

# MODULO B

## ESAME «UE» DEL TIPO

### Regolamento (UE) 2016/425

Rev.	Data	Emissione	Approvazione	Note/Motivo revisione
00	25/05/2020	RGQ	DIR	Prima emissione
01	5/10/2020	RGQ	DIR	Revisione emessa a seguito rilievi Accredia
02	9/12/2020	RGQ	DIR	Revisione emessa a seguito rilievi Accredia (§ 6)
03	12/02/2021	RGQ	DIR	Revisione emessa a seguito rilievi Accredia (§ 6.2, 6.3 e 6.4, aggiunto § 6.5 )

	<b>CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE MODULO B ESAME UE DEL TIPO</b>	All REG PRD DPI B	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 2 di 7
		Verificato ed Approvato da: DIR	

## 1 SCOPO

Lo scopo di questo documento, che è parte integrante del Regolamento per l'attività di certificazione di Dispositivi di protezione individuale (REG PRD DPI), è quello di descrivere le procedure da seguire e la documentazione da approntare da parte dei fabbricanti di dispositivi di protezione individuale che intendono usufruire dei servizi dell'Organismo Notificato ITEC per la certificazione dei loro prodotti secondo uno dei moduli per la valutazione della conformità previsti dal Regolamento (UE) 2016/425, conosciuto come Regolamento DPI e nel seguito del presente documento indicata come "Regolamento DPI".

Inoltre, il presente documento descrive le modalità seguite dal ITEC per accertarsi e certificare che un "esemplare" (Tipo) rappresentativo della produzione prevista, soddisfa i Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) previsti dal Regolamento DPI ed applicabili a tale "esemplare".

## 2 OGGETTO

L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui ITEC esamina il progetto tecnico del DPI e verifica e certifica che tale progetto tecnico soddisfa i requisiti del regolamento DPI applicabili ad esso.

Il presente documento si applica ai Dispositivi di protezione individuale ricadenti nella Categoria di rischio II oppure III in combinazione con altri moduli, come sotto riportato, in accordo al Modulo B dell'Allegato V del Regolamento DPI:

Categoria II = Moduli B+C (che non richiede l'intervento dell'organismo notificato);

Categoria III = Moduli B+C2; B+D;

Il Modulo B si riferisce alla fase di progettazione del DPI, che deve essere obbligatoriamente seguita da una procedura di produzione, perché possa essere consentita l'immissione sul mercato dei DPI rappresentati dal "Tipo".

Per quanto riguarda le definizioni ed i termini utilizzati per i Dispositivi di Protezione Individuale, si applicano quelle definite nell'articolo 3, del Regolamento DPI.

## 3 DEFINIZIONE E IDENTIFICAZIONE DEL "TIPO"

Un "Tipo" (= esemplare = prototipo = rappresentante di una famiglia) può rappresentare diversi modelli (= una famiglia) di DPI, a condizione che le differenze fra le varie versioni non alterino la destinazione d'uso, l'efficienza dei processi costruttivi stabiliti con conseguente variazione del livello di sicurezza dei prodotti e della conseguente analisi dei rischi.

Un Tipo o l'insieme di una famiglia deve essere definito dopo aver considerato l'effetto che le variazioni consentite possono avere sui criteri generali di progettazione e sull'insieme dei controlli, prove e collaudi.

Una famiglia può coprire variazioni relative a:

- Dimensioni, aspetto;
- Gamma dei livelli di protezione;
- Materiali;
- Altro.

Quando l'insieme di un gruppo di Dispositivi di protezione individuale differenti fra loro, è riconosciuto come una "famiglia", l'Esame «UE» del Tipo può essere effettuato da una singola serie di prove su uno o più esemplari di DPI rappresentativi (a giudizio dell'Organismo Notificato ITEC).

Definita la famiglia ed il prototipo che la rappresenta ai fini dell'Esame «UE» del Tipo, il Fabbricante non può estendere la famiglia ad altri modelli senza che vi sia una nuova verifica da parte dell'Organismo Notificato ITEC, anche se il nuovo modello ha elementi distintivi rientranti nell'intervallo generale della famiglia stessa.

