

# REGOLAMENTO PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE SECONDO IL REGOLAMENTO (UE) 2016/425

29.03.2021	2	REVISIONE			
			G. BELLOTTI	M. PICCOLINI	T. CANCELLARA
30.10.2020	1	REVISIONE	G. BELLOTTI	G. BURLONE	T. CANCELLARA
02.07.2020	0	EMISSIONE	G. BELLOTTI	G. BURLONE	T. CANCELLARA
DATA	REV.	OGGETTO	RESP. TECNICO	RESP. QUALITÀ	AMMINISTRATORE DELEGATO
			REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE

Il presente Regolamento è proprietà di A.N.C.I. Servizi S.r.l. a socio unico ed è distribuito a condizione che non sia riprodotto o copiato anche parzialmente, od usato per fornire informazioni ad altri o per scopi contrari o pregiudizievoli agli interessi di A.N.C.I. Servizi S.r.l. a socio unico.

## 1 PREMESSA

- 1.1** A.N.C.I. Servizi S.R.L. a Socio Unico sede operativa CIMAC (di Seguito CIMAC) è Organismo Notificato per la valutazione della conformità al tipo Modulo B e per la valutazione della conformità al tipo Modulo C2 e D ai sensi del Regolamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 09.03.2016 ed è accreditato da Accredia secondo UNI CEI EN/ISO/IEC 17065 e parti applicabili della UNI CEI EN/ISO/IEC 17021 per le seguenti tipologie di Dispositivi di Protezione Individuale (di seguito DPI):
- 1.1.1 dispositivi di protezione del piede e della gamba;
  - 1.1.2 dispositivi di protezione della mano e del braccio;
  - 1.1.3 dispositivi di protezione delle vie respiratorie (semi maschere filtranti antipolvere).
- 1.2** CIMAC è autorizzata dal Ministero dello Sviluppo Economico Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa tecnica e dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali Direzione Generale della Tutela delle Condizioni di lavoro e delle Relazioni Industriali ad operare quale Organismo Notificato ai fini della valutazione della conformità finalizzata al rilascio della certificazione CE dei DPI di cui ai punti 1.1.1. e 1.1.2. in relazione a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/425.
- 1.3** CIMAC è dotata di una polizza assicurativa di responsabilità civile contro terzi per le attività dalla medesima prestate quale Organismo Notificato ai sensi della Direttiva del Ministro 13 dicembre 2017 - Istanze di autorizzazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità.

## 2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

- 2.1** Il presente Regolamento definisce i termini e le condizioni per il rilascio da parte di CIMAC, previa apposita valutazione, della certificazione di conformità finalizzata alla concessione e al mantenimento della marcatura CE dei DPI di cui al 1.1.1. e al 1.1.2, per i quali CIMAC è autorizzata a livello interministeriale (di seguito il Servizio).
- 2.2** Il presente Regolamento ha lo scopo di disciplinare i rapporti tra CIMAC e il cliente che intende ottenere e mantenere la certificazione CE (di seguito il/i "Cliente/i"), individuandone i rispettivi obblighi, descrivendone la procedura generale che regola i compiti di CIMAC quale Organismo Notificato, in relazione a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/425 e in accordo a quanto previsto dalle Norme armonizzate applicabili per le seguenti attività di valutazione della conformità:
- 2.2.1 Esame UE del tipo Modulo B per i DPI di II e III categoria (All. V – Regolamento UE 2016/425).
  - 2.2.2 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali Modulo C2 per i DPI di III categoria (All. VII – Regolamento UE 2016/425).
  - 2.2.3 Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione Modulo D per i DPI di III categoria (All. VIII – Regolamento UE 2016/425).
- 2.3** CIMAC opera in modo da evitare qualsiasi discriminazione nei confronti dei Clienti. CIMAC non svolge attività di consulenza né attività di progettazione e/o fabbricazione nel settore dei DPI o qualsiasi altra attività di progettazione, produzione o servizio

che potrebbe compromettere la riservatezza, l'obiettività e l'imparzialità nell'ambito del procedimento per il rilascio della certificazione di conformità finalizzata alla concessione e al mantenimento della certificazione CE dei DPI. L'indipendenza e l'imparzialità sono assicurate dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità e dell'Indipendenza, un organo tecnico ed imparziale, ovvero rappresentativo di tutte le parti interessate dal processo di certificazione.

- 2.4** Il Servizio è accessibile da tutti i Clienti fabbricanti, mandatari, importatori, distributori che ne facciano richiesta, in osservanza del presente Regolamento, senza discriminazioni legate alle loro dimensioni, alla loro appartenenza ad associazioni o gruppi e senza condizionamenti alcuni.
- 2.5** È scopo di CIMAC rilasciare certificazioni che siano il risultato di un processo di valutazione effettuato in maniera trasparente, competente e imparziale.
- 2.6** CIMAC può affidare l'esecuzione di prove a laboratori esterni accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO /IEC 17025 o qualificati da CIMAC stesso, mantenendo la piena responsabilità nei confronti del Cliente, comunicandoglielo nella relativa offerta di prestazione dei Servizi (di seguito "Proposta e Quotazione") o, successivamente laddove ciò non fosse possibile. È facoltà del Cliente richiedere il nominativo della struttura esterna e non accettarla, inviandone comunicazione scritta. CIMAC non utilizza strutture esterne per il processo di valutazione della conformità e di emissioni dei Certificati di Esame UE del Tipo, delle relazioni di prova e dei certificati della conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione.
- 2.7** Per l'attività di valutazione della conformità CIMAC applica il listino in vigore, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

## 3 TERMINI E DEFINIZIONI

- 3.1** Nel presente Regolamento si applicano le seguenti definizioni
- 3.1.1 **Dispositivi di protezione individuale (DPI):**
    - a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona, per proteggersi da uno o più rischi, per la sua salute o sicurezza;
    - b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;
    - c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso.
  - 3.1.2 **Dispositivi di protezione individuale di I categoria:** proteggono da rischi minimi quali lesioni meccaniche superficiali; contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua; contatto con superfici calde che non superino i 50 °C; lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole); condizioni atmosferiche di natura non estrema.
  - 3.1.3 **Dispositivi di protezione individuale di III categoria:** proteggono dai seguenti rischi che possono causare

conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili:

- a) sostanze e miscele pericolose per la salute;
- b) agenti biologici nocivi;
- c) ambienti ad alta temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di almeno 100 °C;
- d) ambienti a bassa temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di – 50 °C o inferiore;
- e) scosse elettriche e lavoro sotto tensione;
- f) tagli da seghe a catena portatili;
- g) getti ad alta pressione;
- h) radiazioni ionizzanti;
- i) ferite da coltello.

3.1.4 **Dispositivi di protezione individuale di II categoria:** proteggono da rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III;

3.1.5 **Messa a disposizione sul mercato:** la fornitura di DPI per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione Europea nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

3.1.6 **Immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione;

3.1.7 **Fabbricante:** qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o che lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale;

3.1.8 **Mandatario:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione Europea che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo nome e conto in relazione a determinate attività;

3.1.9 **Importatore:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione Europea che immette sul mercato dell'Unione DPI originari di un paese terzo;

3.1.10 **Distributore:** qualsiasi persona fisica o giuridica inserita nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette i DPI a disposizione sul mercato;

3.1.11 **Operatore economico:** il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore come sopra definiti;

3.1.12 **Specifiche tecniche:** un documento che prescrive i requisiti tecnici che il DPI deve soddisfare;

3.1.13 **Norma armonizzata:** una norma ai sensi del § 2, punto 1, lettera c), del Regolamento UE n. 1025/2012. I riferimenti alle norme armonizzate sono pubblicati periodicamente sulla G.U.C.E nel quadro dell'applicazione del Regolamento (UE) 2016/425.

3.1.14 **Accreditamento:** definito al § 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008; 31.3.2016 L 81/57 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT

3.1.15 **Organismo Notificato:** definito al § 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;

3.1.16 **Valutazione della conformità:** il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza del DPI;

3.1.17 **Organismo di valutazione della conformità:** un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

3.1.18 **Consulenza:** partecipazione nella progettazione, fabbricazione, manutenzione o distribuzione di un DPI certificato o da sottoporre a valutazione della conformità.

3.1.19 **Consulenza relativa al sistema di gestione:** partecipazione nella progettazione, attuazione o mantenimento di un sistema di gestione. Esempi: elaborazione o produzione di manuali o procedure e fornitura di specifici consigli, istruzioni o soluzioni per lo sviluppo e l'attuazione di un sistema di gestione.

3.1.20 **Ritiro:** qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un DPI già presente nella catena di fornitura;

3.1.21 **Marcatura CE:** una marcatura mediante la quale il fabbricante dichiara che il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza previsti dalle direttive o dai regolamenti comunitari applicabili e dalle norme armonizzate applicabili;

3.1.22 **Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B:** documento che attesta la conformità di un DPI di II e III categoria ai requisiti di salute e sicurezza, stabiliti dalle norme armonizzate applicabili, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea secondo quanto previsto dall'allegato V Regolamento (UE) 2016/425

3.1.23 **Relazione di Prova Modulo C2:** documento che attesta la conformità al tipo del DPI di III categoria, basata sul controllo interno della produzione, unito a prove del prodotto, sotto controllo ufficiale, effettuate ad intervalli casuali secondo allegato VII Regolamento (UE) 2016/425

3.1.24 **Certificato Modulo D:** documento che attesta la conformità al tipo del DPI di III categoria basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione secondo allegato VIII Regolamento (UE) 2016/425

3.1.25 **Certificato "Inattivo":** stato di un Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B di un DPI di III Categoria che non permette l'immissione o la messa a disposizione sul mercato del DPI stesso.

