



**ISET S.r.l. Unipersonale**  
**ORGANISMO NOTIFICATO N°0865 PER LA CERTIFICAZIONE CE**  
AUT. DAL MIN. DELLO SVILUPPO ECONOMICO  
AUT. DAL MIN. DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Sede Legale e Uffici:  
Via Donatori di sangue, 9 – 46024 Moglia (MN)  
Tel. e Fax +39 (0)376 598963  
iset@iset-italia.com www.iset-italia.com

Cap. soc. i.v. € 10.200,00  
Cod. Fisc e P.IVA 02 332 750 369  
Reg. Imprese 02 332 750 369  
REA MN 0221098



PRD N°170B  
Membro degli Accordi  
di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

## REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO

❖ Revisione corrente: 12 del 03/07/2020

*COPIA CONTROLLATA*

*Resa disponibile sul sito web: [www.iset-italia.com](http://www.iset-italia.com)*

<b><i>INDICE</i></b>	<b><i>Pag. 2</i></b>
<b><i>Articolo 1) Oggetto del Regolamento</i></b>	<b><i>Pag. 3</i></b>
<b><i>Articolo 2) Condizioni Generali</i></b>	<b><i>Pag. 6</i></b>
<b><i>Articolo 3) Processo di Certificazione</i></b>	<b><i>Pag. 9</i></b>
<b><i>Articolo 4) Concessione d'uso dei marchi e segni distintivi</i></b>	<b><i>Pag. 20</i></b>
<b><i>Articolo 5) Obblighi del Fabbricante/Mandatario</i></b>	<b><i>Pag. 22</i></b>
<b><i>Articolo 6) Sorveglianza della certificazione</i></b>	<b><i>Pag. 24</i></b>
<b><i>Articolo 7) Sospensione, revoca e rinuncia della certificazione</i></b>	<b><i>Pag. 30</i></b>
<b><i>Articolo 8) Modifica o abrogazione delle norme/specifiche tecniche di riferimento – Modifiche al Regolamento</i></b>	<b><i>Pag. 33</i></b>
<b><i>Articolo 9) Tariffe</i></b>	<b><i>Pag. 34</i></b>
<b><i>Articolo 10) Limiti della certificazione e responsabilità</i></b>	<b><i>Pag. 35</i></b>
<b><i>Articolo 11) Durata del contratto di certificazione</i></b>	<b><i>Pag. 36</i></b>
<b><i>Articolo 12) Trattamento dei dati personali</i></b>	<b><i>Pag. 37</i></b>
<b><i>Articolo 13) Ricorsi e Reclami</i></b>	<b><i>Pag. 40</i></b>
<b><i>Articolo 14) Foro competente</i></b>	<b><i>Pag. 41</i></b>
<b><i>Articolo 15) Clausola di accettazione</i></b>	<b><i>Pag. 41</i></b>
<b><i>Note</i></b>	<b><i>Pag. 42</i></b>
<b><i>Allegato 1- Elenchi prodotti certificabili e Flow Chart procedure</i></b>	<b><i>Pag. 43</i></b>
• Direttiva 2006/42/CE (Macchine)	<b><i>Pag. 43</i></b>
• Direttiva 2000/14/CE (Rumore)	<b><i>Pag. 46</i></b>
• Direttiva 2014/30/UE (Compatibilità Elettromagnetica)	<b><i>Pag. 50</i></b>
• Regolamento (UE) 2016/425 (DPI)	<b><i>Pag. 53</i></b>
• Regolamento (UE) 305/2011 (Condizioni armonizzate per la commercializzazione dei Prodotti da Costruzione)	<b><i>Pag. 60</i></b>

## **Articolo 1 – OGGETTO DEL REGOLAMENTO**

### **1.1 – Generalità**

Il presente Regolamento, approvato dalla Alta Direzione di ISET srl ( qui di seguito ISET ) e dal Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità ( di seguito CSI), stabilisce la procedura che viene applicata da ISET per la certificazione di prodotti e processi produttivi, con la relativa concessione d'uso di marchi di conformità.

ISET stabilisce con propria delibera i diversi settori omogenei di prodotti ammessi alla certificazione; per i prodotti certificabili nell'ambito di tali settori vale quanto riportato al successivo paragrafo 2.1.

Le informazioni del presente Regolamento sui prodotti certificabili, sono scaricabili dai siti web:

- [www.iset-italia.com](http://www.iset-italia.com)

- [www.accredia.it](http://www.accredia.it) sezione Banche Dati -> cercare ISET Srl dal menù a tendina

- [https://ec.europa.eu/growth/tools-](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=EPOS%5F44177)

[databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe\\_cd=EPOS%5F44177](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=EPOS%5F44177)

pagina dedicata ad ISET sul sito della Commissione Europea – sezione Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System

### **1.2 – Scopo della certificazione**

Scopo della certificazione di un prodotto è di dare assicurazione – con un adeguato livello di fiducia – che il prodotto sia ritenuto conforme e venga mantenuto conforme ai requisiti di certificazione previsti dalle Direttive Europee e o Regolamenti europei applicabili, alle norme ovvero specifiche tecniche di riferimento.

Detto scopo viene conseguito mediante un'attività di valutazione documentale, di prova e di verifica, condotta sia preliminarmente al rilascio della certificazione sia successivamente, attraverso controlli periodici in sorveglianza dove è prevista.

La certificazione di un prodotto è definita dalle Direttive Europee, e o Regolamenti europei e i criteri da essi stabiliti, costituiscono riferimento fondamentale a cui ISET si attiene in modo rigoroso.

Secondo quanto predisposto dalla Decisione 768/2008 pubblicata su Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 13.8.2008 il Committente è tenuto a richiedere esplicitamente a ISET di applicare il modulo di valutazione della conformità previsto dall'allegato II, Procedure di Verifica della Conformità.

Tale requisito viene richiamato all'interno della modulistica collegata al presente Regolamento, di cui il Committente entra in possesso una volta attivata una richiesta di certificazione presso ISET, quali il ModCOM01.01B “Offerta – Contratto” e il ModCOM01.01A “Modulo Raccolta dati schemi accreditati” in ultima revisione corrente, e i moduli specifici ad uso dei Committenti per presentare domanda ufficiale di certificazione CE di un prodotto nei confronti di ISET.

ISET non assume e non può assumere alcuna responsabilità circa l'esito positivo di detta attività di valutazione e, di conseguenza, ad emettere relativa certificazione.

### 1.3 – **Comitati**

#### 1.3.1. **Comitato di Certificazione CdC**

il Comitato di Certificazione, costituito su incarico di ISET, è composto da:

- Il Direttore Generale (DG)
- Responsabile Commerciale (RC)
- Il Responsabile Sistema Qualità di ISET (RQ)
- Il Responsabile di Certificazione (RCRT) e l'Auditor SGQ esperto/i nel settore di riferimento e che non hanno preso parte nelle attività di valutazione del processo di certificazione
- L'esito positivo espresso dalla singole figure rappresentati il CdC consente l'approvazione del Certificato / Attestato con l'apposizione della firma del Legale Rappresentante (L.R.) o di un suo delegato.

I compiti assegnati al Comitato di Certificazione sono principalmente:

- Riesame delle attività di valutazione del processo di certificazione
- Decisione per il rilascio della certificazione al Fabbrikante / Mandatario

L'attività del Comitato di Certificazione di ISET è esplicitata all'interno dell'Allegato 2 al MQ "Regolamento del Comitato di Certificazione" in ultima revisione.

#### 1.3.2 **Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità**

Il Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI) è composto da almeno un membro per ognuna delle categorie delle parti terze interessate quali in via esemplificativa e non esaustiva:

- clienti di ISET srl;
- produttori di beni e fornitori servizi (es. Associazioni dell'Artigianato, Associazione di imprenditori edili, associazioni industriali, del commercio, del terziario) operanti nei settori coperti dalle attività di ISET srl o in settori ad essi affini;
- committenti, utilizzatori o utenti/consumatori dei prodotti/servizi coperti dalle certificazioni rilasciate dalla società (es. ancora associazioni di produttori come sopra e Associazioni di Consumatori Associazioni di Proprietari di Immobili e Grande Committenza);
- autorità di regolamentazione competenti nei settori di attività del ISET srl (es.: Enti Pubblici appaltanti, Comuni, Pubblica Amministrazione);

Il CSI fornisce un parere in merito a:

- Le politiche e i principi relativi all'imparzialità delle attività di certificazione
- Qualsiasi tendenza da parte di ISET a permettere che considerazioni commerciali o di altro tipo impediscano la fornitura coerente ed imparziale di attività di certificazione
- Aspetti che influenzino l'imparzialità e la fiducia nella certificazione, compresa la trasparenza

L'attività del CSI è esplicitata all'interno dell'Allegato 3 al MQ in ultima revisione.



# ISET S.r.l. Unipersonale

## ORGANISMO NOTIFICATO N°0865 PER LA CERTIFICAZIONE CE

AUT. DAL MIN. DELLO SVILUPPO ECONOMICO  
AUT. DAL MIN. DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Sede Legale e Uffici:  
Via Donatori di sangue, 9 – 46024 Moglia (MN)  
Tel. e Fax +39 (0)376 598963  
iset@iset-italia.com www.iset-italia.com

Cap. soc. i.v. € 10.200,00  
Cod. Fisc e P.IVA 02 332 750 369  
Reg. Imprese 02 332 750 369  
REA MN 0221098



PRD N°170B  
Membro degli Accordi  
di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

ISET contatta gli Organi Direttivi delle parti interessate (enti, associazioni, autorità, ecc..) chiedendo che scelgano e affidino incarico ad un loro rappresentante delegato a prendere parte alle riunioni del CSI convocate da ISET .

In caso di eventuali inadempienze da parte di un incaricato membro del CSI, ISET provvede ad allertare gli Organi Direttivi delle suddette parti interessate presentando motivata giustificazione cui potrà conseguire una revoca dell'incarico del membro in questione.

Entrambi i comitati richiamati ai punti 1.3.1 e 1.3.2 devono essere esenti da eventuali pressioni commerciali, economico finanziarie e di altro tipo che potrebbero influenzarne le decisioni.

## **Articolo 2 – CONDIZIONI GENERALI**

### **2.1 – Prodotti certificabili, Procedure e norme applicabili**

2.1.1 – Prima di procedere alla formulazione dell'offerta di certificazione ISET, tramite l'organo della direzione, analizza la richiesta del potenziale Fabbricante / Mandatario per controllarne la pertinenza e la fattibilità del processo di certificazione del prodotto da certificare alle categorie di abilitazione in possesso.

2.1.2 – I prodotti certificabili nell'ambito dei settori individuati e le norme ovvero specifiche tecniche da applicare per la relativa valutazione della conformità sono stabiliti dal Fabbricante / Mandatario sotto la propria responsabilità con riferimento al settore interessato, tenendo conto dei seguenti vincoli:

- la certificazione può essere rilasciata per prototipi, unici esemplari e/o per prodotti fabbricati in serie
- l'utilizzo di specifiche tecniche in luogo delle norme deve essere ristretto ai casi in cui non sia disponibile un'appropriata norma nazionale ovvero internazionale, dette specifiche tecniche devono comunque essere state approvate sulla base di un ampio consenso

ISET ha l'onere di valutare l'adeguatezza di tali elementi

2.1.3 – Per la certificazione di un prodotto, lo stesso deve essere sottoposto alle prove e verifiche indicate, quali ad esempio prove di tipo, i cui requisiti sono contenuti nelle norme o specifiche tecniche vigenti all'atto della domanda.

2.1.4 – si rimanda all'Allegato 1 del presente documento per la visione delle Flow Chart riferite alle procedure applicabili per ciascuno dei settori inclusi nello Scopo delle autorizzazioni di ISET.

### **2.2 – Requisiti per il Fabbricante / Mandatario richiedente la certificazione**

2.2.01 – La certificazione di cui al presente Regolamento può essere richiesta dal **fabbricante** dei relativi prodotti ovvero da una Organizzazione (**mandatario**), che abbia con lo stesso uno specifico accordo scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività.

2.2.02 – La certificazione verrà concessa al fabbricante o mandatario dopo aver verificato la conformità del prodotto alle relative prescrizioni delle Direttive e/o Regolamenti, norme o specifiche tecniche.

### **2.3 – Consegna e ritiro dei prodotti**

2.3.01 – I prodotti da sottoporre a prove devono essere fatti pervenire, a cura del Fabbricante / Mandatario richiedente la certificazione, presso ISET, accompagnati dai documenti prescritti dalla legislazione vigente.

Qualora in casi eccezionali, o quando previsto da Direttive, Regolamenti o Norme di riferimento, a ISET venga richiesto di occuparsi direttamente del prelievo dei campioni, del trasporto o dell'importazione dei prodotti, le relative spese sostenute da ISET saranno fatturate con la maggiorazione prevista dal Tariffario in vigore.

