for conformity assessment

4.6.1 General for annex X

In the case of Conformity Assessment of the Quality Systems (Annex X), TÜV INTERCERT performs an assessment visit to the Organization by communicating in advance the names of the evaluation team responsible for verifying the correct application of all the procedures related to the design, construction and inspection of the products for which an evaluation.

The evaluation of system takes place as provided by the ISO/IEC 17021 with an audit of Stage 1 in which is made an initial document review and an on-site audit of Stage 2.

The documentation management system, provided for stage 1, must contain at least:

- the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management for the quality of the equipment;
- techniques, manufacturing processes and systematic actions of control and quality assurance;
- the examinations and tests carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will take;
- the quality records, such as inspection reports and test data and calibration data;
- the means of surveillance to monitor the required quality and the effective operation of the quality system.

While the technical documentation shall include:

- a general description of the equipment;
- conceptual design and manufacturing diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
- the description explanations necessary for the understanding of those drawings diagrams of the equipment;
- a list of the harmonized standards, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential safety requirements;
- the results of design calculations, examinations carried out, etc.;
- the test reports.

The Stage 2 audit consist of:

- una riunione iniziale con l'Organizzazione per concordare le modalità della visita stessa;
- riesame della documentazione di qualità rilevante ai fini delle Direttive;
- un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i, e, ove necessario, del/i siti di deposito delle materie prime, nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema di controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili;
- una riunione finale per illustrare l'esito della visita.

Il gruppo di valutazione verifica l'adeguatezza del Sistema di Qualità dell'Organizzazione al fine del rispetto di tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili, previsti dalla Direttiva e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema, può notificare all'Organizzazione una o più non conformità.

Durante la visita, l'Organizzazione deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema è pienamente operante e attuato in modo effettivo.

A tale scopo, anche durante le verifiche di sorveglianza (di seguito specificate), deve essere garantito ai tecnici TÜV INTERCERT, ed eventualmente al personale ACCREDIA, il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile incaricato della verifica.

Al termine della visita di valutazione è consegnato all'Organizzazione un rapporto di verifica ispettiva, sul quale sono riportate le eventuali non conformità e raccomandazioni riscontrate.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dai tecnici TÜV INTERCERT, su un apposito spazio del rapporto di verifica ispettiva.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre a TÜV INTERCERT, entro la data indicata sul rapporto stesso, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

L'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata per iscritto da TÜV INTERCERT all'Organizzazione.

In presenza di non conformità maggiori il processo di certificazione è sospeso; nel caso di altri rilievi, la cui numerosità, a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, TÜV INTERCERT può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione riprende.

- an opening meeting with the organization to coordinate the audit mode;
- quality documents review, of those related to the Directive;
- inspection of the offices, of the production site(s), and, where necessary, the sites storage of raw materials, as well as the laboratory(ies) to check the conformity of the control system factory production to applicable standards;
- a closing meeting to show the audit conclusion.

The evaluation team reviews the adequacy of the Quality System of the Organization in order to check the compliance with all the essential safety requirements applicable, prescribed by the Directive and, in case of deficiencies or deviations from that stated on the documentation system, can notify Organization one or more non-compliance.

During the visit, the organization must demonstrate, in addition to possession of reference standards applicable to it, that the system is implemented effectively and running.

To do this, even during the surveillance audits (specified below), it must be guaranteed to TÜV INTERCERT, and possibly personnel ACCREDIA, free access to the production facilities, personnel and documentation and assistance needed by staff person in charge of the audit.

After the evaluation visit is given to the organization an audit report, on which shows any non-compliance found and recommendations.

The organization may indicate any reservations or observations concerning the findings by the TÜV INTERCERT auditors, on a special section of the audit report.

The Organization, after analysing the reasons for any non-compliance reported on the relationship above, must propose to TÜV INTERCERT, by the date indicated on the report, the necessary corrective actions and the timetable for their implementation.

The acceptance of these proposals and the timetable for implementation is given in writing by TÜV INTERCERT to the Organization.

In the presence of non-conformities the certification process is suspended; in the case of other remarks, the number of which, in the opinion of the evaluation team would undermine the proper functioning of the system, the certification process is also suspended.

In such cases, within three months, TÜV INTERCERT can perform a supplementary audit aimed at verifying the correct application of the proposed corrective actions; successful outcome of this review the certification process resumes.

Qualora il suddetto termine sia superato, il sistema di gestione adottato dall'Organizzazione è sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data del rilievo.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, TÜV INTERCERT può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desideri proseguire con la certificazione deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di TÜV INTERCERT.