Non è ammesso perciò che il Fabbricante, durante la sua produzione autorizzata da un determinato Certificato di Esame «UE» del Tipo, possa produrre Dispositivi di protezione individuale le cui variazioni ammissibili, non siano già state ben individuate e collegate fra loro nel citato Certificato di Esame «UE» del tipo.

	<b>CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE MODULO B ESAME UE DEL TIPO</b>	All REG PRD DPI B	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 3 di 7
		Verificato ed Approvato da: DIR	

Qualora il Fabbricante abbia necessità aggiungere un nuovo "modello" nella famiglia, dovrà chiedere all'Organismo Notificato ITEC una estensione del Certificato di Esame «UE» del Tipo per il controllo della rispondenza ai requisiti richiesti dal Regolamento DPI.

L'Organismo Notificato ITEC decide se l'estensione richiede o meno l'effettuazione di nuovi esami e prove ogni qual volta gli verrà richiesta una estensione del Certificato di Esame «UE» del Tipo. Se non saranno necessari ulteriori esami e prove, allora il nuovo "modello" verrà incorporato nella "vecchia" famiglia e cioè nell'esistente Certificato di Esame «UE» del Tipo semplicemente emettendo una estensione (allegato) del Certificato di Esame «UE» del Tipo ed aggiungendo la nuova Documentazione Tecnica inviata dal Fabbricante al Fascicolo Tecnico (FT) della certificazione già rilasciata.

Se invece sono necessari ulteriori esami e prove, allora può essere emesso un nuovo Certificato di Esame «UE» del Tipo (o anche una estensione del precedente) soltanto dopo il buon esito degli esami e prove da effettuare.

I limiti tecnici che individuano una famiglia devono essere proposti dal fabbricante, ma devono essere riconosciuti ed accettati dall'Organismo Notificato ITEC che deve rilasciare il Certificato di Esame «UE».

Le produzioni di serie rientrano nel concetto di produzione di una "famiglia" rappresentata da un Prototipo o "Tipo".

## 4 PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE

Fermo restando che tutte le disposizioni del Regolamento DPI e dei suoi allegati sono importanti e cogenti, il fabbricante è responsabile dell'attuazione di tutte le azioni necessarie a garantire la conformità delle Dispositivi di protezione individuale ai requisiti del Regolamento DPI, in particolar modo agli aspetti connessi ai seguenti argomenti di primaria importanza ai fini della valutazione di conformità dei DPI:

- Analisi dei rischi (AR);
- Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES);

### 4.1 ANALISI DEI RISCHI (AR)

L'Analisi dei rischi (AR) connessi a tutte le fasi di vita del DPI, ed in particolare alle fasi di produzione, trasporto, uso, conservazione e manutenzione e dismissione, è un requisito cogente che il fabbricante ha l'obbligo di soddisfare.

L'Analisi dei rischi (AR) deve essere predisposta e sottoscritta dal fabbricante e deve mettere in evidenza tutti i rischi prevedibili nelle possibili modalità d'uso del DPI e anche nel caso di tutte le modalità d'uso scorrette ragionevolmente prevedibili.

Per ogni rischio evidenziato nell'Analisi dei rischi (AR), il fabbricante deve dare evidenza della contromisura più idonea adottata al fine di eliminare oppure ridurre sensibilmente il rischio in questione.

L'Analisi dei rischi (AR) è un documento che fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato al ITEC, e se richiesto, all'autorità competente.

### 4.2 REQUISITI ESSENZIALI DI SALUTE E SICUREZZA (RESS)

Il fabbricante è responsabile del soddisfacimento di tutti i Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS), previsti dall'Allegato II del Regolamento DPI applicabili ai propri DPI.

Il fabbricante deve predisporre e sottoscrivere un documento in cui elenca tutti i Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) del Regolamento DPI e per ognuno dare l'evidenza di come questi siano stati presi in considerazione e rispettati.

L'elenco dei Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) del Regolamento DPI è un documento che fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato al ITEC, e se richiesto, all'autorità competente.