2.3.02 – I prodotti selezionati dagli incaricati ISET a scopo di controllo e sorveglianza ( v. punto 6.2.04 ) devono essere fatti pervenire, a cura del Fabbricante / Mandatario richiedente della certificazione, presso la sede di ISET

Il Fabbricante / Mandatario deve prendere tutte le precauzioni affinché i prodotti arrivino a destinazione in buono stato ed entro un mese dalla data prevista della visita di sorveglianza.

2.3.03 – I campioni sottoposti a prove devono essere ritirati dal Fabbricante / Mandatario interessato entro e non oltre 30 giorni dalla comunicazione dell'esito delle prove, salvo quando venga attivata la procedura di cui all'art. 13 che segue.

Qualora tali campioni non dovessero essere ritirati entro il termine indicato, ISET, invierà al Fabbricante / Mandatario una comunicazione a mezzo PEC con la quale lo informerà preventivamente della restituzione o smaltimento presso le pubbliche discariche dei suddetti prodotti, unitamente al dettaglio dei costi preventivati per le due opzioni, dei quali il Fabbricante / Mandatario si farà carico direttamente.

I prototipi e i campioni testati, nel caso venissero resi, vengono spediti nella condizione in cui si trovano dopo le prove.

Il Fabbricante / Mandatario è consapevole ed accetta che il prodotto potrà subire danni a seguito dell'esecuzione di prove distruttive previste dalle norme e o specifiche tecniche di riferimento applicabili.

#### 2.4 – **Pubblicità della domanda di certificazione**

Il Fabbricante / Mandatario non può dare pubblicità alla domanda di certificazione fino a che non abbia ottenuto la relativa approvazione da parte di ISET.

#### 2.5 – **Ottenimento e mantenimento della certificazione – Importi dovuti**

Il rilascio della certificazione ed il mantenimento della stessa sono subordinati:

- alla sottoscrizione per accettazione del contratto e di tutte le clausole previste
- all'esito positivo delle valutazioni di conformità ai requisiti delle direttive e/o normativi / regolamentari applicabili
- al pagamento dell'importo per la gestione delle attività relative al rilascio della certificazione
- al pagamento dell'importo per le attività di verifiche previste
- al pagamento dell'importo per il mantenimento della certificazione (cosiddetti "diritti")

#### 2.6 – **Risorse impiegate da ISET per la valutazione della conformità**

2.6.01 – Le attività di prova e verifica sui prodotti per la certificazione, come pure le prove di controllo, sono effettuate da ISET presso i propri laboratori o quelli del fabbricante e/o dei

suoi eventuali mandatari, qualificati secondo specifiche procedure in conformità alle norme applicabili.

2.6.02 – Le attività di verifica presso il fabbricante ed i suoi eventuali mandatari sono svolte da personale dipendente ISET ovvero da personale esterno, qualificato secondo specifiche procedure, in conformità alle norme applicabili, e tenuto al rispetto degli obblighi di segretezza e imparzialità.

2.6.03 – In occasione della prima verifica c/o il fabbricante, relativamente ad attività che prevedano la verifica del Sistema di Qualità, è necessario che il Tecnico Operatore (TO) di ISET e l'Auditor di sistema incaricato da ISET siano presenti. A seguito della prima verifica, in occasione della attività di sorveglianza annuale, il Tecnico Operatore e l'Auditor di sistema incaricati da ISET saranno di nuovo presenti per l'analisi documentale e la verifica del mantenimento dei requisiti di conformità del prodotto certificato. Per la sola attività di prelievo campioni l'auditor non è presente (Reg. UE 2016/425 Allegato VII Mod. C2).

Il Committente ha la piena facoltà di ricusare l'auditor e/o il tecnico operatore proposto da ISET, almeno con 5 gg lavorativi di anticipo, dandone motivata giustificazione scritta con anticipo rispetto alla data fissata per la visita.

## 2.7 – **Impegno di riservatezza**

Tutti gli atti relativi alla domanda di certificazione e alla valutazione dei processi e prodotti (documentazione, registrazioni, comunicazioni, rapporti di prova, ecc ) sono considerati riservati, salvo quanto previsto nell'ambito di accordi di mutuo riconoscimento di cui ISET aderisce e nei confronti dell'Organismo di accreditamento ACCREDIA.

L'accesso e la consultazione dei documenti relativi alla certificazione sono riservati solo al personale ISET coinvolto nell'iter di certificazione.

Nel caso in cui informazioni relative al processo o prodotto di un Fabbricante / Mandatario debbano essere comunicate o divulgate per obblighi di legge, ISET ne darà avviso per iscritto al richiedente, ad esempio qualora un consumatore presentasse un reclamo (rif. art. 13 del presente Regolamento )

In caso di informazioni richieste dalle Autorità ai fini di indagini giudiziarie ove possa ricorrere il reato di rivelazione del segreto d'ufficio ( art. 326 CP ) la presente clausola si intende non applicabile, salvo verifica con l'autorità stessa.

## 2.8 – **Divieto di svolgere attività di consulenza**

Nell'effettuazione delle attività previste dal presente Regolamento, ISET non fornisce in alcun modo servizi di consulenza inerenti all'ambito per il quale è richiesta ovvero già ottenuta la certificazione.

Oltre a non svolgere attività di consulenza, ISET non interviene nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'uso o nella manutenzione dei prodotti, né rappresenta i soggetti impegnati in attività inerenti all'ambito per il quale è richiesta ovvero già ottenuta la certificazione.



### **Articolo 3 – PROCESSO DI CERTIFICAZIONE**

#### **3.1 – Richiesta di fattibilità per la certificazione di un prodotto.**

3.1.01 Il Fabbricante / Mandatario invia a ISET una richiesta scritta a mezzo e-mail presentando le proprie esigenze relative alla certificazione di un prodotto.

- l'Ufficio Commerciale (UFF COMM ) trasmette al Il Fabbricante / Mandatario il ModCOM01.01A “Modulo Raccolta dati schemi accreditati” per una prima identificazione del cliente. Il Modulo raccolta dati compilato deve essere timbrato e firmato dal Fabbricante / Mandatario e consegnato all' l'Ufficio Commerciale (UFF COMM ).
- Il Fabbricante / Mandatario compila la domanda di certificazione, utilizzando l'apposito modulo, inviato dall' UFF COMM di ISET oppure reperibile dal sito web [www.iset-italia.com](http://www.iset-italia.com), a seconda del settore e alla Direttiva / Regolamento applicabile, in modo da fornire le seguenti informazioni:
  - propria denominazione sociale e indirizzo
  - tipo di certificazione richiesta
  - identificazione dei prodotti oggetto della domanda di certificazione ( tipologia di prodotto, modello, codice, articolo, nome o nomi commerciali, etc. )
  - denominazione e indirizzo del fabbricante, nonché localizzazione del sito produttivo (ovvero dei siti ) dei prodotti per i quali è richiesta la certificazione
  - Direttiva / Regolamento applicabile, specificando Moduli e Allegati, norma ovvero specifica tecnica a fronte della quale si intende ottenere la certificazione
  - nome della persona da contattare presso di sé e presso il fabbricante
  - dichiarazione di non aver presentato domanda ad altro Organismo di Certificazione
- La domanda di certificazione deve essere debitamente timbrata e firmata dal legale rappresentante del Fabbricante / Mandatario oppure da una persona munita di procura.
- In allegato alla domanda di certificazione dovrà essere fornita la documentazione prevista nel modulo della domanda applicabile.
- Il Direttore Generale di ISET (DIR) valuta ed esamina la richiesta congiuntamente all'ufficio commerciale (UFF COMM) ed eventualmente all'Ufficio Tecnico (UT) verificando la fattibilità della richiesta di certificazione, esaminando di possedere i requisiti, le competenze, il personale idoneo, le attrezzature necessarie a far fronte a un processo di certificazione, ed i tempi previsti.

#### **3.1.02 Presentazione della Offerta - Contratto**

- DIR effettua il riesame dell' Offerta - Contratto (ModCOM01.01B Modulo Offerta - Contratto schemi accreditati) predisposta dall'Ufficio Commerciale (UFF COMM ) di ISET quale proposta economica e accetta di assumere l'incarico per il processo di

certificazione; l' Offerta - Contratto è sottoscritta in tutte le sue pagine sia dall'incaricato dell' Ufficio Commerciale (UFF COMM ) che dal DIR.

- L'UFF COMM invia la proposta economica (Offerta - Contratto) calcolata in base ai tempi / costi stabiliti e disponibili nel Tariffario in vigore.
- Il Fabbricante / Mandatario sottoscrive per accettazione la proposta economica (Offerta - Contratto), oppure può richiedere a ISET di calcolare uno sconto, o modificare il preventivo in virtù di modifiche delle proprie esigenze, cui segue una revisione dell'Offerta - Contratto.
- Il Fabbricante / Mandatario invia il modulo di **accettazione dell'Offerta -Contratto timbrato e firmato in tutte le sue pagine.**

### 3.1.03 Apertura Commessa

- UFF COMM al ricevimento dell'Offerta – Contratto firmata dal Fabbricante / Mandatario, registra il numero cronologico della Commessa sul ModCOM01.05 “Registro gestione commesse” e inoltra al Tecnico Competente la comunicazione di apertura Commessa.

## 3.2 – Istruzione della domanda

3.2.01 – Alla apertura della Commessa, l'UT di ISET provvede a:

- registrare la domanda, compiendo un riesame preliminare della stessa e della relativa documentazione allegata;
- concordare con il Fabbricante / Mandatario l'effettuazione della/e visita/e ispettiva/e volta/e ad accertare il possesso dei requisiti di cui al 2.2.02;
- comunicare al Fabbricante / Mandatario la scelta degli esemplari da sottoporre a verifica; tali esemplari dovranno essere inviati presso ISET oppure verificati o prelevati direttamente da ISET presso la sede del Fabbricante / Mandatario o altra sede da esso indicata;

3.2.02 – La presentazione, da parte del Fabbricante / Mandatario, di rapporti di prova e/o valutazione di Organismi / Laboratori accreditati riconosciuti da ISET, in virtù di procedure ed accordi di mutuo riconoscimento, può consentire a ISET di omettere l'effettuazione di alcune attività previste nell'iter certificativo, quando ciò risulti compatibile con le prescrizioni di riferimento dello schema interessato.

Il Fabbricante / Mandatario deve dare evidenza circa gli esiti positivi o negativi di tali sorveglianze e ISET si riserverà di effettuare visite ispettive supplementari, sempre a carico del Fabbricante / Mandatario.

### **3.3 – Iter certificativo – Verifica del Fabbricante / Mandatario**

3.3.01 – La verifica del possesso dei requisiti di cui in 2.2.02, può comportare sia esami documentali con verifiche dei campioni /prove di vario genere da eseguirsi presso la sede ISET, che visite in campo presso il fabbricante/mandatario o presso la destinazione finale.

Eseguita la verifica documentale in sede, ISET valuta se eseguire la visita presso il fabbricante oppure può concordare con il fabbricante l'invio dei campioni presso la sede di ISET.

La verifica in campo viene sempre eseguita quando è previsto un audit del Sistema di Qualità.

La durata dell'esame documentale e della visita in campo, in caso di audit del Sistema Qualità, è calcolata in applicazione alla Guida IAF MD 5 ultima versione in vigore scaricabile dal sito web [www.iset-italia.com](http://www.iset-italia.com)

Se la documentazione trasmessa dal fabbricante / mandatario non è ritenuta esaustiva, ISET può richiedere una integrazione documentale, oppure concordare con il fabbricante una visita ispettiva in campo ai fini di un approfondimento della documentazione stessa.

L'Iter di verifica della conformità è riportato nello “Schema generale del processo di certificazione” riportato di seguito a pag. 19 e negli schemi riportati nell'Allegato 1 al presente documento.

La verifica in campo (svolta anche con il metodo del campionamento) è sempre preceduta dall'analisi documentale effettuata dal personale incaricato alla esecuzione delle attività di valutazione del processo di certificazione. L'esame del fascicolo tecnico da parte di ISET ha luogo prima di ogni altra attività di valutazione sul campo del prodotto, del processo di produzione e dei relativi controlli effettuati dal fabbricante sul prodotto per cui è richiesta la certificazione.

La verifica può basarsi in generale su interviste al personale, osservazione diretta delle attività svolte, valutazione dei luoghi di lavoro, di documenti e registrazioni inerenti al processo di produzione.

Durante la verifica, gli incaricati ISET devono essere assistiti da personale del fabbricante, questi, peraltro, devono consentire il loro accesso in condizioni di sicurezza a tutte le aree ove vengono svolte attività rilevanti per l'oggetto della certificazione, anche per l'intervista al personale coinvolto nelle suddette attività.