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti dalle procedure di certificazione e dal presente Regolamento, applicabili in base al modulo prescelto, e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, la segreteria tecnica invia la pratica completa di tutta la documentazione ad uno o più tecnici competenti ed indipendenti (Steering Committee) per la verifica di completezza. A seguito del buon esito di questa verifica e della approvazione della relativa proposta di certificazione, TÜV INTERCERT provvederà ad emettere il certificato/ autorizzazione/ approvazione previsto dal modulo di valutazione prescelto.

In caso di esito negativo, è prevista una procedura di appello e una nuova domanda di certificazione può essere presentata dall'Organizzazione, la stessa verrà accolta senza pregiudizio e con imparzialità.

Qualora siano riscontrate non conformità maggiori durante gli audit di sorveglianza il report è sottoposto allo steering committee, che dovrà decidere per l'eventuale sospensione della certificazione, nei casi previsti al § 3.6.2 per poi eventualmente procedere alla revoca secondo quanto previsto al §3.6.3.

4.6.2 Allegato IX - Esame CE del tipo

Nell'ambito di questa procedura TÜV INTERCERT accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità invia domanda di esame del tipo accludendo, per ogni 'tipo', la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale del prodotto;
- b) caratteristiche nominali e modo di protezione;
- c) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;

If this deadline is exceeded, the management system adopted by the Organization is subject to complete review within a period of six months from the date of the survey.

After the said period of six months with no positive outcome of the assessment, TÜV INTERCERT to definitively close the certification file and charge the time and expenses incurred up to that moment. In such cases, the organization that you want to continue with the certification must submit a new application and repeat the certification procedure.

The above time limits in special cases can be varied on a reasoned request of the Organization, in the opinion of TÜV INTERCERT.

A successful completion of all examinations and tests required by the certification procedures and these regulations, applicable according to the chosen module, and specified in the proposed services sent to and accepted by the Organization, the technical secretariat sends the complete practice of all documents to one or more independent technical experts (Steering Committee) for verification of completeness. Following the successful outcome of this verification and approval of its proposed certification, TÜV INTERCERT will issue the certificate / authorization / approval required by evaluation form chosen.

If the evaluation has the negative outcome, there is a procedure of appeal and a new application for certification may be submitted by the Organization, which will be accepted without prejudice and impartially.

If major non-conformities arise during the surveillance's audit, the audit report will be submitted to the steering committee, which shall decide for the certificate suspension according to § 3.6.2 and, where required, proceed to certificate withdrawal according to § 3.6.3.

4.6.3 Annex IX - EC type examination

Following this procedure, TÜV INTERCERT, assesses and declares that a type, representative of the production, complies with the directive's requirements.

The manufacturer or is representative establish in the European community, will forward an application for the type examination and, for each type, the following documentation is included:

- a) the general description of the product;
- b) nominal characteristics and production more;
- c) design schemes and production schemes, component schemes, subassemblies, wiring, etc, complete with the description and explanation necessary for the comprehension of those schemes and drawings and product intended use;
- d) a list of the applied standards in full or partially, and the description of the action taken to comply with the essential requirements of the directive, in case of no harmonized standard are applied;

- e) i risultati dei calcoli di progetto;
- f) i rapporti delle prove effettuate.

Il Richiedente deve presentare a TÜV INTERCERT una dichiarazione attestante che la stessa richiesta di certificazione non è stata presentata a nessun altro Organismo Notificato nell'Unione Europea.

Inoltre il richiedente deve mettere a disposizione, in accordo alle norme di riferimento, uno o più esemplari rappresentativi della produzione, di seguito denominato "tipo". Uno stesso tipo può coprire più varianti di un prodotto a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

A seguito di ciò, TÜV INTERCERT:

- esamina e valuta la documentazione, per accertarne l'adeguatezza al fine di dare una definizione completa e corretta della sicurezza contro l'esplosione e verifica che tutti gli aspetti del progetto siano conformi alle norme applicabili o ai requisiti delle Direttiva, invia eventuali commenti;
- verifica, con controlli visivi e dimensionali che il tipo sia stato fabbricato conformemente ai documenti sottoposti, con individuazione sia degli elementi progettati in conformità alle norme armonizzate, sia degli elementi progettati in conformità agli altri riferimenti normativi;
- effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove di tipo necessarie per verificare il soddisfacimento delle norme applicabili o dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili elencati nell'Allegato I della Direttiva.

Il luogo di effettuazione degli esami e delle prove è concordato fra TÜV INTERCERT ed il richiedente.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, TÜV INTERCERT rilascia al richiedente un Certificato di esame del tipo contenente il nome e l'indirizzo del richiedente, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Al Certificato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui TÜV INTERCERT conserva copia.