3.1.26 **Autorità di notifica:** Ministero dello Sviluppo Economico Direzione Generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica ed il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali Direzione Generale della tutela delle condizioni di lavoro e delle relazioni industriali.

3.1.27 **Fascicolo Tecnico:** documentazione redatta in conformità a quanto previsto dall'allegato III del Regolamento (UE) 2016/425 che specifica i mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili

3.1.28 **Comitato di delibera:** una funzione indipendente da quella che ha effettuato l'esame documentale, l'attività di prova o di Audit, che delibera in merito al rilascio del certificato UE del tipo modulo B, della relazione di prova modulo C2 e del Certificato Modulo D.

3.1.29 **Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità e dell'indipendenza:** organo nominato da CIMAC, composto da membri designati da enti rappresentanti in modo bilanciato le parti interessate (utilizzatori, produttori,

- organismi di controllo), così da assicurare l'imparzialità del giudizio dell'organismo di valutazione della conformità, senza il predominio di singoli interessi.
- 3.1.30 **Non conformità:** evidenze raccolte in sede di valutazione della conformità determinate dal mancato soddisfacimento dei requisiti legislativi e normativi (Modulo B) e che generano significativi dubbi circa la capacità del Cliente di fornire DPI conformi al tipo e di garantire la conformità al tipo e l'omogeneità della produzione (Modulo C2 e D);
- 3.1.31 **Osservazioni:** evidenze raccolte in sede di valutazione della conformità, determinate dal parziale soddisfacimento dei requisiti normativi e legislativi e che non generano significativi dubbi circa la capacità del Cliente di fornire DPI conformi al tipo e di garantire la conformità al Tipo e l'omogeneità della produzione (Modulo C2 e D);
- 3.1.32 **Nota informativa d'uso o istruzioni e informazioni del Fabbrikante:** è un documento che contiene tutte le informazioni richieste dall'allegato II paragrafo 1.4 e dai pertinenti punti del paragrafo 2 e 3 del Regolamento (UE) 2016/425;
- 3.1.33 **Scheda Tecnica o Distinta Base:** un documento che contiene tutte le informazioni relative ai materiali, ai componenti e alle lavorazioni del DPI;
- 3.1.34 **Documentazione tecnica:** documentazione costituita da fascicolo tecnico, nota informativa d'uso o istruzioni e informazioni del Fabbrikante;
- 3.1.35 **Modulo di Domanda:** modulo compilato e sottoscritto da un rappresentante autorizzato del Cliente richiesto per avviare l'iter di valutazione della conformità, unitamente alla Documentazione tecnica del DPI.
- 3.1.36 **Rapporto di Prova:** documento su cui sono registrati gli esiti analitici delle prove - e le informazioni necessarie all'interpretazione dei risultati - emesso da CIMAC o fornito dal Cliente e accettato da CIMAC, a suo insindacabile giudizio, se emesso, entro i 5 anni antecedenti la domanda di Certificazione, da laboratori accreditati per le prove specifiche a fronte della norma UNI CEI EN ISO /IEC 17025.

#### 4 RISERVATEZZA

Ogni informazione, materiale o documento scambiato tra CIMAC e il Cliente sono considerati strettamente riservati e in nessun caso potranno essere comunicati a terzi se non per espresso obbligo di legge, salvo diverse disposizioni di legge o giustificate richieste delle autorità competenti e di Accredia.

#### 5 ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' AI FINI DEL RILASCIO DEL CERTIFICATO D'ESAME UE DEL TIPO MODULO B

- 5.1 Ai fini dell'attivazione del Servizio il Cliente compila il Modulo di Domanda e invia la Documentazione tecnica del DPI.
- 5.2 CIMAC, previa valutazione delle informazioni ricevute e della possibilità di fornire il Servizio nei termini richiesti, invia innanzitutto al Cliente la Proposta e Quotazione avente ad oggetto l'attività di valutazione della conformità e, ove necessario, l'attività di prova. Nella Proposta e Quotazione è esplicitata la campionatura necessaria per avviare l'attività

richiesta. L'eventuale accettazione della Proposta e Quotazione determina l'attivazione del Servizio.

- 5.3 Con l'accettazione della Proposta e Quotazione il Cliente dichiara altresì di aver letto e accettato il presente Regolamento, così come trasmessogli e/o pubblicato sul sito web [www.cimac.it](http://www.cimac.it).
- 5.4 In seguito all'accettazione della Proposta e Quotazione il Cliente trasmette a CIMAC la campionatura richiesta correttamente marcata, la Documentazione tecnica così come previsto dal Regolamento UE 2016/425 e dalle Norme Armonizzate applicabili, e, ove forniti dal Cliente, i Rapporti di Prova entro 30 gg. lavorativi dalla data di accettazione della Proposta e Quotazione.
- 5.5 Al ricevimento della campionatura, CIMAC si riserva la facoltà di confermare o modificare la Proposta e Quotazione e di richiedere eventuali integrazioni della Documentazione tecnica, sulla base delle caratteristiche dei campioni ricevuti e trasmette al Cliente l'eventuale revisione della Proposta e Quotazione per sua accettazione e conseguente attivazione del Servizio.
- 5.6 Ove l'attività di prova sia stata richiesta e/o necessaria, al termine della stessa il Cliente riceve i Rapporti di Prova con i risultati delle prove eseguite.
- 5.7 Se l'attività di prova ha esito negativo CIMAC richiede un intervento correttivo a fronte del quale deve essere inviata una nuova campionatura da sottoporre ad attività di prova. In tal caso il Cliente riceve una nuova Proposta e Quotazione.
- 5.8 Se l'attività di prova ha esito positivo, l'attività di valutazione della conformità potrà attivarsi in conformità alla Proposta e Quotazione.
- 5.9 Nel caso di nuovo Cliente, unitamente al Modulo di Domanda e alla Documentazione tecnica, il Cliente trasmette a CIMAC anche il certificato rilasciato dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura competente (o da analoga autorità nel caso di cliente europeo non residente in Italia) da cui risulti l'iscrizione nei registri delle imprese e l'indicazione della persona che ha la legale rappresentanza della società nonché l'attività di produzione /commercializzazione /importazione dei DPI se non già riportata all'interno del certificato rilasciato dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, trasmette altresì una dichiarazione con la quale afferma, sotto la sua responsabilità, di trovarsi nel libero esercizio dei propri diritti, non essendo in stato di liquidazione, di fallimento o di concordato preventivo.
- 5.10 Ai fini della valutazione della conformità, CIMAC esegue l'esame documentale con lo scopo di valutare la Domanda, la Documentazione tecnica e i Rapporti di Prova, ai fini del soddisfacimento dei requisiti del Regolamento UE 2016/425.
- 5.11 Se l'esame documentale ha esito negativo, CIMAC comunica al Cliente la Non conformità. Il Cliente è tenuto a rispondere entro i successivi 60 giorni lavorativi dalla comunicazione. Oltre tale termine la pratica di certificazione viene rifiutata e il Cliente non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di rifiuto. In caso di rifiuto CIMAC comunica al Cliente le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.



- 5.12** Superato l'esame documentale, la Documentazione tecnica e i relativi Rapporti di Prova vengono presentati per la delibera al Comitato di Delibera.
- 5.13** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione e la decisione relativa alla certificazione (delibera) sono positivi, CIMAC rilascia il relativo Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B che ha validità non superiore a 5 anni dalla data di emissione salvo revisione della Norma armonizzata applicabile.
- 5.14** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione è negativo, la pratica viene interrotta per approfondire le criticità emerse. Risolte le criticità, la pratica viene presentata per la delibera al Comitato di Delibera. Se la decisione relativa alla certificazione (delibera) è negativa, la domanda di certificazione viene rifiutata e il Cliente non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di delibera negativa. In caso di rifiuto CIMAC comunica al Cliente le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.
- 5.15** Per i DPI di II Categoria, a seguito del rilascio del Certificato di esame UE del tipo Modulo B, il Cliente è autorizzato all'immissione sul mercato del DPI con l'apposizione della marcatura CE utilizzando la propria ragione sociale ed il proprio logo.
- 5.16** Per i DPI di III Categoria, l'immissione sul mercato è subordinata ad una delle attività di controllo previste dall'art. 19 del Regolamento (UE) 2016/425 e descritte ai successivi § 9 e § 10 del presente Regolamento. In caso di mancata applicazione di quanto previsto al presente § 5.16, il certificato di esame UE del Tipo Modulo B rimarrà valido per la sua durata quinquennale ma sarà registrato come "Inattivo" e, pertanto, il Cliente non potrà immettere e/o mettere a disposizione sul mercato il DPI. La riattivazione del certificato di esame UE del Tipo Modulo B potrà avvenire solo a seguito dell'applicazione delle attività di controllo previste descritte ai successivi § 9 e § 10 del presente Regolamento.
- 5.17** Nel caso di errori editoriali e/o refusi il certificato di esame UE del tipo Modulo B viene revisionato ed inviato al fabbricante in allegato ad un messaggio di posta elettronica con conferma di ricezione e di lettura. Nel caso di DPI di III categoria per i quali è già stata effettuata l'attività di controllo Modulo C2 o Modulo D, saranno di conseguenza revisionati anche la Relazione di Prova Modulo C2 o Certificato Modulo D, aggiornando i riferimenti al certificato UE del Tipo Modulo B revisionato. la revisione di questi documenti non modifica la data di scadenza indicata nei documenti sostituiti.