Il Fabbricante / Mandatario s'impegna a fornire agli incaricati ISET tutti gli strumenti necessari per una corretta valutazione, assicurando in particolare che siano disponibili:

- i documenti relativi ai prodotti e del processo di produzione per i quali è richiesta la certificazione;
- le registrazioni relative al prodotto in valutazione nonché di sistema inerenti allo scopo, inclusi i rapporti delle verifiche ispettive interne;

- l'istruttoria relativa a eventuali reclami;
- informazioni necessarie per l'accesso in condizioni di sicurezza ai siti produttivi che saranno oggetto di verifica (v. paragrafo 5.4);
- gli eventuali strumenti e procedure applicate per il mantenimento dei requisiti minimi di sicurezza previsti dalle direttive/regolamenti.

Il Fabbricante / Mandatario dichiara di accettare la eventuale presenza di un Ispettore ACCREDIA e/o di un Ispettore in rappresentanza dell'Autorità Competente in accompagnamento all'auditor e/o al tecnico operatore di ISET incaricati dello svolgimento del processo di certificazione quando previsto.

I costi previsti per la presenza di tali osservatori sono a carico di ISET.

3.3.02 – Al termine della verifica in campo, gli incaricati di ISET compilano un apposito rapporto di valutazione ( qui di seguito “rapporto” ).

Prima di rendere definitivo tale rapporto, l'organizzazione verificata:

- viene messa al corrente del risultato della verifica
- ha l'opportunità di discutere con gli incaricati ISET il contenuto del rapporto
- firma – per presa visione – il modulo di consegna del rapporto, ricevendone copia.

Qualora ISET non provveda a trasmettere al Fabbricante / Mandatario, entro una settimana dalla data della visita, una comunicazione scritta di rettifica delle risultanze contenute nel rapporto, lo stesso si intende confermato.

3.3.03 – Il Fabbricante / Mandatario deve impegnarsi ad eliminare le “non conformità” eventualmente rilevate nel corso della verifica suddetta, inviando per iscritto le azioni correttive proposte, accompagnate da tutti gli elementi utili per la valutazione da parte di ISET della loro idoneità (l'analisi delle cause che le hanno generate, tempi di attuazione delle azioni correttive e relative responsabilità, evidenze documentali, etc.)

3.3.04 – In casi di particolare gravità ovvero numerosità delle “non conformità” rilevate, ISET si riserva la facoltà di effettuare una visita ispettiva supplementare.

### 3.4 – **Iter certificativo – Verifica dei prodotti**

3.4.01 – Per ogni gamma omogenea di prodotti oggetto della domanda di certificazione, ISET in fase di definizione del contratto e pianificazione della commessa informa il fabbricante /mandatario del numero di esemplari da sottoporre alle attività e verifiche di cui al paragrafo 2.1.

Il fabbricante / mandatario, quando possibile, deve conservare e rendere disponibile per il prelievo da parte di ISET degli esemplari rappresentativi di prodotto appartenenti ai diversi lotti di produzione immessi in commercio nel corso dell'anno o della precedente verifica a cura di ISET.

Obiettivo della verifica condotta da ISET sugli esemplari selezionati è il riscontro della rispondenza a tutti i requisiti stabiliti dalle direttive o regolamenti e norme, ovvero specifiche tecniche di riferimento.

3.4.02 – L'esito delle verifiche e attività eseguite da ISET viene comunicato al Fabbrikante / Mandatario.

Qualora il campione/i presentato/i non risulti conforme alle norme ovvero alle specifiche tecniche, le prove possono essere ripetute su un nuovo campione.

Il Fabbrikante / Mandatario le cui prove sono risultate negative, deve in ogni caso fornire evidenza delle azioni correttive intraprese a fronte dell'esito negativo della prima verifica e presentare nuovi prodotti conformi a quanto necessario.

Il costo delle nuove verifiche sarà a carico del Fabbrikante / Mandatario.

3.4.03 – Inoltre il Fabbrikante / Mandatario è tenuto ad informare tempestivamente ISET qualora si verificano i seguenti cambiamenti:

- lo stato giuridico, commerciale, organizzativo o la proprietà;
- l'organizzazione e/la direzione;
- le modifiche al prodotto o al metodo di produzione;
- indirizzi di contatto e siti di produzione;
- le modifiche importanti al sistema di gestione per la qualità.

### 3.5 – Rilascio e validità della certificazione

3.5.01 – Sulla base delle risultanze delle verifiche condotte sul fabbricante (v. paragrafo 3.3) e delle prove e verifiche eseguite sui prodotti (v. paragrafo 3.4) il Comitato di Certificazione (CdC) di ISET decide sul rilascio o meno della certificazione.

Prima di emettere la delibera il CdC ha effettuato il riesame dell'intero processo di certificazione.

L'esito del processo di valutazione della certificazione è da considerarsi parziale fino al completamento della delibera del comitato.

3.5.02 – In caso di delibera positiva da parte del Comitato di Certificazione, ISET provvede ad inviare al Fabbrikante / Mandatario, divenuto così il concessionario – il relativo **Certificato**, nel quale sono precisati:

- la denominazione e la sede legale dell'organizzazione detentrica della certificazione,
- il sito/i produttivo/i cui la certificazione si riferisce,
- il prodotto ovvero la gamma omogenea di prodotti oggetto della certificazione,
- la norma ovvero la specifica tecnica di riferimento,
- i marchi di conformità di cui viene concesso l'uso,
- la data di emissione,
- eventuali indicazioni ulteriori, ove richieste da disposizioni normative, di accreditamento, ecc..

In caso di delibera negativa verrà comunicato al Fabbrikante / Mandatario tramite l'Ufficio Tecnico e l'Ufficio Commerciale (UT/UFF COMM) della decisione di non rilasciare il certificato.

ISET informa le autorità competenti<sup>1</sup> sulle pratiche di certificazione da esso rifiutate.  
ISET comunica alle autorità interessate<sup>1</sup> anche eventuali limitazioni, sospensioni o ritiri dei certificati.

Il Fabbricante / Mandatario una volta risolte tutte le motivazioni che hanno portato al rifiuto del rilascio del Certificato potrà richiedere una nuova valutazione del prodotto purché risulti inequivocabile la revisione attuata per la presentazione del nuovo progetto; in questo caso si procederà con un nuovo processo certificativo.

– Nel caso di decisione sfavorevole, il Fabbricante / Mandatario può presentare ricorso avverso la Delibera stessa secondo quanto previsto all'articolo 13.

– Qualunque sia l'esito delle prove e verifiche effettuate, ISET conserva i disegni e gli altri documenti allegati alla domanda (vedere rif. a Prescrizioni Particolari per ciascun settore).

- ISET ha inoltre la responsabilità permanente di assicurare che l'attestato di esame CE del tipo rimanga valido. ISET informa il fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo a livello normativo o riguardanti le procedure interne dell'iter di certificazione che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato di certificazione. ISET opera con tutte le azioni necessarie per attuare le modifiche che hanno influenza sulla validità della certificazione, partendo, se necessario, da un nuovo processo di valutazione, riesame e decisione al rilascio della documentazione ufficiale di certificazione / attività di sorveglianza sottoposta a revisione. In caso di mancato adeguamento a modifiche normative e/o regolamento ISET, revoca gli attestati non più validi ed informa le autorità competenti<sup>1</sup> sulle certificazioni da esso revocate. Le decisioni delle necessarie revisioni e della revoca (comunicate anche agli organi competenti<sup>1</sup>) vengono comunicate al Fabbricante / Mandatario mediante PEC o altra modalità valida agli effetti di legge.

-ISET informa inoltre il fabbricante di ogni riscontro e/o accertamento di errata trascrizione nell'attestato certificato della data di emissione, dell'indice della revisione, periodo di validità o altro, che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato di certificazione. Le decisioni della revisione vengono comunicate al Fabbricante / Mandatario mediante PEC o altra modalità valida agli effetti di legge. Le decisioni vengono comunicate anche agli organi competenti<sup>1</sup>

Nella sezione Note del certificato rimesso verrà indicata la dicitura “Annulla e sostituisce il certificato XXXX con errata trascrizione xxxxxxxxxx.”

Nel caso di riemissione della certificazione, il fabbricante / mandatario si obbliga a non utilizzare più il certificato sostituito ed alla sua restituzione a ISET.

### 3.5.03 – Validità del certificato

Le singole Direttive/Regolamenti indicano il periodo di validità del certificato rilasciato.

Pertanto il periodo di validità del certificato è definito in funzione di quanto viene indicato dalle Direttive/Regolamenti come periodo massimo di uso dello stesso.

Il Certificato rilasciato da ISET in ambito Direttiva Macchine 2006/42/CE - Allegato IX - punto 9.3 ha validità 5 anni.

Il Certificato rilasciato da ISET in ambito della Direttiva Rumore 2000/14/CE - Allegato VII ha validità fino a quando non siano modificate le caratteristiche sostanziali del prodotto che ne modifichino l'emissione rumorosa oppure fino a quando il fabbricante ne dichiara la cessata produzione.

Il Certificato rilasciato da ISET in ambito della Direttiva Rumore 2000/14/CE - Allegati VI e VIII ha validità triennale dalla data di emissione / rinnovo.

Il Certificato rilasciato da ISET in ambito del Regolamento DPI (UE) 2016/425 - Allegato V ha validità 3 anni dalla data di emissione.

L'attestato di controllo periodico rilasciato da ISET in ambito del Regolamento DPI (UE) 2016/425 - Allegato VII ha validità 1 anno dalla data di emissione in quanto le prove del prodotto sono eseguite almeno una volta all'anno.

Il Certificato rilasciato da ISET in ambito del Regolamento DPI (UE) 2016/425 - Allegato VIII ha validità 3 anni dalla data di emissione.

Il Certificato rilasciato da ISET in ambito della Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE - Allegato III, PARTE A Modulo B: esame UE del tipo (di progetto) ha validità 5 anni.

Il Certificato rilasciato da ISET in ambito del Regolamento Prodotti da Costruzione (UE) 305/2011 - Allegato V ha validità 5 anni.

Il certificato non risulta più valido qualora i presupposti delle direttive, delle normative o regolamenti ai quali è stato emesso siano stati modificati.

Allo stesso modo il certificato non risulta più valido nel momento in cui il fabbricante cambiasse il prodotto o i processi di produzione.

Ulteriori motivi di decadenza della validità del certificato sono specificati nelle direttive/regolamenti di riferimento.

La validità del certificato è subordinata, oltre che al perdurare del rapporto contrattuale con ISET, all'esito positivo dell'attività di sorveglianza di cui all'articolo 6 che segue.

Lo scioglimento del Contratto con ISET, per qualsiasi motivo, in corso di validità del certificato, fa venir meno la responsabilità di ISET nei confronti delle autorità, e lascia al Fabbricante / Mandatario la responsabilità, legate al mantenimento della conformità del prodotto. Il certificato sarà annullato alla data di scadenza da parte di ISET

3.5.04 – In seguito all'emissione del certificato, i dati relativi alla certificazione rilasciata sono inseriti nella banca dati ISET dei prodotti certificati; ulteriori copie dei certificati emessi, già rilasciati da ISET al "Fabbricante / Mandatario" e inseriti nella

ns. banca dati, sono disponibili su richiesta specifica del “Fabbricante / Mandatario” con motivazione. Dal sito web di ISET è inoltre possibile, selezionando “Certificati emessi”, collegarsi alla piattaforma di ricerca dei certificati CE emessi da ISET e inserire il numero di protocollo del certificato da ricercare.

Copie dei certificati emessi vengono messi a disposizione agli organi di accreditamento e notifica<sup>2</sup> a cui sono state fornite le credenziali di accesso alla banca dati.

Le informazioni relative alle certificazioni rilasciate sono poi trasmesse – in relazione allo stato degli accreditamenti di ISET e ove ciò sia previsto – all’Organismo di accreditamento ACCREDIA, che provvede ad inserire i relativi dati nella propria banca dati.

### 3.5.05 – **Rinnovo del certificato**

Il Fabbricante/Mandatario che sia in possesso di un certificato emesso da ISET, prossimo alla scadenza della sua validità così come stabilita dalle Direttive/Regolamenti, può richiederne il rinnovo secondo i seguenti termini tenendo conto delle seguenti prescrizioni:

- in caso intenda mantenere lo stesso numero di protocollo del certificato corrente aumentandone l’indice di revisione, dovrà dare esplicita comunicazione a ISET durante il periodo di validità del certificato con un preavviso di 60 gg. con tolleranza di +/- 15 gg.