### 4.3 MODIFICHE AL DPI APPROVATO

Il Fabbricante richiedente è tenuto ad informare ITEC, che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Esame «UE» del Tipo di tutte le modifiche al DPI approvato (progettuali, di costruzione o di impiego/esercizio), qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) o modalità di uso prescritte del DPI.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE MODULO B ESAME UE DEL TIPO	All REG PRD DPI B	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 4 di 7
		Verificato ed Approvato da: DIR	

Tali modifiche devono essere oggetto di ulteriori verifiche ed esami appropriati da parte di ITEC, con eventuale Revisione o Rilascio nuovo Certificato UE del tipo.

## 5 ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

La progettazione e la costruzione dei Dispositivi di Protezione Individuali sono effettuate a cura del Fabbricante e comunque sotto la sua responsabilità. Il Fabbricante deve presentare la domanda di applicazione del Modulo B soltanto a ITEC.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal mandatario, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- l'identificazione del DPI in questione;

Oltre a presentare la domanda al ITEC, il fabbricante deve:

- fornire la documentazione tecnica del DPI descritta nell'allegato III del Regolamento;
- mettere a disposizione di ITEC il campione o i campioni di DPI rappresentativi della produzione prevista. Per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, i campioni forniti devono essere rappresentativi della gamma dei diversi utilizzatori e per i DPI prodotti come unità singole, per soddisfare le esigenze specifiche di un singolo utilizzatore, deve essere fornito un modello di base.

**Il ITEC può richiedere, qualora lo ritenga necessario per effettuare il programma di prove, altri esemplari dello stesso Tipo (per la definizione e identificazione del Tipo vedi paragrafo 3 precedente).**

### 5.1 CONTENUTO DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Documentazione Tecnica del Fabbricante riunita nel Fascicolo Tecnico (FT) deve permettere di valutare la conformità dei dispositivi di protezione individuale ai requisiti del Regolamento DPI e deve comprendere almeno gli elementi seguenti (rif. Allegato III Reg.(UE) 2016/425):

- una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
- una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
- un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
- disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera d) e del funzionamento del DPI;
- i riferimenti delle norme armonizzate che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;
- se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
- una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
- una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'allegato II, punto 1.4 del Reg. DPI;
- per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le istruzioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
- per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

	<b>CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE MODULO B ESAME UE DEL TIPO</b>	All REG PRD DPI B	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 5 di 7
		Verificato ed Approvato da: DIR	

Tutta la Documentazione Tecnica raccolta nel Fascicolo Tecnico (FT) presentata al ITEC, deve essere in Copia Conforme all'originale e deve riportare un timbro e firma dell'Azienda e la Data di rilascio. Inoltre, tale documentazione deve essere leggibile.

Solo al termine valutazione della documentazione tecnica e alle prove sul/sui prototipo/i ITEC, a seguito di una conforme valutazione potrà rilasciare il Certificato UE del tipo.

Il Fabbricante (o il suo rappresentante autorizzato) conserva il Fascicolo Tecnico (FT) / Documentazione tecnica e il Certificato UE del Tipo rilasciato. Il Fabbricante deve prendere, inoltre, le misure necessarie perché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei Dispositivi di Protezione Individuali alla Documentazione tecnica ed ai requisiti del Regolamento DPI ad essa applicabili.

## 5.2 CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI TECNICI E DI CERTIFICAZIONE

Le Dichiarazioni «UE» di Conformità redatte dal fabbricante e i Certificati rilasciati da ITEC, devono essere conservati dal fabbricante, insieme con la Documentazione Tecnica raccolta in un Fascicolo Tecnico (FT) e rimanere a disposizione delle autorità nazionali competenti ai fini ispettivi, per **almeno 10 anni** dall'ultima data di fabbricazione del DPI.