Nel caso in cui il richiedente, a cui TÜV INTERCERT abbia rilasciato un Certificato di esame del tipo, apporti al prodotto approvato delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte, tali modifiche devono essere notificate a TÜV INTERCERT e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione.

Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento al certificato originale di esame "UE del tipo".

TÜV INTERCERT provvede ad una verifica dei requisiti di validità ogni 5 anni oppure ogni volta intervengano modifiche alle norme tecniche o alla direttiva.

Eventuali adeguamenti necessari saranno comunicati entro 15 giorni lavorativi al fabbricante che dovrà fornire una risposta scritta con riferimento alla volontà di adeguamento e i tempi di attuazione.

- e) results of design calculation;
- f) every test reports.

The applicant shall issue to TÜV INTERCERT a declaration that the same application were not issued to another notified body in the European union.

In addition, the applicant, shall make available, according to the related standard, one or more samples which are representative of the production, hereafter referred to as "Type". The same type can refer to different product in the same family, if those differences does not affect the safety level.

Said that, TÜV INTERCERT:

- checks and evaluates the documentation, to assess the adequacy in order to establish the correct and complete safety against explosion and verifies that all the project parts comply with applicable standard and directed requirements, issues any comments;
- verifies, with visual and measurement, deaths the type was made in compliance with the issue at documents, and verifies which parts are made according to harmonised standard and which parts are made according to different technical specifications;
- carries out adequate tests and type test, necessary to verify the compliance with the applicable standard and related safety essential requirements set out in the annex I of the directive.

The place of the examinations and tests shall be agreed between the applicant and TÜV INTERCERT.

If the results of the inspections and tests are favorable, TÜV INTERCERT issue a certificate of type examination certificate contains the name and address of the applicant, the conclusions of the examination and the necessary data for identification of the approved type. To the Certificate is attached a list of the relevant parts of the technical documentation, TÜV INTERCERT keep a copy.

In the event that the applicant, who has issued a TÜV INTERCERT type-examination certificate, will modify the approved product that may affect conformity with the essential requirements or the prescribed conditions for use, these changes must be notified to TÜV INTERCERT and will be considered for further evaluation and approval.

This new approval will be issued as amendment of the original EU type examination certificate.

TÜV INTERCERT provides for a verification of the validity requirements every five years or whenever changes are made to technical standards or Directive.

Any necessary changes will be notified within 15 working days at the manufacturer must provide a written response with reference to the will of adaptation and implementation times.

4.6.3 Allegato X – Assicurazione Qualità Totale

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto "Sistema Qualità", e deve essere assoggettato a sorveglianza da parte di TÜV INTERCERT come indicato al punto "Sorveglianza".

Il fabbricante o il suo mandatario nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto con l'indicazione del numero identificativo di TÜV INTERCERT e redige una Dichiarazione di conformità.

Sistema Qualità

Il fabbricante predispone ed implementa un sistema di gestione per la qualità basato sulla norma ISO 9001.

Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati allegando, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale del prodotto,
- b) identificazione delle sedi produttive,
- c) identificazione dei laboratori di prova presso i quali verranno eseguite le prove prescritte per la procedura di attestazione adottata,
- d) procedura di attestazione adottata (ai fini della marcatura CE e della relativa Dichiarazione di conformità),
- e) eventualmente la documentazione tecnica relativa al tipo approvato,
- f) copia del manuale di qualità e delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini della MD,
- g) copia dell'eventuale Certificato ISO 9001,
- h) copia delle eventuali attestazioni di organismi notificati al sistema qualità delle unità produttive ai fini della MD,
- i) copia dell'eventuale certificato di accreditamento in conformità alla Norma ISO/IEC 17025 dei laboratori di prova emessi da organismo di accreditamento nazionali o internazionali.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;
- dei processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e garanzia della qualità;
- degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

4.6.7 Annex X – Full Quality Assurance

Under this procedure the manufacturer shall operate an approved quality system for final inspection and testing of finished product, as described under "Quality System", and must be subject to surveillance by TÜV INTERCERT as indicated in point "Surveillance".

The manufacturer or his authorized representative in the Community shall affix the CE marking to each product with an indication of the identification number of TÜV INTERCERT and draw up a declaration of conformity.

Quality system

The manufacturer shall establish and implement a quality management system based on ISO 9001.