ISET, grazie all’approntamento di un sistema automatico che aggiorna costantemente la situazione dei certificati emessi, comunica in ogni caso agli intestatari dei certificati la imminente scadenza degli stessi con preavviso di 60 gg.

- in caso di mancato rispetto del preavviso, ISET, 15 giorni prima della scadenza del certificato invierà al Fabbricante/Mandatario una ulteriore segnalazione tramite PEC informando lo stesso di quanto:

- a) il certificato verrà annullato alla scadenza e ne sarà richiesta la restituzione e/o intimato l’obbligo di cessazione dell’utilizzo ai fini precedentemente consentiti
- b) in caso di conferma delle intenzioni di rinnovo sarà impossibile mantenere in essere lo stesso numero di protocollo assegnato che verrà quindi modificato in funzione dell’ordine cronologico aggiornato all’elenco certificati emessi da ISET
- c) l’eventuale rinnovo ( richiesto anticipatamente o alla scadenza ) comporterà l’applicazione della procedura commerciale prevista per l’attività di valutazione dei prodotti da sottoporre a certificazione, secondo quanto previsto all’articolo 3.

In caso di mancato rinnovo del Certificato ISET darà comunicazione alle Autorità competenti<sup>1</sup> tramite PEC.

### 3.5.06 – **Conservazione della documentazione**

In riferimento all’Allegato IX della Direttiva Macchine 2006/42/CE ISET e il fabbricante conservano una copia dell’ attestato, del fascicolo tecnico e di tutti i



documenti pertinenti il processo di certificazione per un periodo di **15 ANNI** a decorrere dalla data di rilascio dell'attestato in questione.

In riferimento all'Allegato X della Direttiva Macchine 2006/42/CE, il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali per **dieci anni** dall'ultima data di fabbricazione:

- la documentazione di cui al punto 2.1 dell'Allegato X,
- le decisioni e le relazioni di ISET di cui al punto 2.4, terzo e quarto comma, nonché ai punti 3.3 e 3.4 dell'Allegato X.

In riferimento all'Allegato VII della Direttiva Rumore 2000/14/CE Verifica dell'Esemplare Unico:

- Il fabbricante, o il suo mandatario, conserva con la documentazione tecnica copie del certificato di conformità per un periodo di **dieci anni** dalla data in cui la macchina o attrezzatura è stata introdotta sul mercato.

In riferimento all'Allegato VIII della Direttiva Rumore 2000/14/CE Garanzia di Qualità Totale, il fabbricante, per un periodo di almeno **dieci anni** a decorrere dall'ultima data di fabbricazione della macchina o attrezzatura, tiene a disposizione delle autorità degli Stati membri:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo trattino, del presente documento;
- gli adattamenti di cui al punto 3.4, secondo capoverso;
- le decisioni e i rapporti dell'organismo accreditato di cui al punto 3.4, ultimo capoverso e ai punti 4.4 e 4.5

In riferimento all'Allegato III, PARTE A Modulo B della direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE l'Organismo di Certificazione e il fabbricante conservano una copia dell'attestato, del fascicolo tecnico e di tutti i documenti pertinenti il processo di certificazione per un periodo di **dieci anni** a decorrere dalla data di rilascio dell'attestato in questione.

In riferimento all'allegato V – allegato VII e allegato VIII del Regolamento DPI (UE) 2016/425:

Il fascicolo deve essere tenuto a disposizione delle autorità competenti durante i **dieci anni** successivi all'immissione sul mercato dei DPI.

In riferimento all'allegato V del Regolamento Prodotti da costruzione (UE) 305/2011:

Il fascicolo deve essere tenuto a disposizione delle autorità competenti durante i **dieci anni** a decorrere dalla data di rilascio dell'attestato in questione.

#### 3.5.07 – Il Fabbricante / Mandatario deve:

- custodire il campione prelevato e identificato da ISET, o il prototipo provato presso di sé, munito di opportuni contrassegni o sigilli e metterlo a disposizione di ISET o delle autorità in qualsiasi momento, solo qualora non

si tratti di una valutazione che implichi la emissione di una certificazione per un prodotto costruito in unico esemplare,

- oppure, qualora il prototipo abbia un valore economico di fondamentale rilievo per il Fabbrikante / Mandatario il quale dovrà immetterlo sul mercato, in alternativa alla conservazione del prototipo provato ed esaminato, potrà essere predisposta una opportuna documentazione tecnica (descrizione, disegni, fotografie del complesso e dei particolari).

Deroga a questa prescrizione può essere fatta da ISET in base agli accordi esistenti con altri Organismi di prova o certificazione.

### **3.6 – Accredimento di ISET – Sospensione, rinuncia e revoca dell'accredimento**

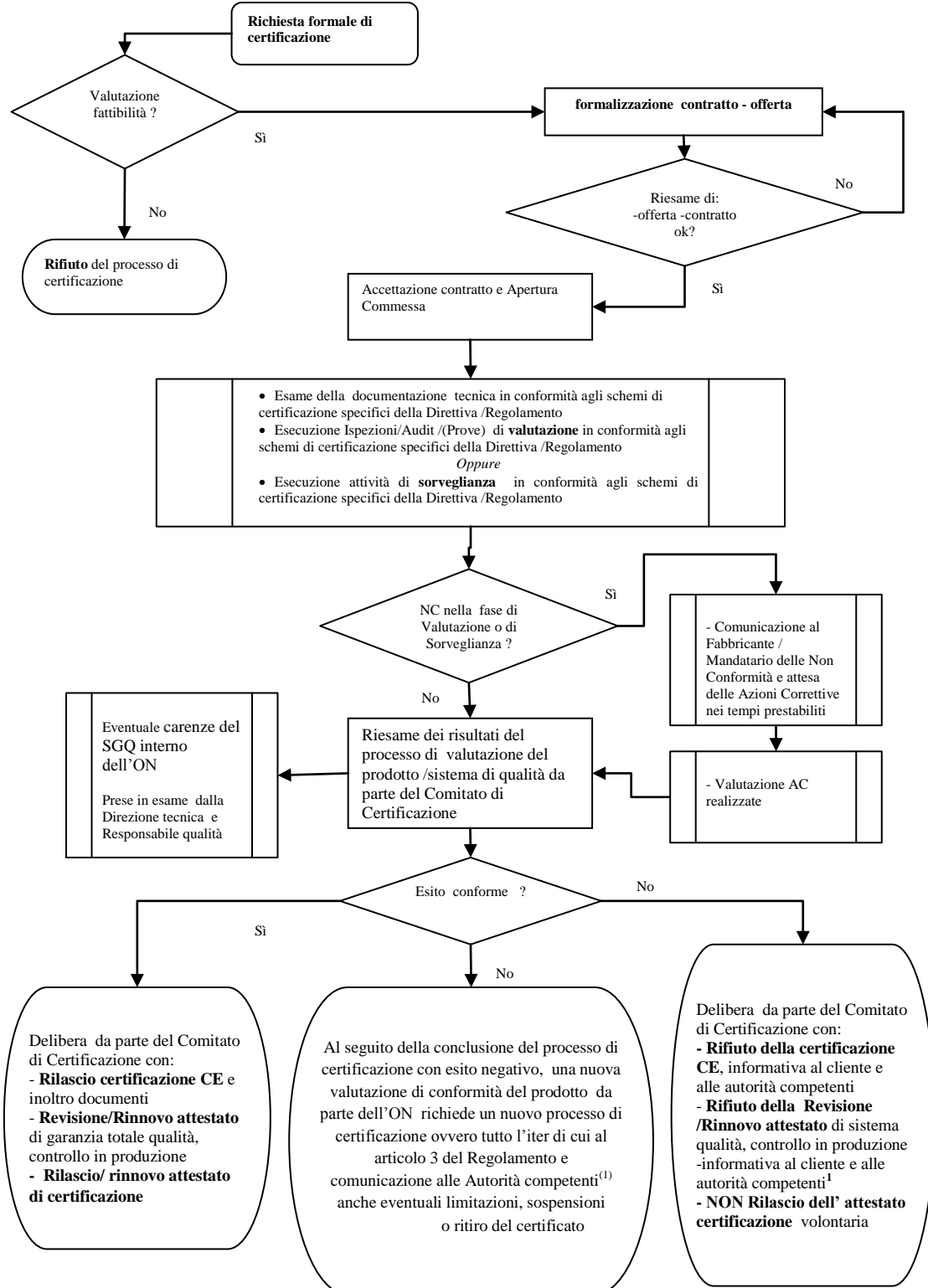
3.6.01 – In qualità di Organismo di valutazione della conformità, ISET deve essere Accreditato dall'ente nazionale italiano di accreditamento ACCREDIA facente parte dell'EA, in quanto in base al Regolamento 765/2008 ed alle convenzioni con le autorità notificanti, l'accREDITamento è prerequisite indispensabile per la notifica.

In particolare, per la certificazione di prodotti di cui al presente regolamento, l'accREDITamento di ISET nell'ambito dei diversi schemi e settori gestiti può essere conosciuto in qualsiasi momento, consultando il sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it) oppure interpellando ISET stessa inviando una mail a [iset@iset-italia.com](mailto:iset@iset-italia.com).

3.6.02 – Ove ne ricorressero i presupposti, ISET provvederà ad informare il Fabbrikante / Mandatario detentore della certificazione dell'eventuale sospensione, rinuncia o revoca del proprio accREDITamento per lo schema di interesse dell'organizzazione stessa. ISET comunica alle Autorità competenti<sup>1</sup> anche eventuali limitazioni, sospensioni o ritiro del certificato.

3.6.03 – ISET non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Fabbrikante / Mandatario dalla sospensione, rinuncia o revoca dell'accREDITamento; nei suddetti casi l'organizzazione ha la facoltà di rinunciare alla certificazione, senza preavviso o oneri aggiuntivi.

**SCHEMA GENERALE DEI PROCESSI DI CERTIFICAZIONE**



SGQ – Sistema di Gestione Qualità

## **Articolo 4 – CONCESSIONE D'USO DEI MARCHI E SEGNI DISTINTIVI**

### **4.1 – Concessione d'uso dei marchi**

Con decorrenza dalla data di rilascio del certificato, il concessionario ha il diritto di usare i marchi concessi da ISET, solo con riferimento al singolo schema certificativo o agli schemi certificativi per i quali ha ottenuto la relativa certificazione.

Essi sono legalmente registrati quali marchi collettivi, tutti i diritti rilevanti da tali registrazioni sono riservati al soggetto giuridico che ha provveduto alla registrazione stessa.

### **4.2 – Disposizioni per l'uso dei marchi**

#### **Marchi concessi da ISET**

Il concessionario può riportare su tutti gli esemplari di prodotti certificati i marchi concessi da ISET con la relativa certificazione.

Il concessionario può inoltre usare detti marchi sul materiale concernente i prodotti certificati, quali il materiale pubblicitario e le confezioni dei prodotti, nel rispetto delle seguenti condizioni:

- con la chiara individuazione dei prodotti oggetto della certificazione,
- nel periodo di validità del certificato,
- attribuendo il corretto significato alla certificazione di cui i marchi sono attestazione,
- senza cambi di forma (sono permessi ingrandimenti / riduzioni che ne permettano la perfetta leggibilità),
- nei colori eventualmente specificati ovvero in bianco e nero.

#### **Marchio ACCREDIA**

Questo marchio potrà facoltativamente essere usato solo da parte dei concessionari in possesso di certificazioni rilasciate sotto accreditamento, congiuntamente al marchio concesso da ISET e nel rispetto delle regole indicate nel documento ACCREDIA “Regolamento per l'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA” che qui si intende integralmente richiamato.

Il suddetto documento è disponibile sul sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it).

### **4.3 – Uso scorretto dei marchi e della certificazione**

L'uso dei marchi, e della certificazione, è scorretto se fatto in modo da trarre in inganno i destinatari del messaggio o comunque in modo non conforme al presente Regolamento.

In particolare, a titolo esemplificativo, è scorretto l'uso del marchio e/o della certificazione in associazione con i prodotti del concessionario, quando:

- la certificazione non è stata rilasciata,
- la certificazione è stata sospesa o revocata,

- durante il periodo di validità della procedura “Ispezione su chiamata” (v. punto 6.2.06) il concessionario immette sul mercato prodotti certificati che non sono stati controllati da ISET,
- i marchi vengono abbinati a prodotti non coperti da certificazione,
- i marchi sono utilizzati in modo tale da essere interpretati come marchi di conformità a norme di sistemi di gestione delle organizzazioni.

#### **4.4 – Uso scorretto dei marchi e della certificazione – Azioni intraprese da ISET**

Appena identificato l'uso scorretto, ISET prenderà tutte le misure atte a far cessare tale uso, tutelando nel contempo e nei modi più opportuni i propri diritti, anche mediante la pubblicazione dell'accaduto sui propri mezzi di comunicazione e, ove necessario, sulla stampa.