## 6 ATTIVITÀ DI ITEC

### 6.1 ESAME UE DEL TIPO

ITEC dopo la ricezione della domanda e riesame della stessa:

- esamina la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del DPI. Nella conduzione di tale esame, non occorre tenere conto della descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
- per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, esamina la descrizione delle misure al fine di valutarne l'adeguatezza;
- per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, esamina le istruzioni per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato, per valutarne l'adeguatezza;
- verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica ed individua gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi progettati conformemente ad altre specifiche tecniche;
- effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, tali soluzioni siano state applicate correttamente;
- effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante, comprese quelle in altre specifiche tecniche applicate, soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di salute e di sicurezza e siano state applicate correttamente.

Qualunque sia l'esito degli esami e verifiche, ITEC conserva il Fascicolo Tecnico (FT) e la Documentazione Tecnica allegata alla domanda.

I Dispositivi di protezione individuale provati, nel caso di reso, vengono spediti a carico ed a rischio del fabbricante nella condizione in cui si trovano dopo le prove.

Al termine di tale esame ITEC redige una relazione di valutazione che elenca le attività intraprese in conformità alle attività sopra descritte e i relativi risultati. Fatti salvi i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, ITEC potrà rendere pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

Se l'esito di tali esami e verifiche soddisfano i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili è positivo, ITEC rilascia al Fabbricante il Certificato di Esame «UE» del tipo, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo B riportata nell'Allegato V della Regolamento.

Se il tipo non soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, ITEC rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

	<b>CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE MODULO B ESAME UE DEL TIPO</b>	All REG PRD DPI B	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 6 di 7
		Verificato ed Approvato da: DIR	

## 6.2 CONTENUTI DEL CERTIFICATO DI ESAME CE DEL TIPO

Il periodo di validità di un certificato di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato **non è superiore a cinque anni.**

Il certificato di esame UE del tipo contiene le seguenti informazioni:

- a) nome e numero di identificazione dell'organismo notificato;
- b) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- c) l'identificazione del DPI oggetto del certificato (numero del tipo);
- d) una dichiarazione in cui si attesta che il tipo di DPI soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- e) se le norme armonizzate sono state applicate in tutto o in parte, i riferimenti di tali norme o parti di esse;
- f) se sono state applicate altre specifiche tecniche, i loro riferimenti;
- g) se del caso, il livello di prestazioni o la classe di protezione del DPI;
- h) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, la gamma delle variazioni consentite dei parametri pertinenti sulla base del modello di base approvato;
- i) la data di rilascio, la data di scadenza e, se del caso, la data o le date di rinnovo;
- j) le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato;
- k) per i DPI della categoria III, una dichiarazione secondo cui il certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19, lettera c).

Il certificato di esame UE del tipo può avere uno o più allegati.

ITEC segue il progresso tecnologico partecipando con continuità ai gruppi di lavoro DPI e al Gruppo degli Organismi Notificati della Commissione Europea ai sensi del Reg. DPI – CIRCABC Iscrizione al Database del Forum al fine di tenere sotto controllo:

- la validità delle norme o di altre specifiche applicabili al prodotto ai fini del rispetto dei RESS del Regolamento DPI;
- eventuali criticità emerse dal mercato e segnalate dalle autorità;
- eventuali criticità segnalate dal fabbricante.

ITEC valuterà per l'intero arco di validità della certificazione, se il tipo approvato è ancora conforme al Regolamento e la corrispondenza di quanto prodotto rispetto al tipo approvato. Se tale cambio richiede necessariamente un adeguamento dei DPI oggetto di certificazione ITEC procederà ad informare l'intestatario della/e Certificazioni indicando quanto ritenuto necessario per poter confermare la validità dei Certificati emessi. In caso di non adeguamento dei DPI alle richieste avanzate ITEC procederà con la revoca o la sospensione della/e certificazioni emesse.

## 6.3 RIESAME DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

Il Fabbricante ha l'obbligo di informare tempestivamente ITEC di tutte le modifiche apportate al tipo omologato e di tutte le modifiche apportate alla documentazione tecnica che potrebbero incidere sulla conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di supplemento del certificato di esame UE del tipo originario.

Il fabbricante deve garantire che i DPI continuino a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili alla luce dello stato della tecnica.