## 6 ESTENSIONE DEL CERTIFICATO D'ESAME UE DEL TIPO MODULO B

- 6.1** Quando un titolare di Certificato d'esame UE del Tipo Modulo B concorda di personalizzare il DPI con una identificazione che dichiara come Fabbricante un altro soggetto, il Certificato d'esame UE del Tipo Modulo B può essere esteso ad altro soggetto (di seguito il "Servizio di estensione"). Tale nuovo soggetto, in qualità di nuovo Fabbricante, immetterà sul

mercato un DPI a proprio nome e marchio (regime OBL own brand labelling).

- 6.2** Il servizio di estensione può essere richiesto, previo accordo tra il Cliente e il nuovo Fabbricante se:
- il DPI non ha subito modifiche e il suo Certificato d'Esame UE del Tipo Modulo B è in corso di validità.
  - il DPI ha subito modifiche e l'attività di prova è stata eseguita a nome del Cliente.
- 6.3** L'accordo tra il Cliente e il nuovo Fabbricante dovrà includere quanto segue:
- fatte salve le personalizzazioni concordate, dichiarazione che il DPI oggetto di estensione è identico al DPI già oggetto di certificazione, di cui va riportato il numero del Certificato d'Esame UE del Tipo Modulo B e relativa data di emissione;
  - dichiarazione da parte del Cliente che solo il DPI conforme a quanto riportato nel Certificato originale, fatte salve le personalizzazioni, verrà fornito al nuovo Fabbricante;
  - dichiarazione che il Cliente si impegna ad avvisare il nuovo Fabbricante e CIMAC di qualsiasi cambiamento che possa incidere sulla validità del Certificato originale;
  - dichiarazione che il Cliente si impegna ad avvisare il nuovo Fabbricante e CIMAC di qualsiasi modifica che intende apportare al DPI prima di procedere alla modifica stessa;
  - dichiarazione che il Cliente e il nuovo Fabbricante si scambino informazioni su eventuali incidenti che coinvolgano il DPI oggetto dell'accordo.
- 6.4** Ai fini dell'attivazione del Servizio di estensione il Cliente e il nuovo Fabbricante compilano e sottoscrivono il Modulo di Domanda e lo trasmettono a CIMAC.
- 6.5** CIMAC, previa valutazione delle informazioni ricevute e della possibilità di fornire il Servizio di estensione nei termini richiesti, invia al Cliente (i.e. il nuovo Fabbricante divenuto Cliente) la Proposta e Quotazione. L'eventuale accettazione della Proposta e Quotazione determina l'attivazione del Servizio di estensione.
- 6.6** Con l'accettazione della Proposta e Quotazione il Cliente dichiara altresì di aver letto e accettato il presente Regolamento, così come trasmessogli e/o pubblicato sul sito web [www.cimac.it](http://www.cimac.it)
- 6.7** In caso di accettazione della Proposta e Quotazione, il Cliente trasmette a CIMAC entro 30 gg. lavorativi dalla data di accettazione della Proposta e Quotazione:
- la Documentazione tecnica del DPI;
  - un campione di DPI correttamente marcato così come previsto dal Regolamento UE 2016/425 e dalle norme armonizzate applicabili.
- 6.8** Nella Proposta e Quotazione è esplicitata la campionatura necessaria per avviare l'attività richiesta ed eventualmente integrazioni della Documentazione tecnica.
- 6.9** Nel caso in cui il nuovo Fabbricante sia anche un nuovo Cliente per CIMAC, unitamente a quanto indicato al paragrafo 6.7 lettere a), b), c), trasmette anche il certificato rilasciato dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura competente (o da analoga autorità nel caso di cliente europeo non residente in Italia) ed una dichiarazione con la quale afferma, sotto la sua responsabilità, di trovarsi nel libero esercizio dei propri diritti, non essendo in stato di liquidazione,

di fallimento o di concordato preventivo, così come indicato al paragrafo 5.9.

- 6.10** Ai fini della valutazione della conformità, CIMAC esegue l'esame documentale con lo scopo di valutare il Modulo di Domanda, la Documentazione tecnica e i Rapporti di Prova, ai fini del soddisfacimento dei requisiti del Regolamento UE 2016/425.
- 6.11** Superato l'esame documentale, la Documentazione tecnica e i relativi Rapporti di Prova vengono presentati per la delibera al Comitato di Delibera.
- 6.12** Nel caso di esito negativo dell'esame documentale, CIMAC comunica al Cliente le Non conformità ai fini del superamento dell'esame documentale. Il Cliente è tenuto a rispondere entro i successivi 60 giorni lavorativi. Oltre tale termine la pratica di certificazione viene annullata e il Cliente non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di esito negativo. In caso di esito negativo CIMAC comunica al Cliente le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.
- 6.13** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione e la decisione relativa alla certificazione (delibera) sono positivi, CIMAC rilascia il relativo Certificato d'Esame UE del Tipo Modulo B intestato al nuovo Fabbrikante. La certificazione in regime OBL segue indissolubilmente la validità del certificato UE del Tipo Modulo B da cui discende e, pertanto, la data di scadenza di tali certificati corrisponderà con la data di scadenza del Certificato da cui discende. Esso potrà essere revocato anticipatamente qualora venissero meno le condizioni di cui al precedente § 6.3 e, in particolare, laddove il Certificato da cui discende dovesse decadere.
- 6.14** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione è negativo, la pratica viene interrotta per approfondire le criticità emerse. Risolte le criticità, la pratica viene presentata per la delibera al Comitato di Delibera. Se la decisione relativa alla certificazione (delibera) è negativa, la domanda di estensione della certificazione viene rifiutata e il Cliente non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di delibera negativa. In caso di rifiuto CIMAC comunica al cliente le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, ACCREDIA e gli altri organismi notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.
- 6.15** Per i DPI di II Categoria, a seguito del rilascio del Certificato di esame UE del tipo Modulo B, il soggetto operante in qualità di nuovo Fabbrikante è autorizzato all'immissione sul mercato del DPI con l'apposizione della marcatura CE utilizzando la propria ragione sociale ed il proprio logo. Per i DPI di III Categoria, l'immissione sul mercato è subordinata ad una delle attività di controllo previste dall'art. 19 del Regolamento (UE) 2016/425.
- 6.16** Nel caso di errori editoriali e/o refusi il certificato di esame UE del tipo Modulo B viene revisionato ed inviato al fabbricante in allegato ad un messaggio di posta elettronica con conferma di ricezione e di lettura. nel caso di DPI di III categoria per i quali è già stata effettuata l'attività di controllo Modulo C2 o Modulo D, saranno di conseguenza revisionati anche la Relazione di Prova Modulo C2 o Certificato Modulo D, aggiornando i riferimenti al certificato UE del Tipo Modulo B revisionato. la

revisione di questi documenti non modifica la data di scadenza indicata nei documenti sostituiti.

## 7 REVISIONE DEL CERTIFICATO D'ESAME UE DEL TIPO MODULO B

- 7.1** Il Certificato d'esame UE del Tipo Modulo B deve essere revisionato nel caso in cui il Cliente comunichi modifiche al DPI già certificato (di seguito il "Servizio di revisione") che hanno rilevanza sui requisiti essenziali di salute e sicurezza o la modifica dello stato giuridico, organizzativo o la proprietà del Fabbrikante.
- 7.2** Per i DPI del piede e della gamba, la revisione non può essere richiesta se le modifiche riguardano la suola in quanto tale modifica determina un nuovo modello di DPI. In questo caso il DPI deve essere sottoposto all'iter di valutazione della conformità ai fini del rilascio del Certificato d'esame UE del Tipo Modulo B, come indicato al capitolo 5.
- 7.3** Ai fini dell'attivazione del Servizio di Revisione il Cliente compila il Modulo di Domanda e invia la Documentazione Tecnica del DPI.
- 7.4** CIMAC previa valutazione delle informazioni ricevute e della possibilità di fornire il servizio nei termini richiesti, invia al Cliente la Proposta e Quotazione ai fini della valutazione della conformità e ove necessaria lo svolgimento dell'attività di prova. Nella Proposta e Quotazione è esplicitata la campionatura necessaria.
- 7.5** Con l'accettazione della Proposta e Quotazione il Cliente dichiara altresì di aver letto e accettato il presente Regolamento, così come trasmessogli e/o pubblicato sul sito web [www.cimac.it](http://www.cimac.it).
- 7.6** In seguito all'accettazione della Proposta e Quotazione il Cliente trasmette a CIMAC la Documentazione tecnica del DPI e la campionatura richiesta correttamente marcata entro 30 gg. lavorativi dalla data di accettazione della Proposta e Quotazione.
- 7.7** Al ricevimento della campionatura, CIMAC si riserva la facoltà di confermare o modificare la Proposta e Quotazione sulla base delle caratteristiche dei campioni ricevuti e trasmette al Cliente l'eventuale revisione della Proposta e Quotazione per sua accettazione e conseguente attivazione del Servizio di revisione.
- 7.8** Al termine dell'attività di prova, ove svolta, il Cliente riceve i Rapporti di Prova con i risultati delle prove eseguite.
- 7.9** Se l'attività di prova ha esito negativo CIMAC richiede un intervento correttivo a fronte del quale deve essere inviata una nuova campionatura da sottoporre ad attività di prova. In tal caso il Cliente riceve una nuova Proposta e Quotazione
- 7.10** Se l'attività di prova ha esito positivo, l'attività di valutazione della conformità potrà attivarsi in conformità alla Proposta e Quotazione.
- 7.11** CIMAC esegue un esame documentale con lo scopo di valutare la Domanda, la Documentazione Tecnica e i Rapporti di Prova, ai fini del soddisfacimento dei requisiti del Regolamento UE 2016/425.
- 7.12** Nel caso di esito negativo dell'esame documentale, CIMAC comunica al Cliente le non conformità ai fini del superamento dell'esame documentale. Il Cliente è tenuto a rispondere entro i successivi 60 giorni lavorativi dalla comunicazione. Oltre tale termine la pratica di certificazione viene rifiutata e il Cliente non

può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di esito negativo. In caso di esito negativo CIMAC comunica al Cliente le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.