#### **4.5 – Marchi o contrassegni del fabbricante**

4.5.1 – il marchio o i contrassegni del fabbricante devono essere riportati sul prodotto in base a quanto prescritto dalle norme o dalle specifiche tecniche utilizzate per la certificazione, nonché dalle “prescrizioni particolari”.

4.5.2 – una copia del marchio o dei contrassegni del fabbricante deve essere depositata c/o ISET

4.5.3 – In caso di variazione di detti segni di riconoscimento, il Fabbricante / Mandatario deve trasmettere a ISET copia del nuovo marchio di fabbrica o dei nuovi contrassegni.

## **Articolo 5 – OBBLIGHI DEL FABBRICANTE / MANDATARIO**

### **5.1 – Obblighi del Fabbricante / Mandatario**

Il Fabbricante / Mandatario s'impegna a:

- a) garantire la costante conformità ai requisiti di cui al punto 2.2.02
- b) mantenere sotto controllo le attività e i processi che influenzano la qualità dei prodotti secondo i requisiti stabiliti dal singolo schema certificativo o dagli schemi certificativi per i quali ha ottenuto la relativa certificazione
- c) controllare periodicamente e con prove sistematiche – direttamente ovvero avvalendosi di laboratori terzi, previo assenso di ISET – la produzione certificata, in modo tale da garantire la sua costante conformità; a tale scopo, le pertinenti attrezzature di prova e verifica devono essere mantenute nella necessaria efficienza
- d) comunicare a ISET, in via preventiva ed in termini esaurienti, ogni modifica che intenda apportare ad un prodotto certificato; in questa eventualità, ISET si riserva di accettare la modifica ovvero di disporre l'effettuazione di prove / verifiche supplementari, il cui costo è a carico del Fabbricante / Mandatario, nonché di richiedere la variazione del riferimento di tipo o numero di modello
- e) comunicare a ISET ogni trasferimento del sito produttivo indicato sul certificato di approvazione, in questa eventualità ISET si riserva di effettuare ulteriori visite di verifica
- f) munire il prodotto, su richiesta di ISET, dei riferimenti atti a risalire, tramite il numero di matricola o altro sistema di codifica, alla data e lotto di produzione
- g) comunicare la quantità di prodotti certificati fabbricati
- h) evitare nel modo più assoluto che possano generarsi degli equivoci tra i suoi prodotti certificati e quelli non certificati, sui propri cataloghi o listini e sulla propaganda in genere, non fare comunque alcuna dichiarazione o pubblicizzare la propria certificazione in maniera tale che possa essere considerata ingannevole o non autorizzata
- i) non utilizzare la propria certificazione in modo da portare discredito a ISET e non fare alcuna dichiarazione riguardo alla propria certificazione di prodotto che ISET possa considerare ingannevole o non autorizzata
- j) intraprendere le opportune azioni legali contro chiunque utilizzasse in modo scorretto i marchi concessi da ISET con i propri marchi o contrassegni
- k) tenere una registrazione dei reclami ricevuti e delle relative azioni intraprese per porvi rimedio, per quanto attiene ai prodotti certificati, ove richiesto da ISET, dare evidenza della relativa gestione
- l) in relazione allo stato di accreditamento di ISET consentire l'accesso ai siti produttivi ai valutatori dell'organismo di accreditamento e/o personale dell'Autorità competente e/o di Notifica, accompagnati dal personale incaricato da ISET; tali situazioni, che sono mirate a valutare l'operato del personale incaricato da ISET, sono regolarmente comunicate con opportuno preavviso. Salvo i casi di ricusazione di singoli valutatori per motivate ragioni, l'eventuale rifiuto da parte del concessionario, ad accettare la presenza dei valutatori dell'organismo di accreditamento può comportare la sospensione o la revoca della certificazione, ove questa sia già stata rilasciata

- m) versare gli importi stabiliti per il mantenimento della certificazione, nonché per tutte le prove e verifiche che sono previste a pagamento
- n) consentire ed agevolare, tutte le verifiche che ISET intende eseguire per il controllo della certificazione rilasciata, presso i siti produttivi interessati e comunque negli ambiti che abbiano attinenza con la certificazione stessa.
- o) Se fornisce copie dei documenti di certificazione ad altri, i documenti devono essere riprodotti nella loro interezza o come specificato nello schema di certificazione.
- p) Conservare e rendere disponibile per il prelievo da parte di ISET, quando possibile, degli esemplari rappresentativi di prodotto appartenenti a diversi lotti di produzione immessi in commercio nel corso dell'anno o della precedente verifica a cura di ISET.
- q) Custodire e conservare il campione prelevato e identificato da ISET, o il prototipo provato presso di sé, munito di opportuni contrassegni o sigilli apposti da ISET, sino a data di scadenza riportata sul campione (laddove applicabile) o per un periodo minimo di 10 anni quando questa non è indicata.

## 5.2 – Modifica della certificazione

Se il concessionario intende modificare l'ambito di validità della certificazione deve farne richiesta scritta a ISET, che deciderà se sia necessario o meno una nuova attività di prova o verifica. I costi relativi a questa richiesta sono a carico del concessionario stesso.

## 5.3 – Trasferibilità della Certificazione

La certificazione è riservata all'organizzazione ovvero al Fabbricante / Mandatario ed agli ambiti menzionati nel certificato.

Essa non è trasferibile, salvo nei casi di cessione, trasformazione, fusione, scissione, conferimento di un ramo particolare dell'organizzazione detentrici della certificazione.

In questi casi, l'organizzazione dovrà inviare una comunicazione a ISET in modo tempestivo, comunque non oltre quindici giorni dall'avvenuta iscrizione della relativa registrazione nel Registro delle Imprese, ove prevista; l'inosservanza di questo termine può dare luogo all'applicazione del provvedimento di sospensione o di revoca della certificazione.

Nei casi descritti, l'organizzazione dovrà inoltrare a ISET richiesta scritta di mantenimento della certificazione in capo al soggetto risultante della vicenda modificativa all'assetto organizzativo, corredata di copia del relativo certificato di iscrizione alla Camera di Commercio e di eventuali ulteriori documenti, qualora siano ritenuti necessari.

ISET provvederà quindi ad accertare, eventualmente anche attraverso prove / verifiche supplementari, che l'oggetto della certificazione non abbia subito modifiche o comunque sia conforme ai requisiti della norma ovvero specifica tecnica di riferimento.

I costi dell'aggiornamento della certificazione e delle eventuali prove/verifiche saranno a carico dell'organizzazione risultante dalla vicenda modificativa.

## 5.4 – Sicurezza sul lavoro – obbligo di informativa

Ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, il fabbricante / mandatario, si impegna a fornire a ISET un'informativa completa e

dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro in cui è destinato ad operare il personale incaricato da ISET.

Il Fabbricante / Mandatario si impegna a promuovere la cooperazione ed il coordinamento ai fini dell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro.

## **Articolo 6 – SORVEGLIANZA DELLA CERTIFICAZIONE**

### **6.1 – Generalità**

ISET effettua una sorveglianza periodica sia sul fabbricante, per verificare il rispetto dei requisiti di cui al presente Regolamento, sia sui prodotti certificati, per verificare il mantenimento della conformità ai requisiti delle norme ovvero delle specifiche tecniche di riferimento.

Questa sorveglianza avviene attraverso visite ispettive, prove e verifiche, secondo i criteri indicati nei successivi paragrafi di questo articolo.

La sorveglianza si applica nel caso sia prevista dal modulo/procedura di valutazione della conformità applicabile per:

- Dir. Macchine 2006/42/CE Allegato X (vedi POUT04 Procedura Rilascio Certificazione Direttiva Macchine 2006/42/CE)
- Dir. Rumore 2000/14/CE Allegato VI Procedura 1 e 2 (vedi POUT06 Procedura di Valutazione Direttiva 2000/14/CE)
- Dir. Rumore 2000/14/CE Allegato VIII Mod. H – H1 (vedi POUT06 Procedura di Valutazione Direttiva 2000/14/CE)
- Reg. DPI (UE) 2016/425 Allegato V - VII - VIII (vedi POUT16 – Procedura di valutazione dei DPI in riferimento al Regolamento 2016/425/UE).
- Reg. Prodotti da costruzione (UE) 305/2011 Allegato V (vedi POUT13 – Prodotti Da Costruzione - Verifica di Costanza delle Prestazioni in Conformità al Regolamento (Ue) 305/2011).

### **6.2 – Controlli presso il fabbricante**

6.2.01 – ISET effettua una visita ispettiva di sorveglianza presso il fabbricante dei prodotti certificati, con la frequenza stabilita in almeno una volta l'anno oppure ha il diritto di effettuare visite di sorveglianza senza preavviso.

Relativamente ad attività che prevedano la sorveglianza della PRODUZIONE unito a PROVE SUL PRODOTTO, la sorveglianza c/o il fabbricante è svolta dal solo Tecnico Operatore di ISET.

La visita dell'attività di sorveglianza viene eseguita in funzione del pagamento da parte del Fabbricante/Mandatario del diritto fisso di mantenimento del certificato emesso a cui si aggiunge il costo preventivato, calcolato in termini tempo/uomo, in funzione del numero di prodotti da valutare / mantenere in sorveglianza così come previsto dal Tariffario in vigore



Relativamente ad attività che prevedano la verifica dei prodotti certificati e del Sistema di Gestione Qualità e pertanto la presenza di un auditor SGQ e di un Tecnico Operatore, la pianificazione dell'attività di sorveglianza viene eseguita in funzione del pagamento da parte del Fabbricante/Mandatario del diritto fisso di mantenimento del certificato emesso a cui si aggiunge il costo preventivato:

- per l'auditor del SGQ in funzione della durata calcolata in applicazione alla Guida IAF MD 5 ultima versione in vigore scaricabile dal sito web [www.iset-italia.com](http://www.iset-italia.com) e prevede che le verifiche siano eseguite in due fasi (stage 1 + stage 2);
- per il TO, calcolato in termini tempo/TO, in funzione del numero di prodotti da valutare / mantenere in sorveglianza così come previsto dal Tariffario in vigore

La frequenza delle verifiche ispettive periodiche annuali deve consentire una rivalutazione completa del Sistema di Qualità e della produzione nell'arco di tre anni.

La necessità di **visite aggiuntive** e/o **senza preavviso** presso il fabbricante e la loro frequenza sono determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito da ISET.

Nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione in particolare gli elementi seguenti:

- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,
- la necessità di garantire il controllo delle misure correttive,
- all'occorrenza, le condizioni speciali collegate all'approvazione del sistema,
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, riguardanti le misure o le procedure tecniche.

Durante le visite senza preavviso, ISET può procedere al prelievo di campioni su cui effettuare o far svolgere, se necessario, prove; tra i documenti emessi ISET fornisce un resoconto della visita ed eventualmente una relazione di audit, ma non i rapporti di prove eventualmente effettuate.

6.2.02 – Gli stabilimenti, i magazzini ed i laboratori del fabbricante e dei suoi eventuali fornitori devono essere aperti agli incaricati di ISET, che si possono presentare – anche senza preavviso – in qualsiasi momento durante l'orario di lavoro.

6.2.03 – Gli incaricati di ISET hanno la facoltà di procedere a tutte le verifiche che ritengono utili per controllare se il fabbricante rispetta i requisiti del presente Regolamento, ed in particolare prendere visione ed eventualmente nota dei risultati delle prove eseguite secondo quanto disposto al punto 5.1 c), nonché degli eventuali reclami da parte dei terzi registrati dal fabbricante. In caso venga riscontrata non conformità ai requisiti di certificazione si procederà a quanto previsto nel capitolo 7.

Il fabbricante deve consentire ed agevolare le verifiche degli incaricati ISET; questi sono tenuti a limitare al minimo indispensabile le interferenze con l'attività del fabbricante.

6.2.04 – Nel corso della visita ispettiva, gli incaricati ISET hanno inoltre il diritto di prelevare, presso gli stabilimenti o magazzini del fabbricante / mandatario, una **campionatura** dei prodotti certificati e/o di sue parti, per verificare, la conformità della produzione ai requisiti delle norme o specifiche tecniche di riferimento.

Il campionamento è previsto in applicazione della Direttiva 2000/14/CE secondo quanto indicato da ISET dalla procedura POUT06 Procedura di Valutazione Direttiva 2000/14/CE  
Il campionamento è previsto in applicazione del Regolamento DPI 2016/425/UE secondo quanto indicato da ISET dalla procedura POUT16 Procedura di Valutazione Regolamento DPI 2016/425/UE.