## 6.4 MODIFICHE AL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

Il fabbricante può chiedere a ITEC di rivedere il certificato di esame UE del tipo:

- a) in caso di una modifica del tipo omologato; o
- b) in caso di un'evoluzione dello stato della tecnica (es. revisione norme, ecc.); o
- c) al più tardi, prima della data di scadenza del certificato.

ITEC esamina le modifiche indicate e, se necessario, esegue le prove pertinenti per assicurare che il tipo omologato continui a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili comunicando al fabbricante i costi e la documentazione/prodotti necessari per le verifiche. Nel caso in cui a seguito delle modifiche il prodotto tipo omologato continua a soddisfare i requisiti di salute e di sicurezza applicabili, revisiona il certificato di esame UE del tipo.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE MODULO B ESAME UE DEL TIPO	All REG PRD DPI B	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 7 di 7
		Verificato ed Approvato da: DIR	

## 6.5 RINNOVO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

Il fabbricante in caso di rinnovo il fabbricante deve presentare la propria domanda **non più di dodici mesi e non meno di sei mesi prima** della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo affinché ITEC possa adempiere ai suoi compiti.

In caso di rinnovo del Certificato UE di tipo ITEC applica una procedura di **riesame semplificata**. In questo caso il fabbricante fornirà a ITEC quanto segue:

- il proprio nome e indirizzo, nonché i dati identificativi del certificato di esame UE del tipo in questione;
- la conferma che non sia stata apportata alcuna modifica al tipo omologato, compresi materiali e componenti, né alle norme armonizzate pertinenti o ad altre specifiche tecniche applicate;
- se non ancora fornite, copie di disegni e immagini attuali del prodotto, delle marcature del prodotto e delle informazioni messe a disposizione dal fabbricante; e
- per i prodotti della categoria III, se non ancora a disposizione di ITEC, informazioni sui risultati delle prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali in conformità all'allegato VII oppure sui risultati degli audit del suo sistema di qualità effettuati in conformità all'allegato VIII.

Se ITEC ha confermato che non sono state apportate modifiche al tipo omologato e che non è avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica o delle norme e non sono stati effettuati gli esami e le prove pertinenti per assicurare che il tipo omologato continui a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili è applicata la procedura di riesame semplificata. In tali casi ITEC rinnoverà il certificato di esame UE del tipo.

I costi connessi a tale rinnovo, oggetto di preventivo, sono proporzionati agli oneri amministrativi della procedura semplificata.

## 6.6 REVOCA DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

ITEC revoca il certificato nei casi in cui:

- Ci siano evidenze (segnalazioni dalle autorità competenti in merito alla sorveglianza del mercato, ecc..) del mancato rispetto delle norme utilizzate per la presunzione di conformità o difetti gravi riscontrati durante l'utilizzo.
- siano state apportate modifiche al tipo omologato senza comunicare a ITEC la natura delle modifiche ed averne ottenuto l'approvazione.
- è avvenuta un'evoluzione dello stato della tecnica o delle norme che pregiudichi il rispetto dei RESS e il fabbricante non si sia adeguato o rifiuti di adeguarsi

A seguito di tali casi ITEC, provvederà al riesame completo della documentazione e del DPI e, se in seguito alla revisione, concluderà che il certificato di esame UE del tipo non è più valido, lo revoca e il fabbricante cessa di immettere sul mercato il relativo DPI.

Le revoche di validità delle certificazioni vengono comunicate all'Autorità accreditante e agli ON:

## 6.7 INFORMAZIONI SULLO STATO DEI CERTIFICATI UE DEL TIPO

ITEC informa le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o ai relativi supplementi da esso rilasciati o ritirati e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle proprie autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o dei relativi supplementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

ITEC informa gli altri organismi notificati in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o ai relativi supplementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti limitati, e, su richiesta, in merito ai certificati e/o ai relativi supplementi da esso rilasciati.

ITEC conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, dei relativi allegati e supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, per un periodo di cinque anni dalla scadenza della validità di tale certificato.