**7.13** Superato l'esame documentale con esito positivo, la Documentazione tecnica e i relativi Rapporti di Prova vengono presentati per la delibera al Comitato di Delibera.

**7.14** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione e la decisione relativa alla certificazione (delibera) sono positivi, CIMAC rilascia il relativo Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B che mantiene la sua numerazione e la dicitura "Rev. 01" nel caso di prima revisione, con aggiornamento dell'indice di nel caso di revisioni successive. Il Certificato mantiene la data di scadenza di quello originario e riporta la data in cui è stata deliberata la revisione.

**7.15** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione è negativo, la pratica viene interrotta per approfondire le criticità emerse. Se la decisione relativa alla certificazione (delibera) è negativa, la domanda di revisione viene rifiutata e il Cliente non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di delibera negativa. In caso di rifiuto CIMAC comunica al cliente le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, ACCREDIA e gli altri Organismi Notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.

**7.16** Per i DPI di II Categoria, a seguito del rilascio del Certificato di esame UE del tipo Modulo B revisionato, il Cliente è autorizzato all'immissione sul mercato del DPI con l'apposizione della marcatura CE utilizzando la propria ragione sociale ed il proprio logo. Per i DPI di III Categoria, l'immissione sul mercato è subordinata ad una delle attività di controllo previste dall'art. 19 del Regolamento (UE) 2016/425.

L'emissione del Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B in stato di revisione comporta l'annullamento del Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B precedente. CIMAC mette a disposizione delle autorità di notifica l'elenco di tali certificati revisionati.

**7.17** Nel caso di errori editoriali e/o refusi il certificato di esame UE del Tipo Modulo B viene revisionato ed inviato al Fabbrikante in allegato ad un messaggio di posta elettronica con conferma di ricezione e di lettura. Nel caso di DPI di III Categoria per i quali è già stata effettuata l'attività di controllo Modulo C2 o Modulo D, saranno di conseguenza revisionati anche la Relazione di Prova Modulo C2 o Certificato Modulo D, aggiornando i riferimenti al certificato UE del Tipo Modulo B revisionato. La revisione di questi documenti non modifica la data di scadenza indicata nei documenti sostituiti.

## 8 PROCEDURA DI RIESAME SEMPLIFICATA

**8.1** L'attestato di conformità CE del Tipo Modulo B emesso secondo Direttiva 89/686/CEE può essere adeguato in conformità al Regolamento UE 2016/425 attraverso la procedura di riesame semplificata (di seguito il "Servizio di riesame"). Tale procedura può essere attuata entro e non oltre il 20 Aprile 2023 a condizione che:

- a) il DPI non abbia subito modifiche;
- b) non ci sia stata un'evoluzione dello stato della tecnica.

**8.2** Qualora non sia soddisfatta una delle due condizioni indicate al precedente paragrafo, si applica quanto previsto al § 5.

**8.3** Ai fini dell'attivazione del Servizio di riesame il Cliente compila il Modulo di Domanda fornitogli da CIMAC inviando unitamente la Documentazione tecnica.

**8.4** CIMAC previa valutazione delle informazioni ricevute e della possibilità di fornire il Servizio di riesame nei termini richiesti, invia al Cliente la Proposta e Quotazione. Nella Proposta e Quotazione è esplicitata la campionatura necessaria. L'eventuale accettazione della Proposta e Quotazione determina l'attivazione del Servizio di riesame.

**8.5** Con l'accettazione della Proposta e Quotazione il Cliente dichiara altresì di aver letto e accettato il presente Regolamento, così come trasmessogli e/o pubblicato sul sito web [www.cimac.it](http://www.cimac.it).

**8.6** In seguito all'accettazione della Proposta e Quotazione il Cliente trasmette a CIMAC entro 30 gg. lavorativi dalla data di accettazione della Proposta e Quotazione:

- a) la campionatura richiesta correttamente marcata così come previsto dal Regolamento UE 2016/425 e dalle norme armonizzate applicabili;
- b) la Documentazione tecnica del DPI.

**8.7** Ai fini della valutazione della conformità, CIMAC esegue l'esame documentale con lo scopo di valutare la domanda, la Documentazione tecnica e i Rapporti di Prova, ai fini del soddisfacimento dei requisiti del Regolamento UE 2016/425. La procedura di riesame semplificata non limita la validità dei Rapporti di prova.

**8.8** Nel caso di esito negativo dell'esame documentale, CIMAC comunica al Cliente le Non Conformità ivi relative ai fini del superamento dell'esame documentale. Il Cliente è tenuto a rispondere entro i successivi 60 giorni lavorativi. Oltre tale termine la pratica di certificazione viene annullata e il Cliente non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di esito negativo. In caso di esito negativo CIMAC comunica al Cliente le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.

**8.9** Superato l'esame documentale, la Documentazione tecnica e i relativi Rapporti di Prova vengono presentati per la delibera al Comitato di Delibera.

**8.10** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione e la decisione relativa alla certificazione (delibera) sono positivi, CIMAC rilascia il relativo Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B che ha validità non superiore a 5 anni dalla data di prima emissione salvo revisione della norma armonizzata applicabile.

**8.11** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione è negativo, la pratica viene interrotta per approfondire le criticità emerse. Se la decisione relativa alla certificazione (delibera) è negativa, la domanda di riesame semplificato viene rifiutata e il Cliente non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di delibera negativa. In caso di rifiuto CIMAC comunica al cliente le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, ACCREDIA e gli altri

Organismi Notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.

**8.12** Per i DPI di II Categoria, a seguito del rilascio del Certificato di esame UE del tipo Modulo B, il Cliente è autorizzato all'immissione sul mercato del DPI con l'apposizione della marcatura CE utilizzando la propria ragione sociale ed il proprio logo. Per i DPI di III Categoria, l'immissione sul mercato è subordinata ad una delle attività di controllo previste dall'art. 19 del Regolamento (UE) 2016/425.

**8.13** L'emissione del certificato di esame UE del tipo modulo B comporta la revoca dell'Attestato di Conformità CE del Tipo modulo B emesso secondo direttiva 89/686/CEE.

**8.14** Nel caso di errori editoriali e/o refusi il certificato di esame UE del tipo Modulo B viene revisionato ed inviato al fabbricante in allegato ad un messaggio di posta elettronica con conferma di ricezione e di lettura. nel caso di DPI di III categoria per i quali è già stata effettuata l'attività di controllo Modulo C2 o Modulo D, saranno di conseguenza revisionati anche la Relazione di Prova Modulo C2 o Certificato Modulo D, aggiornando i riferimenti al certificato UE del Tipo Modulo B revisionato. la revisione di questi documenti non modifica la data di scadenza indicata nei documenti sostituiti.

## 9 ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' AL TIPO AI FINI DEL RILASCIO DELLA RELAZIONE DI PROVA MODULO C2

**9.1** Il DPI di III Categoria può essere immesso sul mercato o messo a disposizione sul mercato solo dopo essere stato sottoposto a iter di valutazione della conformità ai fini del rilascio della Relazione di Prova Modulo C2 (di seguito il "Servizio Modulo C2") o del Certificato Modulo D.

**9.2** Il primo controllo, al fine dell'immissione del DPI sul mercato, non deve essere eseguito oltre un anno dopo la data di rilascio del certificato di esame UE del Tipo Modulo B. In caso contrario, tale certificato sarà considerato "Inattivo", come previsto al precedente § 5.16. Il Fabbricante dovrà fornire a CIMAC una comunicazione scritta nella quale dichiara che il DPI non è stato immesso sul mercato.

I controlli successivi saranno eseguiti almeno una volta l'anno a partire dalla data del precedente controllo. Il Cliente dovrà conservare DPI provenienti da lotti diversi a rappresentare la storia della produzione nell'ultimo anno che saranno oggetto di campionamento e prelievo. Le modalità di svolgimento delle attività di Audit e Campionamento, nonché la campionatura che dovrà essere resa disponibile dal Cliente, sono indicate e descritte nella Proposta e Quotazione così come nel piano Audit e Campionamento trasmesso al Cliente ai fini dell'attivazione del Servizio. In caso contrario, il certificato di esame UE del Tipo Modulo B sarà considerato "Inattivo", come previsto al precedente § 5.16.

**9.3** La Relazione di Prova Modulo C2 fornisce evidenza che il processo di fabbricazione del Cliente e il suo controllo garantiscono la conformità e l'omogeneità della produzione e la conformità dei DPI fabbricati al tipo descritto nel Certificato di

Esame UE del Tipo Modulo B e ai requisiti applicabili del Regolamento UE 2016/425.

**9.4** La Relazione di Prova Modulo C2 può essere richiesta dal Cliente solo se il DPI ha già ottenuto il Certificato d'Esame UE del Tipo Modulo B e tale Certificato è in corso di validità.

**9.5** Ai fini dell'attivazione del Servizio Modulo C2 il Cliente Compila il Modulo di Domanda. Nel caso in cui si dovesse creare un vuoto di validità tra un certificato Modulo C2 e l'altro, il Cliente dovrà fornire a CIMAC una comunicazione scritta nella quale dichiara che in quel periodo il DPI non è stato messo a disposizione sul mercato e che si impegna a non metterlo a disposizione sul mercato prima dell'emissione del certificato Modulo C2.

**9.6** CIMAC, previa valutazione delle informazioni ricevute e della possibilità di fornire il Servizio Modulo C2 nei termini richiesti, invia al Cliente la Proposta e Quotazione relativa all'attività di audit e campionamento e alla successiva attività di prova sui campioni che verranno prelevati ai fini della valutazione della conformità.

