	CERTIFICAZIONE «UE» DI Dispositivi di Protezione Individuale - MODULO C2	All REG PRD DPI C2	Rev. 03 del 15/06/2022
		Emesso da: RGQ	Pag. 1 di 7
		Verificato ed Approvato da: DIR	

Modulo C2

conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove dei DPI sotto controllo effettuate a intervalli casuali

Regolamento (UE) 2016/425

Rev.	Data	Emissione	Approvato	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 (§ 3, 4, 5)
03	15/06/2022	RGQ	DIR	Inserimento modalità campionamento punto 5.2 e correzione refuso

*E' VIETATA LA RIPRODUZIONE TOTALE O PARZIALE CON QUALSIASI MEZZO
DI QUESTO DOCUMENTO SENZA L'AUTORIZZAZIONE DI Itec S.r.l.*

	CERTIFICAZIONE «UE» DI Dispositivi di Protezione Individuale - MODULO C2	All REG PRD DPI C2	Rev. 03 del 15/06/2022
		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 - DPI (REG PRD DPI), è quello di descrivere le procedure da seguire e la documentazione da approntare da parte dei fabbricanti di Dispositivi di Protezione Individuali che intendono usufruire dei servizi dell'Organismo Notificato ITEC (nel seguito ITEC per brevità) per la certificazione dei loro prodotti secondo uno dei moduli per la valutazione della conformità previsti dall'Allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425, conosciuto come Regolamento DPI e nel seguito del presente documento indicata come "Regolamento DPI o Regolamento".

Il Modulo C2 descrive la parte della procedura in cui il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea si accerta e dichiara che i DPI costruiti sono conformi al tipo oggetto del Certificato di Esame «UE» del Tipo e soddisfano i requisiti del Regolamento DPI ad essi applicabili.

2. OGGETTO

Il presente documento si applica, in fase di produzione, ai Dispositivi di Protezione individuale ricadenti nella Categoria di rischio III in combinazione soltanto con il Modulo B, come sotto riportato, in accordo al Modulo C2 dell'Allegato VII del Regolamento DPI:

- Categoria III = Modulo B+C2;

Questa procedura viene utilizzata, solo dopo la Valutazione di conformità del Modulo B (che copre gli aspetti di conformità al tipo) e conseguente emissione del Certificato di Esame «UE» del Tipo.

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

3. PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE

Fermo restando che tutte le disposizioni della Regolamento DPI e dei suoi allegati sono importanti e cogenti, il fabbricante è responsabile dell'attuazione di tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità della produzione e la conformità dei DPI fabbricati al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento., in particolar modo agli aspetti connessi ai seguenti argomenti di primaria importanza ai fini della valutazione di conformità delle DPI:


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

3.1. Prove in accordo alle norme armonizzate

Il fabbricante permette all'organismo notificato di scegliere e sottoporre a prove i DPI in base a quanto indicato nelle norme armonizzate applicabili al tipo di DPI e al tipo di applicazione.

Dette norme riportano i requisiti costruttivi e prestazionali a cui i DPI devono rispondere.

Il fabbricante può provvedere in proprio alle prove utilizzando i propri laboratori (a condizione che rispettino i requisiti applicabili della norma ISO 17025) o utilizzare i laboratori di ITEC o accreditati o notificati.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI Dispositivi di Protezione Individuale - MODULO C2	All REG PRD DPI C2	Rev. 03 del 15/06/2022
		Emesso da: RGQ	Pag. 3 di 7
		Verificato ed Approvato da: DIR	

I report ottenuti, ad eccezione di quelli prodotti da ITEC, devono comunque essere approvati da ITEC al fine della loro accettabilità.

ITEC può chiedere al fabbricante, in caso di prove effettuate presso i laboratori dello stesso, la presenza di un proprio ispettore.

3.2. Modifiche al DPI approvato

Il Fabbricante è tenuto a non effettuare modifiche al tipo approvato pena la decadenza del certificato stesso.

4. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

La progettazione e la costruzione dei DPI sono effettuate a cura del Fabbricante e comunque sotto la sua responsabilità.

Prima di immettere il DPI sul mercato, il fabbricante o il suo mandatario presenta una domanda a ITEC di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali.