The manufacturer shall send application for assessment of his quality system for the products concerned by attaching the following documents:

- a) general description of the product,
- b) production sites identification,
- c) Identification of test laboratory where test will be carried out according to the procedure for conformity evaluation adopted,
- d) adopted procedure for conformity evaluation (to affix CE Mark and related declaration of conformity),
- e) any technical documentation related to the approved type,
- f) copy of the quality manual and related procedures/instruction for MD,
- g) if any, copy of ISO 9001 certificate,
- h) if any, copy of certificate from notified body related to the MD,
- i) If any, copy of the accreditation certificate according to ISO/IEC 17025 of the laboratory, issued by national or international accreditation body.

All the criteria, requirements and provisions adopted by the manufacturer shall be systematically documented and that taken as measures, procedures and operative instruction. This documents, related to quality system, shall allow the understanding of programs, plants, manuals related to quality

The quality system documentation shall include a the detailed description of:

- the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and liabilities of the management with regard to product quality;
- manufacturing processes, and systematic actions of control techniques and quality assurance;
- the examinations and tests carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will take;

- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale, ecc;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali applicabili.

Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità, la certificazione di tale sistema di gestione secondo la normativa UNI EN ISO 9001 è preferenziale ma non obbligatoria; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

TÜV INTERCERT valuta tutta la documentazione pervenuta per verificare che essa descriva adeguatamente quanto richiesto e che la procedura di attestazione prescelta sia conforme a quanto prescritto dalla Direttiva ed invia le eventuali osservazioni al fabbricante.

Nel corso dell'audit di prima certificazione TÜV INTERCERT valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dalla MD utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da TÜV INTERCERT.

Al termine dell'audit TÜV INTERCERT rilascia copia del rapporto di verifica.

TÜV INTERCERT valuta il sistema qualità in accordo alle proprie procedure per la certificazione dei Sistemi qualità.

TÜV INTERCERT accerta inoltre la conformità dei laboratori di prova ai requisiti della norma ISO/IEC 17025 e verifica che le procedure di controllo qualità assicurino il soddisfacimento della corretta esecuzione delle prove ed esami dei prodotti previsti.

Nel gruppo incaricato della valutazione sarà presente almeno un esperto della tecnologia produttiva relativa alle apparecchiature in questione.

L'attività di valutazione includerà una visita presso gli impianti del fabbricante.

A buon esito delle attività di valutazione, e cioè nel caso che siano state rilevate non conformità minori oppure semplici commenti, TÜV INTERCERT rilascia una **Notifica di Garanzia di qualità totale**. TÜV INTERCERT effettuerà una nuova visita per verificare che siano state apportate le modifiche concordate in fase di audit entro i tempi concordati in tale sede.

La Notifica ha validità di tre anni.

Nel caso che anche il secondo audit abbia esito negativo, TÜV INTERCERT informerà gli altri Organismi Notificati in merito al rifiuto della certificazione.

Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tengono informato TÜV INTERCERT che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

- documentation on quality, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications of the personnel, etc;
- of the monitoring that enable the control of the required quality and the effective operation of the quality system.

The quality system must ensure that the products conform to the relevant essential requirements.

Remember that it is essential that the manufacturer has its own quality system and its certification according to EN ISO 9001 is preferred but not mandatory; different cases will be evaluated from time to time.

TÜV INTERCERT checks all documents received to ensure that it adequately describes the requirements and the attestation procedure chosen complies with the requirements of the Directive and submit any comments to the manufacturer.

During the audit of the first TÜV INTERCERT assess the key points of the Quality System compliance with the requirements of MD using a checklist appropriate, and will also assess the quality system as a whole if it has been certified by a body other than the TÜV INTERCERT.

At the end of the audit TÜV INTERCERT issue a copy of the audit report.

TÜV INTERCERT assess the quality system in accordance with its own procedures for the certification of quality systems.

TÜV INTERCERT shall also verify the compliance of testing to the requirements of ISO / IEC 17025 and ensure that quality control procedures ensure the fulfillment of the proper execution of the previewed tests and inspections on products.

The auditing team will have at least one expert on the production technology for the evaluated equipment.

The evaluation will include the on-site inspection of the production facilities.

A successful outcome of the evaluation activities, namely in the event that any non-compliance minor or simple comments, TÜV INTERCERT issues a **Notice of full quality assurance**. TÜV INTERCERT make a new visit to check that they have been made the changes agreed in the audit within the agreed time in such a place.

The notification expires in three years.

In the event that the second audit fails, TÜV INTERCERT inform the other Notified Bodies of the certification refusal.

The manufacturer must undertake to fulfill the obligations arising from the quality system as approved and to ensure that it remains appropriate and effective.

The manufacturer or his authorized representative shall keep informed TÜV INTERCERT which approved the quality system of any proposed change in the system.

TÜV INTERCERT valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti descritti in precedenza o se è necessaria una seconda valutazione.