**9.7** L'eventuale accettazione della Proposta e Quotazione determina l'attivazione del Servizio Modulo C2.

**9.8** Con l'accettazione della Proposta e Quotazione il Cliente dichiara altresì di aver letto e accettato il presente Regolamento, così come trasmessogli e/o pubblicato sul sito web [www.cimac.it](http://www.cimac.it)

**9.9** Se nuovo Cliente o se il Certificato UE del Tipo Modulo B non è stato emesso da CIMAC, in seguito all'accettazione della Proposta e Quotazione il Cliente trasmette a CIMAC entro 30 gg. lavorativi dalla data di accettazione della Proposta e Quotazione:

1. la Documentazione tecnica del DPI;
2. la copia del Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B
3. la copia dei Rapporti di Prova;
4. se nuovo Cliente, la copia del certificato rilasciato dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura competente, analogamente a quanto previsto al paragrafo 5.9.

**9.10** In seguito all'accettazione della Proposta e Quotazione CIMAC invia al Cliente il Piano di Audit e Campionamento che contiene informazioni circa la data e il luogo del campionamento, le modalità di campionamento dei lotti di produzione/produttore, il nome dell'ispettore responsabile e l'elenco dei documenti oggetto di audit. Il Cliente deve consentire il libero accesso agli ispettori di CIMAC e agli ispettori ACCREDIA e/o delle Autorità di Notifica sul luogo concordato per l'audit e il campionamento dei DPI per consentire agli stessi di espletare le attività previste e necessarie per raccogliere sufficienti informazioni ed evidenze oggettive circa la conformità del Servizio. Il Cliente, ai sensi della vigente legislazione s'impegna a fornire agli ispettori di CIMAC e agli ispettori ACCREDIA e/o delle Autorità di Notifica le necessarie informazioni in merito agli eventuali rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in cui essi sono destinati ad operare e assicura l'adozione di tutte le possibili precauzioni per la protezione della salute degli ispettori.

**9.11** Durante l'attività di Audit e Campionamento l'ispettore responsabile verifica le disposizioni adottate dal Cliente affinché il processo di fabbricazione del DPI e il suo controllo garantiscano l'omogeneità della produzione e la conformità del DPI fabbricato al tipo descritto nel Certificato d'Esame UE del Tipo Modulo B.

**9.12** Al termine dell'attività di Audit e Campionamento CIMAC rilascia al Cliente il Verbale di Audit e Campionamento che contiene



l'identificazione della campionatura prelevata ed eventuali Non conformità e Osservazioni.

- 9.13** Nel caso di Non conformità è richiesta evidenza oggettiva della loro risoluzione entro 60 giorni lavorativi dalla data di Audit e Campionamento.
- 9.14** Nel caso in cui non si ricevano le evidenze oggettive delle risoluzioni delle Non conformità entro il termine di 60 giorni lavorativi, la pratica viene annullata. Il certificato UE del Tipo Modulo B sarà considerato "Inattivo", come previsto al precedente § 5.16. Eventuali scorte a magazzino del DPI non possono essere messe a disposizione sul mercato.
- 9.15** In assenza di Non conformità, i campioni prelevati vengono sottoposti a prove di laboratorio.
- 9.16** Nel caso di prove con esito negativo, CIMAC comunica al Cliente tali risultanze e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi Notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI. La pratica viene sospesa sino a che, entro il termine massimo di 60 giorni lavorativi dalla comunicazione, il Cliente non risolva le cause che hanno originato l'esito negativo delle prove, verificate attraverso un ulteriore campionamento e prove. In questo periodo il Cliente non può immettere e/o mettere a disposizione sul mercato il DPI.
- 9.17** Superate le prove con esito positivo la pratica viene invece presentata per la delibera al Comitato di Delibera.
- 9.18** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione e la decisione relativa alla certificazione (delibera) sono positivi, CIMAC rilascia la Relazione di Prova Modulo C2 che ha validità 1 anno dalla data di emissione, salvo revisione della Norma armonizzata applicabile e, in ogni caso, la data di scadenza dell'ultimo controllo non potrà superare la scadenza del certificato di esame UE del Tipo Modulo B.
- 9.19** Il Cliente, dopo aver ottenuto la Relazione di Prova Modulo C2, appone accanto alla marcatura CE il numero 0465, ossia il numero identificativo di CIMAC quale Organismo Notificato e può immettere o mettere a disposizione sul mercato il DPI.
- 9.20** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione è negativo, la pratica viene interrotta per approfondire le criticità emerse. Se la decisione relativa alla certificazione (delibera) è negativa, la pratica di certificazione Modulo C2 viene annullata. Il certificato UE del Tipo Modulo B sarà considerato "Inattivo", come previsto al precedente § 5.16, fino a quando il Cliente non richiederà un nuovo audit e campionamento. Eventuali scorte a magazzino del DPI non possono essere messe a disposizione sul mercato.
- 9.21** Nel caso di errori editoriali e/o refusi nella relazione di prova modulo C2, il documento viene revisionato ed inviato al fabbricante in allegato ad un messaggio di posta elettronica con conferma di ricezione e di lettura.

## 10 ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' AL TIPO AI FINI DEL RILASCIO DEL CERTIFICATO MODULO D

- 10.1** Il DPI di III Categoria può essere immesso sul mercato o messo a disposizione sul mercato solo dopo essere stato sottoposto a iter di valutazione della conformità ai fini del rilascio della Relazione

di Prova Modulo C2 o del Certificato Modulo D (di seguito il "Servizio Modulo D").

- 10.2** Il Certificato Modulo D fornisce evidenza che il sistema di gestione qualità del Cliente garantisce la conformità, l'omogeneità della produzione dei DPI di III Categoria al tipo certificato e la conformità del DPI al Regolamento UE 2016/425.
- 10.3** Il Certificato Modulo D può essere richiesto dal Cliente solo se il DPI ha già ottenuto il Certificato d'Esame UE del Tipo Modulo B e tale Certificato è in corso di validità.
- 10.4** Ai fini dell'attivazione del Servizio Modulo D il Cliente compila il Modulo di Domanda che riporta l'elenco del DPI che devono essere garantiti dal sistema qualità.
- 10.5** CIMAC, previa valutazione delle informazioni ricevute e della possibilità di fornire il Servizio Modulo D nei termini richiesti, invia al Cliente la Proposta e Quotazione relativa all'attività di verifica. L'eventuale accettazione della Proposta e Quotazione determina l'attivazione del Servizio Modulo D.
- 10.6** Con l'accettazione della Proposta e Quotazione il Cliente dichiara altresì di aver letto e accettato il presente Regolamento, così come trasmessogli e/o pubblicato sul sito web [www.cimac.it](http://www.cimac.it)
- 10.7** Se nuovo Cliente o se il Certificato UE del Tipo Modulo B non è stato emesso da CIMAC, in seguito all'accettazione della Proposta e Quotazione, il Cliente trasmette a CIMAC entro 30 gg. lavorativi dalla data di accettazione della Proposta e Quotazione:
1. la Documentazione tecnica del DPI;
  2. la copia del Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B e dei relativi Rapporti di Prova;
  3. se nuovo Cliente, la copia del certificato rilasciato dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura competente ed una dichiarazione con la quale afferma, sotto la sua responsabilità, di trovarsi nel libero esercizio dei propri diritti, non essendo in stato di liquidazione, di fallimento o di concordato preventivo, analogamente a quanto previsto al § 5.9.
- 10.8** Le fasi principali dell'iter, ai fini del rilascio del Certificato Modulo D, comprendono: una verifica di certificazione iniziale in due momenti (Fase 1 e Fase 2), due successive verifiche di sorveglianza condotte con frequenza annuale, una verifica di rinnovo al terzo anno, prima della scadenza del Certificato. Nei trienni successivi vengono ripetuti ciclicamente la verifica di rinnovo e i relativi due audit di sorveglianza annuale. Al Cliente viene consegnato un rapporto di verifica al termine di ogni verifica. Le modalità di svolgimento delle verifiche sono interamente descritte nella Proposta e Quotazione così come nel Piano di Audit trasmesso al Cliente.
- 10.9** Il Cliente, in seguito all'accettazione della Proposta e Quotazione, trasmette a CIMAC la documentazione relativa al sistema di gestione qualità e, in particolare:
1. un'adeguata descrizione degli obiettivi della qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità, dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
  2. un'adeguata descrizione dei processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità dei processi e degli interventi sistematici che sono applicati;