Il fabbricante / mandatario metterà a disposizione di ISET i campioni previsti per l'esecuzione dei relativi controlli come previsto dalla procedura di sorveglianza del certificato. Il prelievo dei campioni dovrà essere accuratamente svolto cercando per quanto possibile di comprendere, in riferimento al lotto o ai lotti prescelti, una oggettiva omogeneità del prodotto, scegliendo casualmente tra tutto il materiale presente nel luogo concordato.

6.2.05 – ISET rende disponibile su richiesta, ai soli clienti che abbiano sottoscritto un contratto per la Certificazione CE, la visualizzazione integrale delle procedure specifiche relative alle Direttive/Regolamenti applicati per le procedure di valutazione dei prodotti. La richiesta dovrà essere trasmessa dal Fabbricante /Mandatario a mezzo e-mail a iset@iset-italia.com e al referente commerciale che ha provveduto alla stesura e invio dell'offerta al fine di prendere accordi sulla modalità di accesso alle procedure operative interne di ISET che avverrà sempre presso la sede dell'Organismo sotto la supervisione di un incaricato interno.

6.2.06 – Nel caso in cui per una determinata categoria di prodotti certificati non risulti possibile eseguire il controllo di fabbricazione per un periodo di un anno ISET, prima di provvedere alla sospensione delle certificazioni emesse, provvederà a richiedere che il fabbricante / mandatario emetta una dichiarazione scritta atta a informare ISET delle motivazioni per cui non è in grado di sottoporre la produzione a sorveglianza obbligatoria.

Le motivazioni possono essere le seguenti:

- Momentanea indisponibilità della produzione a causa di particolare situazione economica che il Fabbricante / Mandatario non aveva potuto prevedere e che non gli ha concesso di poter mantenere gli standard quantitativi di produzione abituale o un numero di prodotti sufficienti da poter sottoporre a sorveglianza di ISET la serie
- La produzione è disponibile ma il Fabbricante / Mandatario sceglie di recedere dal contratto anticipatamente rispetto alla durata prevista dandone comunicazione scritta e motivandone le ragioni, specificando di aver incaricato altro OdC di occuparsi delle sorveglianze

### 6.3 – **Prove di controllo ISET**

6.3.01 – Sui campioni prelevati come precisato nel paragrafo 6.2, ISET effettua presso i laboratori scelti secondo i criteri espressi al punto 2.6.01 le prove necessarie, in tutto o in parte, ad accertare la loro rispondenza alle norme o specifiche tecniche di riferimento.

Dette prove verranno eseguite in conformità ai piani ed ai criteri all'uopo predisposti dall'Ufficio Tecnico e precisati nelle prescrizioni particolari di settore.

Vengono accettate le prove eseguite dal Laboratorio ISET (N° di accreditamento 1769 L) sui DPI (es. calzature e guanti etc.) oggetto di Esame Ue del tipo,

consegnate a ISET dal fabbricante / mandatario non oltre sei mesi antecedenti la data di presentazione della domanda, purché rappresentative della produzione prevista.

6.3.02 – Le spese relative a tali prove di controllo sono a carico del fabbricante / mandatario, ovvero sono coperte dagli importi stabiliti per il mantenimento della certificazione, secondo il Tariffario ISET in vigore.

#### 6.4 – Gestione dei rilievi nelle attività di certificazione

I rilievi formalizzati in fase di certificazione di un prodotto nonché del sistema di produzione e/o del sistema di qualità del processo di produzione possono essere definiti su due livelli di gravità oltre ad eventuali commenti.

1. Il rilievo formalizzato come NON CONFORMITÀ (NC) è stato determinato dalla mancanza totale di rispondenza ai requisiti della normativa cogente applicabile al Prodotto, oppure dalla mancanza parziale di rispondenza ai requisiti alla normativa cogente che vanno a pregiudicare la capacità del fabbricante di garantire la conformità del Prodotto.

- Il Fabbricante / Mandatario deve impegnarsi ad eliminare le non conformità (NC) rilevate nel corso delle verifiche, inviando per iscritto le Azioni Correttive proposte, accompagnate da tutti gli elementi utili per la valutazione da parte di ISET della loro idoneità (l'analisi delle cause che le hanno generate, tempi di attuazione delle azioni correttive e relative responsabilità)
- ISET deve ricevere evidenza delle Azioni Correttive da intraprendere e tempi della loro attuazione entro 15 gg dalla data di comunicazione delle NC rilevate.
- ISET dà comunicazione dell'eventuale accettazione o meno delle azioni correttive proposte nonché dei tempi della loro attuazione entro 15 gg dalla data della loro comunicazione (ove Iset entro 15 gg. non da comunicazione al fabbricante /mandatario della non accettazione delle AC, questi si intendono accettate).
- ISET richiede di verificare la chiusura delle NC entro un tempo massimo di 6 mesi dalla data di formalizzazione (salvo motivazione giustificata da parte del fabbricante).
- In caso di prima certificazione, l'evidenza della chiusura per questa tipologia di rilievo deve essere valutata positivamente da ISET prima della delibera di concessione del Certificato da parte del Comitato di Certificazione.
- In caso di rinnovo della certificazione, la/le chiusura/e della/e NC deve/devono essere verificato/e da ISET e risolto/e dal fabbricante/mandatario prima della scadenza della validità del certificato.
- La verifica dell'efficace chiusura della NC può dar luogo ad una verifica supplementare presso il fabbricante.

- La NC può dar luogo all'adozione di uno dei provvedimenti sanzionatori di cui all'articolo 7 del regolamento.

2. Il rilievo formalizzato come OSSERVAZIONE (OSS) è stato determinato da carenze di ordine minore che non pregiudicano la capacità del fabbricante a garantire la conformità del Prodotto ai requisiti di conformità per l'ottenimento e/o mantenimento della certificazione.

- Il Fabbricante / Mandatario deve impegnarsi ad eliminare le OSSERVAZIONI (OSS) rilevate nel corso delle verifiche, inviando per iscritto i trattamenti o le Azioni Correttive proposte, accompagnate da tutti gli elementi utili per la valutazione da parte di ISET della loro idoneità (l'analisi delle cause che le hanno generate, tempi di attuazione delle azioni correttive e relative responsabilità).
- ISET deve ricevere evidenza di trattamento /Azione Correttiva intrapreso entro 30 gg dalla data di comunicazione delle OSS.
- ISET dà comunicazione dell'eventuale accettazione o meno delle azioni correttive/trattamenti proposti nonché dei tempi della loro attuazione entro 15 gg dalla data della loro comunicazione (ove Iset entro 15 gg non da comunicazione al fabbricante /mandatario della non accettazione delle AC/trattamenti, questi si intendono accettate).
- Nel caso di prima certificazione, la delibera di emissione del certificato da parte del Comitato di Certificazione avviene solo dopo l'accettazione di ISET delle Azioni Correttive/Trattamenti proposte dal Fabbricante / Mandatario.
- ISET richiede di verificare la chiusura delle OSS nei tempi stabiliti e comunque entro un tempo massimo di 6 mesi (salvo motivazione giustificata da parte del fabbricante). La verifica della chiusura delle OSS può avvenire anche su base documentale presso la sede di ISET.
- Nel caso delle procedura di valutazione di conformità che prevedono attività di sorveglianza, la verifica della chiusura delle OSS deve avvenire al massimo entro la visita successiva di sorveglianza.
- Il rilievo formalizzato come COMMENTO (COMM) è determinata da una segnalazione fornita al Fabbricante / Mandatario per focalizzare la sua attenzione su determinati argomenti per i quali vi è rischio di carenze in caso di perpettazione
- ISET richiede l'evidenza della presa in carico del rilievo in fase della successiva sorveglianza presso il fabbricante.

## **6.5 Non conformità del fabbricante**

6.5.01 – Qualora ISET accerti che il fabbricante non rispetta i requisiti previsti, lo informa per iscritto, invitandolo a far sì che le non conformità rilevate siano eliminate entro una scadenza stabilita e lo invita a fornire adeguato riscontro ( vedi punto 6.4)

6.5.02 – Nei casi più gravi o di recidiva delle non conformità riscontrate, nonché nei casi di prolungata e motivata impossibilità ad effettuare l'attività di controllo sul fabbricante, la certificazione viene sospesa e data comunicazione agli organi competenti<sup>1</sup>.

Tale sospensione può essere annullata soltanto quando sarà stato posto rimedio in modo soddisfacente alle non conformità riscontrate.

## **6.6 Non conformità del prodotto**

6.6.01 – Qualora ISET accerti che un prodotto certificato non è conforme alle prescrizioni delle norme o delle specifiche tecniche applicate, secondo i criteri fissati per quella categoria di prodotti, informa per iscritto il fabbricante invitandolo a fornire le proprie osservazioni e ad eliminare i difetti riscontrati entro il termine che verrà fissato.

6.6.02 – Nei casi più gravi o di recidiva, ISET– chiederà al fabbricante il riesame su altri esemplari dello stesso modello, prelevati da ISET nelle località ritenute più opportune. Il numero di esemplari da provare verrà fissato tenendo conto della natura e della gravità della non conformità riscontrata.

Tutte le spese per le prove relative al riesame sono a carico del fabbricante.

Il fabbricante è tenuto all'osservanza del mantenimento dei requisiti previsti durante la certificazione e pertanto dovrà evitare l'immissione del prodotto NC sul mercato fino ad ottenimento del rapporto positivo della sorveglianza del certificato.

6.6.03 – Quanto riporta al punto 6.6.02 viene annullata soltanto se gli esemplari sottoposti alle prove di riesame risultano conformi.

6.6.04 – Nel caso in cui ISET riscontrerà il mancato mantenimento dei requisiti previsti, dovrà informare il fabbricante di intervenire nel blocco della produzione, e immissione del prodotto nel mercato, informando le autorità preposte<sup>1</sup> revocando il certificato per tale prodotto.

## **Articolo 7 – SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA DELLA CERTIFICAZIONE**

### **7.1 – Sospensione della certificazione**

La certificazione può essere sospesa allorquando ISET abbia ragione di ritenere che il prodotto certificato non risponda più ai requisiti normativi, legislativi e/o regolamentari e, in particolare, nei seguenti casi:

- a) inadempimento, da parte del Fabbricante / Mandatario, degli obblighi previsti all'art. 5 che precede;
- b) rilievo di non conformità gravi o in numero elevato; mancata adozione di azioni correttive e, in generale, esito negativo delle verifiche di sorveglianza.
- c) impossibilità ad effettuare le visite di sorveglianza secondo le cadenze temporali indicate
- d) su richiesta motivata dell'Organizzazione
- e) nei casi di mancato pagamento dei corrispettivi dovuti a ISET, a qualunque titolo,

### **7.2 – Conseguenze della sospensione della certificazione**

7.2.01 – Durante il periodo della sospensione della certificazione, il fabbricante:

- è tenuto a **sospendere la produzione e la fornitura al mercato dei prodotti certificati** oggetto della sospensione stessa;
- **non può utilizzare il certificato e i marchi** di cui all'articolo 4 del presente Regolamento, **né qualificarsi come Organizzazione detentrica della certificazione;**
- **è comunque tenuto al pagamento degli importi per il mantenimento della sorveglianza della certificazione.**

ISET a sua volta:

- può sospendere l'attività di sorveglianza di cui all'articolo 6 che precede;
- comunica il provvedimento di sospensione agli Enti interessati<sup>1</sup>.

7.2.02 – La sospensione può essere annullata soltanto se il concessionario avrà ovviato ai rilievi formulati, adottando le opportune azioni correttive e dimostrando, inoltre, di avere adottato quelle azioni preventive volte ad evitare il ripetersi dell'inadempienza nei tempi e nei termini previsti.

Prima di procedere al ripristino della certificazione, ISET può effettuare esami, prove, verifiche documentali e/o presso le Organizzazioni interessate, al fine di accertare l'effettiva risoluzione delle problematiche precedentemente riscontrate.

Tutte le spese relative a tali verifiche aggiuntive sono a carico del fabbricante.

7.2.03 – I provvedimenti di sospensione hanno una durata massima di 6 mesi. Trascorso tale termine, in assenza del ripristino della conformità, la certificazione viene revocata. Viene fornito un periodo di 6 mesi in quanto viene considerato un periodo congruo per consentire al fabbricante di disporre l'adozione di opportune Azioni Correttive in caso di Non Conformità.