Il Fabbricante deve presentare la domanda di applicazione del Modulo C2 soltanto a ITEC.

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


- accertarsi e dichiarare che i DPI sono conformi al Tipo oggetto del Certificato di Esame «UE» del Tipo;
- apporre, sotto la responsabilità del ITEC, la marcatura «CE» ed il numero di identificazione del ITEC (n° xxxx);
- redigere la Dichiarazione «UE» di Conformità;
- predisporre il Fascicolo Tecnico/Documentazione Tecnica (FT) che riunisca in maniera ordinata tutta la Documentazione Tecnica relativa al DPI costruito (come previsto al paragrafo 4.1 seguente);
- accertarsi, durante le fasi di costruzione, che il DPI sia conforme al Tipo approvato, verificando la rispondenza dello stesso a:
 - disegni di progettazione e di costruzione;
 - processi di produzione;
 - materiali utilizzati;
- effettuare le prove sul DPI ed esaminare la documentazione:
 - effettuare/far effettuare le prove previste dalla norma armonizzata applicabile
 - l'esame della documentazione deve permettere di verificare la rispondenza dell'DPI alla documentazione prevista in sede di rilascio del Certificato di Esame «UE» del Tipo (Modulo B);

4.1. Marcatura «CE»

Su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfa i requisiti applicabili del regolamento, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità di ITEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

La marcatura «CE» va apposta su tutti i DPI che hanno ricevuto una positiva valutazione della conformità al modulo C2 da parte dell'Organismo Notificato ITEC incaricato.

La marcatura è costituita dalla sigla «CE» come il simbolo grafico di seguito riportato, seguita dal numero identificativo dell'Organismo Notificato ITEC (n° xxxx).

	CERTIFICAZIONE «UE» DI Dispositivi di Protezione Individuale - MODULO C2	All REG PRD DPI C2	Rev. 03 del 15/06/2022
		Emesso da: RGQ	Pag. 4 di 7
		Verificato ed Approvato da: DIR	



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura «CE», devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.

I diversi elementi della marcatura «CE» devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.

La marcatura «CE» deve essere apposta in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile su ogni DPI.

Nell'norme armonizzate applicabili sono riportate le indicazioni da riportare sul DPI o sulla nota informativa.

È vietato apporre sulle DPI e sugli insiemi marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura «CE».


4.2. Dichiarazione «UE» di Conformità

Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di DPI e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di DPI per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

La Dichiarazione «UE» di Conformità emessa dal fabbricante deve contenere le seguenti informazioni:

- Identificazione del DPI (numero del prodotto, del tipo, del lotto o di serie);
- Nome e indirizzo del fabbricante e, laddove applicabile, del suo mandatario;
- Dicitura “La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la esclusiva responsabilità del fabbricante”;
- Oggetto della dichiarazione (identificazione del DPI che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione del DPI, (un'immagine a colori sufficientemente chiara può essere inclusa);
- Dicitura “L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: _____”;
- Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
- L'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo ... (riferimento a tale certificato);
- il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità ... [conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad

	CERTIFICAZIONE «UE» DI Dispositivi di Protezione Individuale - MODULO C2	All REG PRD DPI C2	Rev. 03 del 15/06/2022
		Emesso da: RGQ	Pag. 5 di 7
		Verificato ed Approvato da: DIR	

intervalli casuali (modulo C 2) ... sotto la sorveglianza dell'organismo notificato ... (denominazione, numero).

• Informazioni supplementari:

- Firmato a nome e per conto di _____:
- Luogo e data del rilascio;
- Nome, cognome, funzione (e firma);
- Eventualmente, identificazione del firmatario che ha la delega del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato.

4.3. Conservazione dei documenti tecnici e di certificazione

Le Dichiarazioni «UE» di Conformità redatte dal fabbricante e i Certificati rilasciati dall'Organismo Notificato 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.

5. ATTIVITÀ DI ITEC

ITEC procederà alle prove del prodotto per verificare l'omogeneità della produzione e la conformità del DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

Le prove del prodotto saranno eseguite almeno una volta l'anno, a intervalli casuali stabiliti da ITEC.

Le prime prove del prodotto dovranno essere eseguite **non oltre un anno** dopo la data di rilascio del certificato di esame UE del tipo.