3. un'adeguata descrizione degli esami e delle prove effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione con l'indicazione della frequenza con cui sono effettuate;
  4. un'adeguata descrizione dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta e che il sistema di qualità funzioni efficacemente;
  5. ogni ulteriore documentazione a supporto dell'assicurazione qualità quali, ad esempio, le relazioni delle ispezioni, i dati relativi alle prove e alle tarature e le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
  6. l'elenco dei DPI garantiti dal sistema qualità.
- 10.10** In seguito all'accettazione della Proposta e Quotazione CIMAC invia al Cliente il Piano di Verifica iniziale che contiene informazioni circa la data e il luogo della verifica iniziale distinta in Fase 1 e Fase 2, il nome dell'ispettore responsabile, i siti produttivi, gli elementi del sistema, le attività e i processi da verificare, i tempi di verifica previsti. La durata delle verifiche di audit è calcolata in base al documento IAF Mandatory Document For Duration of QMS and EMS audits Issue 1 (IAF MD5).
- 10.11** Il Cliente deve consentire il libero accesso agli ispettori di CIMAC e agli ispettori ACCREDIA e/o delle Autorità di Notifica sul luogo concordato per la verifica per consentire agli stessi di espletare le attività previste e necessarie per raccogliere sufficienti informazioni ed evidenze oggettive circa la conformità del sistema qualità. Il Cliente, ai sensi della vigente legislazione s'impegna a fornire agli ispettori di CIMAC e agli ispettori ACCREDIA e/o delle Autorità di Notifica le necessarie informazioni in merito agli eventuali rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in cui essi sono destinati ad operare e assicura l'adozione di tutte le possibili precauzioni per la protezione della salute degli ispettori.
- 10.12** La Verifica di Certificazione Iniziale di Fase 1 è effettuata in parte presso la sede di CIMAC e in parte presso il Cliente ed ha lo scopo di:
1. accertare la completezza e la congruità della documentazione del sistema di gestione qualità del Cliente;
  2. valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito del Cliente e di intraprendere uno scambio di informazioni con il personale del Cliente al fine di stabilire il grado di preparazione per la Verifica di Certificazione di Fase 2;
  3. riesaminare lo stato e la comprensione del Cliente in riferimento al Regolamento UE 2016/425, con particolare riguardo all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi ed efficacia del sistema di gestione qualità;
  4. valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione del Cliente siano stati pianificati ed eseguiti e se il livello di attuazione del sistema di gestione qualità fornisce evidenza che il Cliente è pronto per la Verifica di Certificazione di Fase 2;
  5. concordare con il Cliente i dettagli della Verifica di Certificazione di Fase 2.
- 10.13** Le risultanze della verifica di Fase 1 sono comunicate al Cliente tramite un rapporto di Audit. Nel caso di Non Conformità è richiesta l'evidenza oggettiva della risoluzione prima di pianificare e confermare la verifica di certificazione iniziale di Fase 2; nel caso di Osservazioni è richiesto un piano di adeguamento che verrà verificato durante la verifica iniziale di certificazione di Fase 2.
- 10.14** La Verifica di Certificazione Iniziale di Fase 2 è effettuata ove avviene la produzione dei DPI ed ha lo scopo di verificare l'effettiva ed efficace applicazione del sistema di gestione qualità ai sensi del Regolamento UE 2016/425; nel caso in cui il cliente dichiara di voler certificare i DPI da più siti produttivi, la verifica di Fase 2 ha luogo presso tutti i siti produttivi del cliente. Durante la Verifica di Certificazione Iniziale di Fase 2, CIMAC, ove ritenuto opportuno, può effettuare un campionamento di DPI sottoporre a prove di laboratorio, con lo scopo di accertarne l'omogeneità e la conformità al tipo descritto nel Certificato UE del Tipo Modulo B. In tale circostanza CIMAC invia al Cliente la Proposta e Quotazione relativa all'attività di prova.
- 10.15** Le risultanze della Verifica di Certificazione Iniziale di Fase 2 sono comunicate al Cliente mediante il Rapporto di Verifica che contiene eventuali Non conformità e Osservazioni nonché l'identificazione della campionatura eventualmente prelevata.
- 10.16** Nel caso di Non conformità è richiesta evidenza oggettiva della loro risoluzione entro 60 giorni lavorativi dalla data della Verifica di Certificazione Iniziale di Fase 2. Nell'eventualità di Osservazioni è richiesto un piano di adeguamento che verrà verificato nella successiva verifica periodica. Nel caso di prove con esito negativo, CIMAC comunica al cliente tali risultanze. la pratica viene sospesa sino a che, entro il termine massimo di 60 giorni lavorativi dalla comunicazione, il cliente non risolva le cause che hanno originato l'esito negativo delle prove, mediante un ulteriore campionamento e prova.
- 10.17** Nel caso in cui le Non conformità non siano risolte entro il termine previsto o le eventuali prove di laboratorio non siano state superate CIMAC, la pratica di certificazione viene rifiutata se il Cliente non richiede un audit supplementare. Se la pratica di certificazione viene rifiutata, il Cliente non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità Modulo D per il/i DPI oggetto di delibera negativa. In caso di rifiuto CIMAC comunica al Cliente le motivazioni che hanno determinato il rifiuto o la limitazione dei DPI oggetto di valutazione della conformità Modulo D e informa le Autorità di Notifica, ACCREDIA e gli altri Organismi Notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.
- 10.18** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione e la decisione relativa alla certificazione (delibera) sono positivi, CIMAC rilascia il Certificato Modulo D che ha validità 3 anni dalla data di emissione, subordinata a due successive verifiche di sorveglianza eseguite con frequenza annuale e che contiene l'elenco dei DPI garantiti dal sistema di gestione qualità del Cliente.
- 10.19** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione è negativo, la pratica viene interrotta per approfondire le criticità emerse. Se la decisione relativa alla certificazione (delibera) è negativa, la pratica di certificazione Modulo D viene annullata. Il certificato UE del Tipo Modulo B sarà considerato "Inattivo", come previsto al precedente § 5.16, fino a quando il Cliente non richiederà un nuovo audit. Eventuali scorte a magazzino del DPI non possono essere messe a disposizione sul mercato.
- 10.20** Il Cliente, dopo aver ottenuto il Certificato Modulo D, appone accanto alla marcatura CE il numero 0465, ossia il numero

identificativo di CIMAC quale Organismo Notificato e può immettere o mettere a disposizione sul mercato il DPI.

- 10.21** Scopo delle due verifiche di sorveglianza eseguite con frequenza annuale è di garantire che il Cliente adempia a tutti gli obblighi del sistema di gestione qualità approvato da CIMAC. Le Verifiche di Sorveglianza vengono eseguite ove avviene la produzione del DPI. Nel caso in cui il cliente dichiari di avere più siti produttivi del DPI, la verifica di sorveglianza ha luogo presso tutti i siti produttivi. La pianificazione della attività nel triennio può prevedere, a rotazione, la valutazione di tutti i processi aziendali applicati alla produzione del DPI.
- 10.22** Ogni verifica di sorveglianza relativo al sistema qualità del Cliente comprende comunque la verifica dei seguenti aspetti:
- Audit interni e riesame della direzione;
  - la gestione del sistema qualità in riferimento alla sua capacità di soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) 2016/425 e garantire la conformità della produzione del DPI al tipo descritto nel Certificato UE del Tipo e l'omogeneità della produzione;
  - l'avanzamento delle attività di controllo pianificate del DPI;
  - il controllo operativo su base continuativa di tutte le fasi di produzione del DPI;
  - la marcatura CE del DPI.
- 10.23** CIMAC può effettuare verifiche senza preavviso così come previsto nell'Allegato VIII del Regolamento UE 2016/425 punto 4.4
- 10.24** Il Cliente si impegna ad adempiere agli obblighi derivanti dal sistema di gestione qualità approvato da CIMAC e a far sì che tale sistema si mantenga adeguato ed efficace.
- 10.25** Il Cliente si impegna a tenere informato CIMAC di qualsiasi modifica che intende apportare al sistema di gestione qualità approvato. CIMAC si riserva di valutare le modifiche proposte anche eventualmente conducendo una verifica supplementare. Le modifiche ai documenti del Sistema di gestione oggetto di certificazione potranno essere rese operative da parte del Cliente solo dopo approvazione da parte del CIMAC.
- 10.26** Nel caso in cui durante le visite di sorveglianza o di rinnovo dovessero emergere Non Conformità (di sistema o per prove di laboratorio con esito negativo), e non si ricevono le evidenze oggettive delle risoluzioni delle stesse entro i 60 giorni lavorativi, la pratica di certificazione Modulo D viene annullata. Il certificato UE del Tipo Modulo B sarà considerato "Inattivo", come previsto al precedente § 5.16, fino a quando il Cliente non richiederà un audit supplementare. Eventuali scorte a magazzino del DPI non possono essere messe a disposizione sul mercato.
- 10.27** Nel caso in cui il Cliente richieda una estensione del Sistema Qualità ad altri DPI in possesso del Certificato UE al Tipo Modulo B, CIMAC previa valutazione delle informazioni ricevute e della possibilità di fornire il Servizio nei termini richiesti, invia al Cliente la Proposta e Quotazione e nel caso di accettazione effettua una verifica supplementare al fine di verificare la documentazione

relativa al sistema qualità e la documentazione in materia di qualità applicate ai nuovi DPI.

L'estensione del Sistema Qualità ad altri DPI in possesso del Certificato UE al Tipo può essere attuata anche contestualmente alle verifiche di sorveglianza periodiche.

- 10.28** Lo scopo della verifica di rinnovo del Certificato Modulo D è quello di confermare la continua conformità ed efficacia del sistema qualità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425.

La verifica di rinnovo è attuata attraverso una verifica di Fase 2 che accerti:

- L'efficacia del Sistema Qualità nella sua globalità e alla sua continua pertinenza ed applicabilità al Regolamento (UE) 2016/425 e ai DPI oggetto di Certificato d'Esame UE di Tipo Modulo B;
- L'impegno dimostrato a mantenere l'efficacia ed il miglioramento del Sistema qualità al fine di garantire l'omogeneità della produzione.

- 10.29** Se CIMAC non ha completato l'audit di rinnovo o non è in grado di verificare l'attuazione delle Non Conformità entro la data di scadenza della certificazione per motivi/eventi straordinari, il rinnovo della certificazione è prorogato per un periodo massimo di 6 mesi entro i quali CIMAC si impegna a completare l'audit di rinnovo del Certificato Modulo D. Se il Cliente rinuncia al rinnovo del Certificato Modulo D oggetto di proroga, l'eventuale produzione del DPI a partire dalla data di scadenza del certificato Modulo D non potrà essere messa a disposizione sul mercato. Se il CIMAC non può completare l'audit di rinnovo o non è in grado di verificare l'attuazione delle Non conformità entro la data di scadenza della certificazione per indisponibilità del Cliente, la pratica di certificazione Modulo D viene annullata. Il certificato UE del Tipo Modulo B sarà considerato "Inattivo", come previsto al precedente § 5.16, fino a quando il Cliente non richiederà un audit di Fase 2. Eventuali scorte a magazzino del DPI non possono essere messe a disposizione sul mercato.