La Direzione di ISET può disporre inoltre la sospensione della certificazione nel caso in cui il pagamento dei corrispettivi dovuti a ISET venga ritardato di oltre 60 giorni rispetto alla data

prevista dalle condizioni contrattuali (data di pagamento indicata in fattura), nonostante il sollecito inviato da ISET allo scadere del 45esimo giorno di ritardo. Sono fatti salvi eventuali accordi di dilazioni dei pagamenti, che devono essere autorizzati dalla Direzione di ISET. Qualora il fabbricante / mandatario persista nel suo inadempimento per mancato versamento delle somme dovute, trascorsi ulteriori 30 giorni ai 60 giorni di ritardo e sospensione, la certificazione viene revocata d'ufficio da parte della Presidenza di ISET

7.2.04 – Il provvedimento di sospensione della certificazione e l'eventuale provvedimento di ripristino vengono comunicati al fabbricante / mandatario a mezzo PEC o altra modalità valida agli effetti di legge.

### **7.3 – Revoca della certificazione**

La certificazione può essere revocata per inadempienza del fabbricante / mandatario dal Contratto di certificazione ed, in particolare, in caso di:

- a) fallimento o cessazione dell'attività del fabbricante / mandatario;
- b) non osservanza, che comporti negligenza grave, degli impegni assunti agli articoli 5 e 6 che precedono;
- c) mancata osservanza di cui al punto 6.6.02;
- d) gravi irregolarità o abusi nell'utilizzo del certificato e/o del marchio;
- e) condanna del fabbricante per il mancato rispetto di requisiti cogenti del prodotto oggetto della certificazione;
- f) mancato adeguamento a modifiche normative e/o direttive/regolamenti;
- g) mancato annullamento della sospensione della certificazione, secondo quanto previsto al punto 7.2.03.

La decisione della revoca viene comunicata al Fabbricante / Mandatario mediante PEC o altra modalità valida agli effetti di legge.

### **7.4 – Conseguenza della revoca della certificazione**

Nel caso di revoca della certificazione, il fabbricante / mandatario si obbliga a:

- a) non utilizzare più il certificato ed il marchio o i marchi concessi in uso;
- b) eliminare da tutti i prodotti (compresi quelli presenti in magazzino), dai cataloghi e da tutti i documenti detti marchi, nonché ogni riferimento alla certificazione stessa;
- c) provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a ISET.

ISET a sua volta provvede a:

- aa) interrompere l'attività di sorveglianza di cui all'articolo 6 che precede;
- bb) indicare la revoca della certificazione del prodotto nella banca dati di cui al punto 3.5.04 che precede;
- cc) comunicare il provvedimento di revoca alle autorità competenti<sup>1</sup> interessati.

### **7.5 – Rinuncia alla certificazione**

Il fabbricante / mandatario può rinunciare alla certificazione:

- a) nelle ipotesi di recesso contemplate all'art. 11 che segue;

- b) per alcuni modelli inseriti in un certificato di approvazione o per tutti, con un preavviso di trenta giorni rispetto alle date di fatturazione dei diritti di mantenimento, indicate nel Tariffario ISET;
- c) quando non intenda adeguarsi alle variazioni delle norme/ specifiche tecniche di riferimento (v. paragrafo 8.1);
- d) quando non accetti le variazioni apportate al presente Regolamento e/o alle relative prescrizioni particolari (v. paragrafo 8.2)
- e) quando non accetti le variazioni delle tariffe relative ai diritti annui di mantenimento della certificazione (v. paragrafo 9.2)
- f) in caso di rinuncia o revoca all'accreditamento di ISET per la certificazione secondo lo schema di interesse.

La rinuncia deve essere comunicata tramite PEC o altra modalità valida agli effetti di legge.

Qualora siano stati annullati tutti i certificati associati ad un determinato Contratto di certificazione, il fabbricante / mandatario può:

- recedere dal contratto stesso come indicato al paragrafo successivo 11.3
- mantenere attivo il contratto.

In questa seconda eventualità, ISET continuerà ad effettuare l'attività di sorveglianza di cui al paragrafo 6.2, secondo le modalità che tengano conto della specifica situazione e con l'applicazione dei costi precisati nel Tariffario ISET.

Il Fabbricante / Mandatario può rinunciare alla certificazione solamente prima dell'inizio del processo di certificazione.

La rinuncia è da considerarsi in vigore a partire dal momento in cui ISET riceve la comunicazione del Fabbricante / Mandatario con le motivazioni prima di aver avviato l'iter di certificazione.

## **7.6 – Conseguenze della rinuncia alla certificazione**

Nel caso di rinuncia alla certificazione conseguita, il fabbricante / mandatario si obbliga a:

- a) cessare di apporre il marchio connesso alla certificazione sui prodotti interessati e a non incrementare la relativa produzione nell'eventuale periodo di preavviso;
- b) comunicare entro trenta giorni dalla data della rinuncia, che non vi siano eventuali giacenze del prodotto certificato negli stabilimenti o magazzini interessati. In caso di giacenze di prodotti sotto sorveglianza dovrà essere comunicato ad ISET l'organismo che dovrà effettuare le verifiche;
- c) eliminare dai prodotti, cataloghi e da tutti i documenti, il marchio relativo alla certificazione, nonché ogni riferimento alla certificazione stessa;
- d) nel caso di recesso dal contratto di certificazione, provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a ISET.

ISET, a sua volta, provvede a:

- aa) interrompere l'attività di controllo di cui all'art. 6 che precede;
- bb) annullare la certificazione dei prodotti dalla banca dati di cui al punto 3.5.04 che precede ed informare gli organi competenti<sup>1</sup>.



## **Articolo 8 – MODIFICA O ABROGAZIONE DELLE NORME/SPECIFICHE TECNICHE DI RIFERIMENTO – MODIFICHE AL REGOLAMENTO**

### **8.1 – Modifica o abrogazione delle norme o delle specifiche tecniche di riferimento**

Qualora la Direttiva, la norma e / o le specifiche tecniche di riferimento venissero modificate o abrogate, ISET ne darà tempestiva comunicazione al fabbricante / mandatario.

Il fabbricante / mandatario avrà la facoltà di adeguare il prodotto alle nuove prescrizioni entro il termine indicato da ISET, ovvero di rinunciare alla certificazione.

Nel caso in cui il fabbricante / mandatario decidesse di mantenere la certificazione, ISET provvederà a verificare la conformità del prodotto alle nuove prescrizioni normative. Le spese per la suddetta verifica saranno preventivamente comunicate da ISET, ai fini della loro accettazione, e saranno a carico del fabbricante / mandatario.

In caso di rinuncia o comunque di mancato completamento dell'iter di aggiornamento della certificazione, ISET procederà con l'annullamento del relativo certificato in quanto non più valido e l'informativa agli organi competenti<sup>1</sup>.

### **8.2 – Modifiche al Regolamento**

Nel caso in cui ISET apportasse alle prescrizioni del presente Regolamento modifiche che possono avere degli impatti sul Fabbricante / Mandatario o che prevedono l'accettazione da parte del Fabbricante / Mandatario richiedente ovvero detentrica della certificazione, ISET ne darà anticipazione mediante e-mail e comunicazione a mezzo PEC, con contestuale pubblicazione sul proprio sito internet. ISET terrà evidenza dell'avvenuta trasmissione al Fabbricante / Mandatario e relativo ricevimento della comunicazione.

Qualora il Fabbricante / Mandatario non risponda a sua volta a mezzo e-mail o PEC entro un mese dal ricevimento della comunicazione dell'avvenuta variazione del Regolamento, le relative modifiche s'intenderanno tacitamente accettate.

## **Articolo 9 – TARIFFE**

### **9.1 – Importi e diritti di mantenimento e sorveglianza della certificazione**

Gli importi relativi alle attività di certificazione e ai diritti di mantenimento, nonché le relative condizioni di pagamento, sono usualmente indicati nell'**offerta/contratto**, ovvero nella **comunicazione** di cui al 3.2.01, documenti entrambi redatti secondo le tariffe indicate nel Tariffario ISET in vigore e sulla base delle informazioni fornite dall'Organizzazione.

Per quanto non espressamente previsto nell'offerta o comunicazione, nonché in mancanza delle stesse, si applicano gli importi indicati nel Tariffario ISET in vigore.

### **9.2 – Variazione del Tariffario ISET**

Le eventuali variazioni del Tariffario ISET relative ai diritti annui di mantenimento della certificazione saranno oggetto di comunicazione, a tutte le organizzazioni detentrici di certificazione ovvero che hanno in corso l'iter di suo ottenimento.

Il fabbricante / mandatario ha il diritto di rinunciare alla certificazione entro un mese dalla data di ricezione della comunicazione relativa a tali variazioni; in mancanza di rinuncia, le variazioni s'intendono accettate.

Al fabbricante / mandatario che si avvale della suddetta facoltà di rinuncia vengono praticate le tariffe anteriori alle variazioni, fino alla data di risoluzione del rapporto.

## **Articolo 10 – LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITA'**

### **10.1 – Obblighi di legge e requisiti cogenti – Responsabilità del fabbricante / mandatario - Manleva**

10.1.1 – *Il rilascio ed il mantenimento della certificazione di prodotto non costituiscono garanzia da parte di ISET del rispetto degli obblighi di legge e dei requisiti cogenti gravanti sul fabbricante ovvero sul mandatario, quando questi è un soggetto diverso dal fabbricante che abbia con lo stesso uno specifico accordo scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività.*

Pertanto il fabbricante / mandatario rimangono gli unici responsabili, sia verso se stessi, sia verso i terzi, del corretto svolgimento dei propri processi e della conformità dei propri prodotti ai pertinenti requisiti di natura cogente, quali leggi, direttive, regolamenti, ecc, di tipo internazionale, nazionale o locale, nonché alle aspettative dei clienti e dei terzi in genere.

10.1.2 – Il fabbricante / mandatario si impegna altresì a manlevare e a tenere indenne ISET ed i suoi dipendenti, ausiliari e collaboratori da qualsiasi reclamo, azione e/o pretesa da chiunque avanzati in relazione ad incidenti e/o danni a terzi connessi alle attività eseguite da ISET sulla base del presente Regolamento.

### **10.2 – Inadempimento ISET – Limiti alla responsabilità**

10.2.1 – ISET potrà essere ritenuta responsabile nei confronti del fabbricante / mandatario soltanto per i danni conseguenti a dolo o colpa grave.

10.2.2 – Fermo restando quanto previsto al punto 10.2.1 che precede, la responsabilità di ISET per qualsiasi danno derivante dall'esecuzione ovvero dall'inadempimento, parziale o totale, delle proprie obbligazioni oggetto del presente Regolamento, sarà limitata ad una somma che non potrà eccedere un importo totale **pari a una volta** l'ammontare dell'importo pagato per le attività effettuate da ISET in relazione alla certificazione del prodotto o dei prodotti interessati, a partire dal verificarsi dell'evento che ha determinato la responsabilità di ISET.

### **10.3 – Clausola di decadenza**

Ogni reclamo o richiesta di risarcimento nei confronti di ISET dovrà essere avanzata dal Fabbricante / Mandatario, a pena di decadenza, entro e non oltre un anno dall'evento che ha dato luogo alla richiesta o al reclamo.

## **Articolo 11 – DURATA DEL CONTRATTO DI CERTIFICAZIONE**

11.1 – Il Contratto (v. punto 3.2.01), di cui il presente Regolamento costituisce parte integrante e sostanziale, è stipulato **in funzione ad ogni esplicita richiesta**, ed ha effetto a partire dalla **data di accettazione** da parte del Fabbricante / Mandatario dell'**offerta** formulata da ISET ovvero dalla presentazione della prima **domanda di certificazione** del prodotto.

La durata del contratto fra ISET e il Fabbricante/Mandatario viene stabilita in funzione della durata della validità dei certificati, così come prescritto dalle Direttive/Regolamenti applicabili

11.2 – Il Fabbricante / Mandatario può recedere dal Contratto stipulato con un preavviso di trenta giorni, mediante PEC o altra modalità valida agli effetti di legge solo prima che l'iter di certificazione abbia avuto inizio.

11.3 – Nel caso di recesso del fabbricante / mandatario restano valide, per il tempo residuo di validità del contratto, tutte le disposizioni del presente Regolamento che sono funzionali al mantenimento dei prodotti in conformità alla norma ovvero specifica tecnica di riferimento, con particolare riguardo alla facoltà di ISET di effettuare verifiche e ottenere informazioni qualora abbia ragione di ritenere che detta conformità sia venuta meno. In tale periodo, saranno inoltre dovuti a ISET tutti i compensi pattuiti per le attività svolte dalla medesima fino alla data di efficacia del recesso.

## **Articolo 12 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

L'informativa è resa a coloro che operano con ISET s.r.l., ai sensi dell'Art.13 del Regolamento 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).

**Il Titolare del trattamento** dei dati personali è ISET srl, con sede in Moglia (MN), Via Donatori di Sangue 9, nella persona del Legale Rappresentante dr. Ben Xu.