Un campione statistico adeguato del DPI fabbricato è scelto da ITEC in un luogo concordato con il fabbricante. Tutti gli esemplari di DPI del campione saranno esaminati ed effettuate le prove opportune di cui alle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti al fine di verificare la conformità del DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

Se ITEC non è l'organismo che ha rilasciato il pertinente certificato di esame UE del tipo, contatterà quest'ultimo in caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità del campione.

La procedura di campionamento applicate da ITEC (procedura di campionamento PO 7.3) per l'accettazione mirano stabilire se il processo di fabbricazione assicura l'omogeneità della produzione e funziona entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità del DPI.

Se l'esame e le prove rivelano che la produzione non è omogenea o che il DPI non è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo o ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, ITEC adotterà le misure opportune secondo i difetti riscontrati e ne informa l'autorità di notifica


5.1. Esame di Conformità al Tipo

ITEC procederà alle prove del prodotto per verificare l'omogeneità della produzione e la conformità del DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

Le prove del prodotto saranno eseguite almeno una **volta l'anno**, a intervalli casuali stabiliti da ITEC.

Le prime prove del prodotto dovranno essere eseguite **non oltre un anno** dopo la data di rilascio del certificato di esame UE del tipo.

ITEC svolge le seguenti attività:

	CERTIFICAZIONE «UE» DI Dispositivi di Protezione Individuale - MODULO C2	All REG PRD DPI C2	Rev. 03 del 15/06/2022
		Emesso da: RGQ	Pag. 6 di 7
		Verificato ed Approvato da: DIR	

- verifica la corrispondenza dell'DPI rispetto a quanto indicato sul Certificato di Esame «UE» del Tipo, nei disegni costruttivi e nella relativa Documentazione Tecnica presentati con il Fascicolo Tecnico (FT);
- preleva, *effettuando controlli sul prodotto a intervalli casuali*, DPI dalla linea di produzione o di deposito e valuta se effettuare, completamente o parzialmente, le prove di cui alle norme armonizzate applicabili
- emette un Rapporto di analisi della documentazione e delle prove effettuate al fine di valutare il mantenimento della conformità al tipo;
- nel caso vengano individuate Non Conformità, ITEC le valuta attentamente e decide di conseguenza le azioni più opportune da adottare.

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

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

Qualora il Fabbricante intenda apportare modifiche al DPI approvato (progettuali, di costruzione o di impiego/esercizio, modalità d'uso) che possano influire sulla conformità ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS), egli è tenuto ad informare preventivamente l'ON che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Esame «UE» del Tipo.

Ottenuta l'approvazione da parte dell'ON, dovrà comunicare tali modifiche a ITEC che potranno essere oggetto di ulteriori prove, verifiche ed approvazioni da parte di ITEC.

5.2. Frequenza controlli sul prodotto a intervalli casuali

ITEC per tenere sotto controllo la conformità dei DPI, effettua controllo sul prodotto a intervalli casuali in numero tale da consentirgli di controllare una quantità significativa di DPI.

Trattandosi di controlli casuali, il Fabbricante deve fornire al ITEC un programma di produzione (ad esempio: mensile o trimestrale) in modo da consentirgli l'effettuazione delle ispezioni quando esemplari del prodotto sono disponibili per i prelievi dei campioni da sottoporre a verifica.

A tal fine, ITEC tiene conto di:

- n. modelli di DPI in produzione
- frequenza di produzione dei DPI;
- numero di DPI costitutivo dei lotti;
- numero di lotti in produzione.

Inoltre, ITEC applica un idoneo criterio di campionatura, [come indicato nella procedura operativa DPI](#).


Nel caso rilevi delle non conformità, ITEC, previa valutazione, adotta le misure ritenute più idonee in funzione del tipo e dell'importanza delle Non Conformità. Tra queste si segnalano, ad esempio:

- aumento del numero di campioni da controllare;
- comunicazione informativa al [MISE](#).

5.3. Relazione di prova

ITEC al termine delle prove rilascia al fabbricante una relazione di prova.

Il fabbricante tiene la relazione di prova a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato del DPI.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI Dispositivi di Protezione Individuale - MODULO C2	All REG PRD DPI C2	Rev. 03 del 15/06/2022
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 7 di 7