- 10.30** Quando l'attività di rinnovo del certificato Modulo D è completata con successo prima della data di scadenza della certificazione, CIMAC delibera il rinnovo della certificazione del Sistema Qualità e il certificato Modulo D fornisce evidenza che il Sistema di Qualità del cliente garantisce la conformità e l'omogeneità della produzione al tipo del DPI certificato.

- 10.31** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione è negativo, la pratica viene interrotta per approfondire le criticità emerse. Se la decisione relativa alla certificazione (delibera) ha esito negativo, la pratica di certificazione Modulo D viene annullata. Il certificato UE del Tipo Modulo B sarà considerato "inattivo", come previsto al precedente § 5.16, fino a quando il cliente non richiederà un audit supplementare. Eventuali scorte a magazzino del DPI non possono essere messe a disposizione sul mercato.

- 10.32** Nel caso di errori editoriali e/o refusi nel Certificato Modulo D, il documento viene revisionato ed inviato al fabbricante in allegato ad un messaggio di posta elettronica con conferma di ricezione e di lettura.

## 11 SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

**11.1** L'utilizzo del Certificato d'Esame UE del Tipo Modulo B deve considerarsi improprio qualora venga utilizzato o pubblicizzato:

- in modo da trarre in inganno i destinatari dell'informazione;
- sebbene non ancora formalmente concesso;
- sebbene revocato o sospeso;
- fuori dal suo campo di applicabilità;
- dopo che il Cliente ha apportato modifiche al DPI oggetto del Certificato d'Esame UE del tipo Modulo B senza il rispetto delle prescrizioni impartite da CIMAC.

**11.2** CIMAC ha facoltà di sospendere la validità del Certificato d'Esame UE del Tipo Modulo B nei seguenti casi:

- utilizzo improprio da parte del Cliente;
- uso improprio della marcatura CE;
- esito negativo delle attività di valutazione della conformità Modulo C2 e Modulo D;
- se per il Modulo C2 il cliente rifiuta l'effettuazione di audit e campionamento;
- se per il Modulo D il cliente rifiuta l'effettuazione di audit di sorveglianza;
- se il fabbricante non comunica a CIMAC modifiche significative al proprio Sistema Qualità e/o alla propria organizzazione;
- quando la valutazione della conformità al tipo rilevi la mancata chiusura, nei tempi previsti, di azioni correttive a fronte di Non conformità;
- mancato pagamento delle fatture connesse alle attività di prova e di valutazione della conformità;
- per ogni altro serio motivo di CIMAC (ad esempio: motivati gravi reclami e segnalazione o provvedimenti della Pubblica Autorità);
- quando il Cliente non informa il CIMAC su eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi avviati a proprio carico.

Al verificarsi anche di una soltanto delle citate circostanze, CIMAC comunica al Cliente per iscritto con raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo PEC (cimac@pec.it), le azioni necessarie per porre fine alla sospensione e ripristinare la validità della certificazione.

Il Cliente deve attuare le azioni comunicate e, ove applicabile, ripristinare la conformità dei propri DPI.

Il ripristino della validità della certificazione è attuabile solo a seguito di parere positivo di CIMAC.

**11.3** Il Cliente deve attuare le azioni comunicate entro il termine massimo di 60 giorni lavorativi dalla comunicazione, e ove applicabile, ripristinare la conformità dei propri DPI. In questo periodo il Cliente non può immettere e/o mettere a disposizione sul mercato il DPI. Il Cliente può richiedere a CIMAC, giustificandone i motivi, la sospensione della Certificazione per un periodo non superiore a sei mesi e comunque non oltre la data di scadenza del Certificato.

Il ripristino della validità della certificazione è attuabile solo a seguito di parere positivo di CIMAC ed è subordinato all'eliminazione delle carenze che hanno determinato la sospensione.

**11.4** CIMAC ha facoltà di revocare la Certificazione:

- 11.4.1 se il Cliente non abbia provveduto a eliminare le cause che hanno dato origine al provvedimento di sospensione nel termine concesso di 60 giorni lavorativi;
- 11.4.2 se vengono riscontrate delle Non conformità particolarmente gravi;
- 11.4.3 inosservanza, conseguente a negligenza grave, di quanto disposto dal presente Regolamento;
- 11.4.4 frequenti inosservanze degli impegni assunti, anche in forma non grave;
- 11.4.5 fallimento o liquidazione del Cliente;
- 11.4.6 rifiuto od ostacolo agli audit;
- 11.4.7 mancata accettazione di variazioni del presente Regolamento;
- 11.4.8 mancata accettazione di variazioni del listino prezzi;
- 11.4.9 ogni altro serio motivo a giudizio di CIMAC.

In tal caso CIMAC comunica la revoca al Cliente, ad Accredia, all'Autorità di Notifica e agli Organismi Notificati che hanno per oggetto la Certificazione degli stessi DPI.

Nel caso di revoca, al Cliente è fatto divieto di proseguire nell'utilizzo della Certificazione CE, e di continuare la produzione e la commercializzazione del DPI e di utilizzare nella carta intestata e nella documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento alla Certificazione. Il Cliente che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla Certificazione dovrà seguire le modalità espresse dal presente Regolamento.

## 12 RINNOVO

**12.1** La domanda di rinnovo del Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B deve essere inviata a CIMAC non più di dodici mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo. Se CIMAC non ha completato l'audit di rinnovo entro la data di scadenza della certificazione per motivi/eventi straordinari, il rinnovo della certificazione è prorogato per un periodo massimo di 6 mesi entro i quali CIMAC si impegna a completare il rinnovo del Certificato di Esame UE del Tipo.

**12.2** La domanda di rinnovo del Certificato Modulo D deve essere inviata a CIMAC entro sei mesi dalla relativa scadenza.

**12.3** Nel caso di mancato rinnovo del Certificato d'esame UE del Tipo Modulo B, il Cliente deve sospendere la messa a disposizione dei DPI sul mercato.

**12.4** Nel caso di mancato rinnovo del Certificato Modulo D, entro la data di scadenza, il Cliente deve sospendere la messa a disposizione dei DPI sul mercato.

**12.5** Se CIMAC conferma, attraverso la verifica della Documentazione Tecnica, che non sono state apportate modifiche al tipo omologato Modulo B e che non è avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica (ad es. tecnologia dei materiali/produzione e aggiornamento norme armonizzate) di cui al punto 7.3 del Regolamento (UE) 2016/425, è applicata la procedura di riesame semplificata, e non sono effettuati gli esami e le prove di cui al punto 7.5 del Regolamento (UE) 2016/425. In tali casi CIMAC rinnova il certificato di esame UE del tipo Modulo B.

**12.6** Se il riesame delle informazioni e dei risultati della valutazione e la decisione relativa alla certificazione (delibera) sono positivi, CIMAC rilascia il rinnovo del Certificato di Esame UE del Tipo



Modulo B che ha validità non superiore a 5 anni dalla data di emissione salvo revisione della norma armonizzata applicabile.

### 13 RESCISSIONE, RINUNCIA E RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

**13.1** Il Cliente può rinunciare/rescindere la Certificazione dandone comunicazione scritta e firmata dal legale rappresentante a CIMAC nei seguenti casi:

- a) alla scadenza della validità del certificato;
- b) in caso di non accettazione di eventuali revisioni del presente Regolamento;
- c) in caso di non accettazione delle variazioni del Listino Prezzi;
- d) nel caso di variazione delle norme armonizzate;
- e) per rescissione motivata dal contratto (ad esempio cessazione dell'attività/produzione del DPI, cessione di ramo di azienda, fallimento o liquidazione).

**13.2** A seguito della rinuncia/rescissione, il Cliente si impegna a:

- a) non utilizzare la dichiarazione di conformità ed eliminare da tutti i prodotti e documenti ogni riferimento o simbolo relativo alla certificazione;
- b) cessare immediatamente la fabbricazione, la distribuzione del DPI e l'utilizzo della marcatura CE.

**13.3** Il fabbricante può chiedere una riduzione della Certificazione CE inviando una richiesta scritta a CIMAC.

Le modifiche che possono richiedere una riduzione della Certificazione possono riguardare:

- a) il modello di DPI certificato (ad es. riduzione di varianti, taglie);
- b) l'elenco dei DPI soggetti a valutazione della conformità al tipo (Allegato VII e VIII del Regolamento (UE) 2016/425).

Tutte le modifiche apportate devono essere portate a conoscenza di CIMAC, mediante comunicazione scritta da parte del Cliente. CIMAC si riserva di valutare e accettare le modifiche da apportare al Certificato.

In caso di accettazione della richiesta, CIMAC rilascia il Certificato aggiornato che mantiene lo stesso numero (con indicazione della revisione effettuata) e la stessa scadenza del Certificato originario.

### 14 RESPONSABILITÀ DI CIMAC

**14.1** I risultati delle prove effettuate da CIMAC si intendono validi solamente per i campioni sottoposti a prova e/o campionamento; è compito esclusivo del Cliente, non assumendo CIMAC alcuna responsabilità e/o obbligo al riguardo, assicurare la conformità dei DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del Tipo e ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2016/425.

**14.2** Il Cliente prende atto e riconosce che CIMAC non assume alcuna responsabilità in relazione all'uso che il Cliente potrà fare dei risultati delle prove, del Certificato d'Esame UE del Tipo Modulo B, della Relazione di Prova Modulo C2, del Certificato Modulo D.