TÜV INTERCERT comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza

L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da TÜV INTERCERT attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed alcune visite senza preavviso.

Le visite programmate sono attuate in modo tale che una revisione completa del sistema di gestione viene effettuata nel ciclo di certificazione triennale.

Le visite senza preavviso devono essere tante da garantire un controllo di ciascun tipo di prodotto almeno una volta l'anno. La determinazione del numero di visite senza preavviso si effettua sulla base di queste considerazioni:

- il gruppo e la categoria del prodotto;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- i rapporti ispettivi interni;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio;
- procedure di rintracciabilità;
- i certificati di taratura delle apparecchiature di prova;
- rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;
- istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni);
- dichiarazione di conformità.

TÜV INTERCERT assesses the proposed changes and decides whether the amended quality system will still satisfy the requirements described above or if you need a second evaluation.

TÜV INTERCERT communicates its decision to the manufacturer. The notification must contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.

Surveillance

The purpose of surveillance is to ensure that the manufacturer fulfills the obligations arising from the approved quality system.

The surveillance of the quality management system is performed by TÜV INTERCERT, according to a three year program which previewed a scheduled audit each year and some unexpected visits.

The scheduled visits are implemented in such a way that a full review of the management system is carried out in the three-year certification cycle.

Unexpected visits must be enough to guarantee the control of each type of product at least once a year. The determination of the number of unexpected visits is carried out on the basis of these considerations:

- product group and category;
- results of previous audit;
- the need to ensure the implementation of corrective actions;
- where applicable, special conditions linked to the approval of the system;
- significant changes in manufacturing or techniques of manufacture.

During the scheduled and unexpected visits, the manufacturer must make available the following documentation:

- the documentation concerning the quality system;
- internal inspection reports
- design and drawings, diagrams of components, sub-units, circuits, etc., with descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and diagrams and the operation of the device;
- traceability procedures;
- certificates of calibration of the test equipment;
- nonconformity reports issued in manufacturing and related solutions;
- operating instructions (mounting and commissioning, operation and maintenance, usage limits, the residual risks associated with the use, identification replaceable parts, documents needed for a full understanding of these instructions);
- declaration of conformity.

TÜV INTERCERT si accerta inoltre che la marcatura CE, la marcatura Ex ed il proprio numero di notifica siano apposti correttamente.

Alla fine dell'ispezione, TÜV INTERCERT rilascia un rapporto di verifica finale.

Alla scadenza del periodo di validità del Certificato il fabbricante deve inviare nuovamente domanda di valutazione del proprio sistema qualità e TÜV INTERCERT provvederà a riesaminare approfonditamente l'intero sistema qualità aziendale.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- gli adeguamenti del sistema qualità;
- le decisioni e relazioni emesse dal TÜV INTERCERT relative all'approvazione del SQA, delle modifiche apportate e delle visite programmate e senza preavviso effettuate.

4.7 Rilascio della certificazione

Qualora tutte le attività di valutazione si siano concluse con esito positivo, è possibile procedere con il riesame indipendente della pratica completa, da parte del Technical Certifier; se anche quest'ultima ha esito positivo lo Steering Committee può deliberare il rilascio della certificazione.

In caso di esito negativo, TÜV INTERCERT comunica al fabbricante le motivazioni che hanno portato al rifiuto della certificazione.

Ogni rifiuto è comunicato all'autorità competente e agli altri organismi notificati. Secondo quanto è previsto dalla direttiva.

È prevista una procedura di appello, come indicato nelle Condizioni Generali Contrattuali pubblicate nel sito web www.tuvintercert.it alla sezione Chi siamo.

TÜV INTERCERT also will check if the CE mark the Ex mark and its notification number are affixed properly.

At the end of the inspection, TÜV INTERCERT will issue the audit report.

On expiry of the period of validity of the certificate, the manufacturer shall resubmit application for assessment of its quality system and TÜV INTERCERT will re-examine in depth the whole quality system.

The manufacturer shall make available to the national authorities for ten years from the last date of manufacture of the product:

- quality management system documentation;
- quality management system updates;
- the decisions and reports issued by TÜV INTERCERT for the approval of the QMS, the changes and planned visits and unannounced made.

4.7 Issuing the certification

If all evaluation activities were completed successfully, it is possible to proceed with the independent review of the complete dossier by the Technical Certifier; even if it is successful, the Steering Committee grants the certification.

In case of failure, TÜV INTERCERT inform the manufacturer of the reasons that led to the denial of certification.

Any refusal shall be communicated to the competent authority and the other bodies notified, as is required by the Directive.

There is a procedure for appeal, as indicated in General Terms and Conditions published on the website www.tuvintercert.it in the About Us section.