**14.3** In caso di evoluzione del progresso tecnologico (aggiornamento della legislazione, delle norme armonizzate di riferimento, ecc.), CIMAC analizza le modifiche apportate e provvede a comunicare al Cliente eventuali azioni da intraprendere. CIMAC monitora l'evoluzione dello stato della tecnica e valuta se le certificazioni

emesse possono quindi mantenere il loro stato di validità o se devono essere revisionate.

**14.4** CIMAC informa le proprie Autorità di Notifica e in merito ai Certificati d'Esame UE del Tipo Modulo B, della Relazione di Prova Modulo C2, del Certificato Modulo D da esso rilasciati e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle proprie Autorità di Notifica l'elenco di tali certificati emessi, sospesi o altrimenti revocati. In caso di sospensione o revoca CIMAC informa ACCREDIA, le Autorità di Notifica e gli altri Organismi Notificati le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.

**14.5** La Commissione, gli Stati membri e gli altri Organismi Notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei Certificati di Esame UE del tipo Modulo B, delle Relazioni di Prova Modulo C2, dei Certificati Modulo D. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere anche copia della documentazione tecnica e dei risultati delle valutazioni della conformità effettuate da CIMAC.

**14.6** CIMAC conserva una copia del Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B, della Relazione di Prova Modulo C2, del Certificato Modulo D, della documentazione tecnica e dei relativi Rapporti di Prova per un periodo di 10 anni dalla data di emissione delle certificazioni.

### 15 DIRITTI E DOVERI DEL CLIENTE

**15.1** Il Cliente che si avvale dei Servizi si impegna a rispettare quanto indicato nel presente Regolamento.

**15.2** Il Cliente non può utilizzare il logo CIMAC salvo autorizzazione scritta di CIMAC.

**15.3** Il Cliente dichiara e garantisce di avere il diritto all'uso del DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B, della Relazione di Prova Modulo C2 e del Certificato Modulo D se questo è oggetto di brevetto, dei marchi ed altre figurazioni, nonché la loro liceità ed è pertanto unico ed esclusivo responsabile nei confronti della Pubblica Autorità e di terzi.

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

**15.5** È onere del Cliente conservare copia dei reclami concernenti i DPI oggetto di Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B, della Relazione di Prova Modulo C2 e del Certificato Modulo D, ricevuti dai propri clienti, nonché delle azioni intraprese per correggere le cause che hanno motivato tali reclami. Fermi restando gli obblighi di cui ai precedenti punti, il Cliente in ogni caso solleva e manleva CIMAC da ogni responsabilità, domanda e pretesa anche risarcitoria che dovesse essere avanzata nei confronti di CIMAC stesso, o da terzi, in caso di violazione da parte del Cliente degli obblighi sopra indicati, rispondendo anche dei danni eventualmente arrecati a CIMAC.

**15.6** Il Cliente assicura di mantenere inalterate tutte le condizioni che hanno determinato l'esito positivo delle valutazioni della conformità attuate da CIMAC, che non sono state apportate modifiche al tipo omologato Modulo B e che non è avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica (ad es. tecnologia dei

materiali/produzione e aggiornamento norme armonizzate) di cui al punto 7.3 del Regolamento (UE) 2016/425.

- 15.7** Il Cliente assicura di immettere/mettersi a disposizione del mercato solo DPI conformi ai requisiti di salute e sicurezza stabiliti dal Regolamento (UE) 2016/425, dalle norme armonizzate e alla documentazione tecnica inviata a CIMAC.
- 15.8** Il Cliente assicura di informare CIMAC delle modifiche che possono influenzare la propria capacità di soddisfare i requisiti espressi dal Regolamento (UE) 2016/425 come ad esempio lo stato giuridico, organizzativo o la proprietà, le modifiche al DPI, alle modalità di produzione e ai siti produttivi. Ogni eventuale modifica che il Cliente voglia apportare al DPI oggetto di Certificazione, deve sempre essere esplicitamente approvata da CIMAC prima dell'attuazione della stessa.
- 15.9** Il Cliente assicura di non utilizzare le certificazioni scaturite dalla valutazione della conformità, in maniera tale da portare discredito a CIMAC e di non fare alcuna dichiarazione a riguardo alla propria certificazione che possa risultare ingannevole o non autorizzata.
- 15.10** Il Cliente assicura nel caso di sospensione, revoca o scadenza delle valutazioni di conformità di interrompere l'utilizzo delle certificazioni e di tutto il materiale pubblicitario che contiene riferimenti alle certificazioni.
- 15.11** Il Cliente ha il diritto di pubblicizzare il Certificato di Esame UE del tipo e del certificato del sistema qualità purché sia sempre fatto corretto riferimento al campo di applicazione e ai limiti indicati. Nelle informazioni destinate all'utilizzatore, il Fabbrikante deve astenersi dal fornire indicazioni che potrebbero ritenere il certificato comprenda prestazioni non previste dal Regolamento (UE) 2016/425 e dalle Norme Armonizzate.
- 15.12** Il Cliente ha il diritto/dovere di apporre sui DPI per i quali ha ottenuto il Certificato UE del tipo Modulo B la marcatura CE e per i DPI oggetto delle relazioni di prova Modulo C2 e certificati Modulo D (i.e. emessi da CIMAC) la marcatura CE seguita dal numero 0465. La grafica e la dimensione minima della marcatura devono essere conformi a quanto previsto dall'allegato II del Regolamento n. 765/2008. Qualora risultasse che la marcatura CE sia stata apposta non correttamente ovvero illecitamente ovvero ne sia stato fatto un uso scorretto, CIMAC ha la facoltà di sospendere e revocare i certificati emessi, dandone comunicazione al Cliente, alle Autorità di Notifica, ad Accredia e gli altri Organismi Notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.

## 16 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

- 16.1** Reclami: il Cliente, i suoi Clienti, o il mercato in generale ha facoltà di avanzare reclami in forma scritta all'indirizzo e-mail: [qualita@cimac.it](mailto:qualita@cimac.it), nel caso in cui ritenga che la qualità dell'attività di valutazione della conformità non risponda a quanto dichiarato nel presente Regolamento. CIMAC comunica al Cliente il ricevimento del reclamo entro 7 giorni lavorativi dichiarando l'impegno ad effettuare entro 30 giorni la verifica del problema e quindi a fornire risposte chiare e complete per iscritto.
- 16.2** In caso di infondatezza, dopo attenta valutazione, CIMAC provvede a comunicare al segnalatore le motivazioni.
- 16.3** Il processo di gestione dei reclami è soggetto a vincolo di riservatezza sia per quanto riguarda chi ha presentato il reclamo sia per il contenuto dei reclami stessi. CIMAC garantisce che le

decisioni scaturite dal reclamo siano prese, riesaminate e approvate da persone non coinvolte precedentemente nell'oggetto del reclamo.

- 16.4** Ricorsi: consistono nella richiesta fatta dal Cliente attraverso una comunicazione scritta o utilizzando il modulo M33 (disponibile a richiesta), al fine di ottenere un provvedimento opposto o comunque diverso da quello adottato dalle varie fasi di valutazione della conformità. CIMAC conferma a chi ha esposto il ricorso la presa in carico dello stesso entro 7 gg lavorativi, dichiarando l'impegno ad effettuare entro 30 giorni la verifica del problema e quindi a fornire risposte chiare e complete per iscritto. CIMAC garantisce che le decisioni scaturite dal ricorso siano prese, riesaminate e approvate da persone non coinvolte precedentemente nell'oggetto del ricorso.
- 16.5** Contenziosi: la risoluzione di ogni o qualsiasi controversia insorta tra le parti direttamente o indirettamente per l'applicazione o per l'interpretazione del presente Regolamento che non potesse essere risolta amichevolmente dalle parti, è devoluta esclusivamente alla competenza del Tribunale di Milano.

## 17 LEGGE APPLICABILE

- 17.1** Il presente Regolamento è sottoposto alla Legge italiana.

## 18 STATO DI VALIDITA' E MODIFICHE DEL REGOLAMENTO

- 18.1** CIMAC assicura la conformità del presente Regolamento ai requisiti legislativi e agli aspetti operativi connessi all'attività di Valutazione della conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e ove necessario, provvede alla sua revisione.
- 18.2** Qualora vengano apportate da CIMAC modifiche del presente Regolamento, CIMAC provvede ad inoltrare il Regolamento revisionato al Comitato per l'Imparzialità chiamato ad esprimere il proprio parere. Il medesimo Regolamento revisionato viene poi trasmesso a tutti i Clienti in possesso di certificazione o con domanda già presentata, utilizzando mezzo idoneo ad evidenziare la corretta trasmissione e ricezione. I Clienti sono tenuti ad adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato e giudicato più opportuno da CIMAC in base all'entità delle variazioni apportate. I Clienti, in caso di non accettazione della/e variazione/i, possono rinunciare alla Certificazione purché ne diano comunicazione scritta a CIMAC che ne garantisca la trasmissione e ricezione. Trascorso il termine di 30 giorni dalla comunicazione senza comunicazione da parte del Cliente, la nuova revisione del Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio-assenso. CIMAC si riserva il diritto di verificare la conformità dell'adeguatezza dei prodotti alle nuove prescrizioni, mediante la ripetizione di esami di tipo sui nuovi campioni o la richiesta di integrazione documentale. Le spese per le eventuali azioni di verifica sono a carico del Cliente.
- 18.3** Resta inteso che con la sottoscrizione della Proposta e Quotazione il Cliente accetta e approva le disposizioni del presente Regolamento così come in essere al momento di tale accettazione.