### **12.1 - Luogo di trattamento dei dati**

I dati personali (qui di seguito "i dati") forniti direttamente dal Cliente ovvero tramite terzi, sono e saranno trattati da ISET – ed in particolare registrati e conservati in una banca dati – al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con il Cliente stesso, sia sul piano legale (ad es. adempimento di obblighi contabili, fiscali, ecc.) sia sul piano commerciale (ad es. per l'invio dei propri cataloghi, brochure, ecc.).

I dati connessi ai servizi di ISET s.r.l. hanno luogo presso la sede legale di ISET in Via Donatori di Sangue, 9 – 46024 Moglia (MN) e sono curati solo da personale ISET responsabile della gestione dei dati o da eventuali collaboratori esterni per la manutenzione della banca dati stessa.

Non è previsto in nessun caso il trasferimento dei dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale [Regolamento 2016/679 art.13 comma 1 punto f)].

### **12.2 – Finalità, base giuridica del trattamento dei dati e tipo di dati trattati**

La raccolta ed il trattamento dei suoi dati personali sono effettuati per:

- l'esecuzione del rapporto contrattuale o precontrattuale (base giuridica: esecuzione di un contratto o di misure precontrattuali)
- l'esecuzione dei servizi previsti dal contratto, ed in particolare il rilascio, la rinuncia, la sospensione o la revoca della certificazione.
- l'esecuzione dei correlati obblighi di natura gestionale, amministrativa e contabile (base giuridica: esecuzione di un contratto o di misure precontrattuali);
- la eventuale tutela dei diritti del Titolare (base giuridica: legittimo interesse del Titolare).

Il Titolare potrà trattare, esclusivamente per le finalità indicate, solo dati comuni, quali, ad esempio, i dati anagrafici, riferimenti telematici e telefonici, carica/responsabilità ricoperta all'interno della società/ente cliente, unitamente ai dati economici e finanziari, la denominazione sociale, le sedi legali, i riferimenti bancari della società/ente Cliente medesima.

I suoi dati personali saranno trattati attenendosi a principi di correttezza, liceità, trasparenza per la gestione del rapporto contrattuale e/o precontrattuale e per dare seguito alle sue richieste.

### **12.3 - Obbligatorietà del conferimento dei dati e conseguenze del rifiuto**

Il conferimento dei dati del Cliente è indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con ISET, con la conseguenza che l'eventuale rifiuto a fornirli determinerà l'impossibilità per ISET di dar corso ai medesimi rapporti.

### **12.4 - Modalità del trattamento**

Il trattamento dei dati personali avviene attraverso strumenti manuali, informatici idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi e comunque nel rispetto delle misure di sicurezza adeguate così come richiesto dal Regolamento 2016/679 [art.32].

I dati potranno essere comunicati da ISET, per quanto di loro rispettiva e specifica competenza, ad Enti, Amministrazioni, Associazioni e, in generale, ad ogni soggetto pubblico e privato, a soggetti interni designati e incaricati del trattamento dei dati, nonché a quei soggetti esterni, responsabili e/o incaricati da ISET, ai quali la comunicazione sia necessaria per l'esecuzione dei servizi disposti da ISET, ivi comprese le società di recupero del credito, alle quali potrà essere affidato l'incarico di procedere al recupero dei crediti.

La diffusione dei dati è finalizzata esclusivamente a garantire le istituzioni ed i consumatori circa il rilascio, l'esistenza, la rinuncia, la sospensione o la revoca della certificazione.

### **12.5 - Diritti degli interessati**

I soggetti a cui si riferiscono i dati personali possono esercitare, in qualunque momento, diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo e i diritti previsti dal Regolamento 2016/679, facendo pervenire apposita istanza scritta attraverso i canali sotto elencati. In particolare i soggetti potranno legittimamente chiedere: a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi sia l'interesse, l'integrazione dei dati; b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati; l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivelasse impossibile o comportasse un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato [Regolamento 2016/679 - art.13 comma 2 punto b) e c)].

Le richieste possono essere rivolte ad ISET s.r.l. utilizzando uno dei seguenti canali:

- E-mail: [iset@iset-italia.com](mailto:iset@iset-italia.com)
- Telefono: +39 0376 598963
- Posta ordinaria: ISET - Via Donatori di Sangue, 9 – 46024 Moglia (MN)

### **12.6 - Trasferimento dei dati in paesi terzi o Organizzazioni Internazionali**

Il Titolare del trattamento non ha intenzione di trasferire i suoi dati personali in un Paese terzo posto al di fuori dell'Unione europea.

### **12.7 - Periodo di conservazione dei dati**

I dati raccolti verranno conservati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati ("principio di limitazione della conservazione", art.5, Reg. UE



**ISET S.r.l. Unipersonale**  
**ORGANISMO NOTIFICATO N°0865 PER LA CERTIFICAZIONE CE**  
AUT. DAL MIN. DELLO SVILUPPO ECONOMICO  
AUT. DAL MIN. DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Sede Legale e Uffici:  
Via Donatori di sangue, 9 – 46024 Moglia (MN)  
Tel. e Fax +39 (0)376 598963  
iset@iset-italia.com www.iset-italia.com

Cap. soc. i.v. € 10.200,00  
Cod. Fisc e P.IVA 02 332 750 369  
Reg. Imprese 02 332 750 369  
REA MN 0221098



PRD N°170B  
Membro degli Accordi  
di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

679/2016) o in base alle scadenze previste dalle norme di legge. La verifica sulla obsolescenza dei dati conservati in relazione alle finalità per cui sono stati raccolti viene effettuata periodicamente.

### **12.8 - Consenso degli interessati**

Con la sottoscrizione del presente Regolamento, il Cliente dichiara di avere preso visione della presente informativa ed acconsente che i propri dati personali siano trattati per gli scopi sopra indicati e siano altresì oggetto di comunicazione e di diffusione nell'ambito delle finalità riportate.

### **Articolo 13 – RICORSI e RECLAMI**

13.1 – **Ricorso** - Il Fabbricante / Mandatario richiedente la certificazione ovvero detentrica della certificazione può presentare ricorso contro le decisioni di ISET, esponendo e motivando le ragioni del proprio dissenso entro trenta giorni dalla ricezione della comunicazione della decisione.

Il ricorso può essere presentato dal Fabbricante / Mandatario in qualità di soggetto giuridico, per contestare un'eventuale errore di emissione di certificato da parte di ISET oppure contestare un'eventuale errore di sospensione o revoca del certificato emesso da ISET.

Tale ricorso deve essere motivato e supportato da materiali integrativi (es. relazione).

Si intende Soggetto Giuridico, persona fisica o persona giuridica che assume gli obblighi e i diritti derivanti dall'esercizio dell'impresa ed in possesso della partita IVA. E' soggetto giuridico anche la persona giuridica pubblica (ad esempio: Regione, Provincia, Comune, Enti Pubblici Economici, Enti Pubblici Istituzionali come l'I.N.P.S., l'I.N.A.I.L., le Università, ecc...).

I ricorsi possono pervenire sia durante l'iter di evasione di una fornitura/commissa sia a posteriori, cioè a consegna avvenuta. Il modulo per la presentazione del Ricorso (ModCOM01.10 in ultima revisione) è scaricabile in formato pdf dal sito web di ISET

Le funzioni di ISET coinvolte nella gestione dei ricorsi sono: Direzione, Referente commerciale e Responsabile Qualità.

13.2 – ISET informa in forma scritta l'Organizzazione che ha presentato il ricorso, entro 5 giorni lavorativi, dell'avvenuto ricevimento. ISET dovrà trattare il ricorso entro quattro mesi dalla data della sua presentazione, e potrà disporre tutti gli accertamenti del caso, eventualmente sentendo l'Organizzazione interessata. Il trattamento del ricorso verrà effettuato da personale non coinvolto nel processo di certificazione del prodotto soggetto al ricorso, congiuntamente al Legale Rappresentante.

13.3 – ISET dovrà comunicare all'Organizzazione che ha presentato il ricorso l'esito dello stesso entro trenta giorni dalla data della conclusione.

13.4 – **Reclamo** - Il reclamo può essere presentato da un qualsiasi consumatore in qualità di persona fisica o giuridica, per segnalare un'eventuale anomalia pertinente la sicurezza del prodotto certificato da ISET. Tale reclamo deve essere motivato e supportato da materiali integrativi (es. relazione).

I reclami pervenire sia durante l'iter di evasione di una fornitura/commissa sia a posteriori, cioè a consegna avvenuta. Il modulo per la presentazione del Reclamo (ModCOM01.07 in ultima revisione) è scaricabile in formato pdf dal ns. sito web di ISET.

ISET informa in forma scritta la persona fisica o giuridica che ha presentato il reclamo, entro 5 giorni lavorativi, dell'avvenuto ricevimento.

Il reclamo verrà valutato dalla Direzione, dal referente commerciale, oppure dal RQ, a seconda dell'ambito del reclamo. Il trattamento del Reclamo verrà effettuato da personale non coinvolto nel processo di certificazione del prodotto soggetto al Reclamo, congiuntamente al Legale Rappresentante. La risposta avverrà entro 30 gg. lavorativi. Si precisa che alcune informazioni potrebbero essere non comunicate al segnalatore in quanto coperte da segreto professionale e riservatezza dei dati nei confronti del fabbricante.



13.5 - ISET è disponibile alla presentazione della procedura di gestione dei Ricorsi o Reclami attraverso una richiesta scritta da inviare a mezzo e-mail: [amministrazione@iset-italia.com](mailto:amministrazione@iset-italia.com)

#### **Articolo 14 – FORO COMPETENTE**

14.1 – Qualsiasi controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del Contratto di Certificazione di cui al presente Regolamento costituisce parte integrante, comprese quelle inerenti alla sua validità, esecuzione e risoluzione, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Mantova.

#### **Articolo 15 – CLAUSOLA DI ACCETTAZIONE**

15.1 – Il presente Regolamento costituisce parte integrante del Offerta - Contratto sottoscritto tra ISET e il Fabbricante / Mandatario.

Tramite la sottoscrizione in calce, il Fabbricante / Mandatario dichiara di accettare come di fatto accetta tutte le condizioni stabilite nel presente Regolamento e nei Regolamenti specifici per norma di accreditamento, nonché nelle norme, guide e documenti di riferimento esplicitamente citati nel Regolamento stesso.

Data, li ...../.....

Il Fabbricante / Mandatario  
Timbro e firma

.....

Ai sensi degli artt. 1341,1342 del Codice Civile, il Fabbricante / Mandatario dichiara di avere letto e compreso e quindi di approvare specificatamente le seguenti clausole: 2.3 – **Consegna e ritiro dei prodotti**, 2.5 – **Ottenimento e mantenimento della certificazione – Importi dovuti**, 2.7 – **Impegno di riservatezza**; 3.5.03 – **Validità del certificato**; 3.6 – **Accreditamento di ISET – Sospensione, rinuncia e revoca dell'accREDITAMENTO**; 4.3 – **Uso scorretto dei marchi e della certificazione**; 5.1 – **Obblighi del Fabbricante / Mandatario**; 5.2 – **Modifica della certificazione**; 5.3 – **Trasferibilità della Certificazione**; 10.1 – **Obblighi di legge e requisiti cogenti – Responsabilità del fabbricante / mandatario – Manleva**; 10.2 – **Inadempimento ISET – Limiti alla responsabilità**; 10.3 – **Clausola di decadenza**; **Articolo 11 – DURATA DEL CONTRATTO DI CERTIFICAZIONE**; **Articolo 13 – RICORSI e RECLAMI**; **Articolo 14 – FORO COMPETENTE**

Il Fabbricante / Mandatario

Timbro e firma



# ISET S.r.l. Unipersonale

## ORGANISMO NOTIFICATO N°0865 PER LA CERTIFICAZIONE CE

AUT. DAL MIN. DELLO SVILUPPO ECONOMICO  
AUT. DAL MIN. DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Sede Legale e Uffici:  
Via Donatori di sangue, 9 – 46024 Moglia (MN)  
Tel. e Fax +39 (0)376 598963  
iset@iset-italia.com www.iset-italia.com

Cap. soc. i.v. € 10.200,00  
Cod. Fisc e P.IVA 02 332 750 369  
Reg. Imprese 02 332 750 369  
REA MN 0221098



PRD N°170B  
Membro degli Accordi  
di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

### NOTE

- <sup>1</sup> - le autorità di notifica competenti ( Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ed altri Ministeri coinvolti )  
- l'ente di accreditamento ACCREDIA  
- le Autorità di sorveglianza e controllo sul mercato (ISPRA – Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale )  
- altri organismi notificati nell'ambito delle stesse Direttive/Regolamenti con riferimento alle informazioni presente sul sito:

<http://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

- <sup>2</sup> le autorità di notifica competenti ( Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ed altri Ministeri coinvolti )

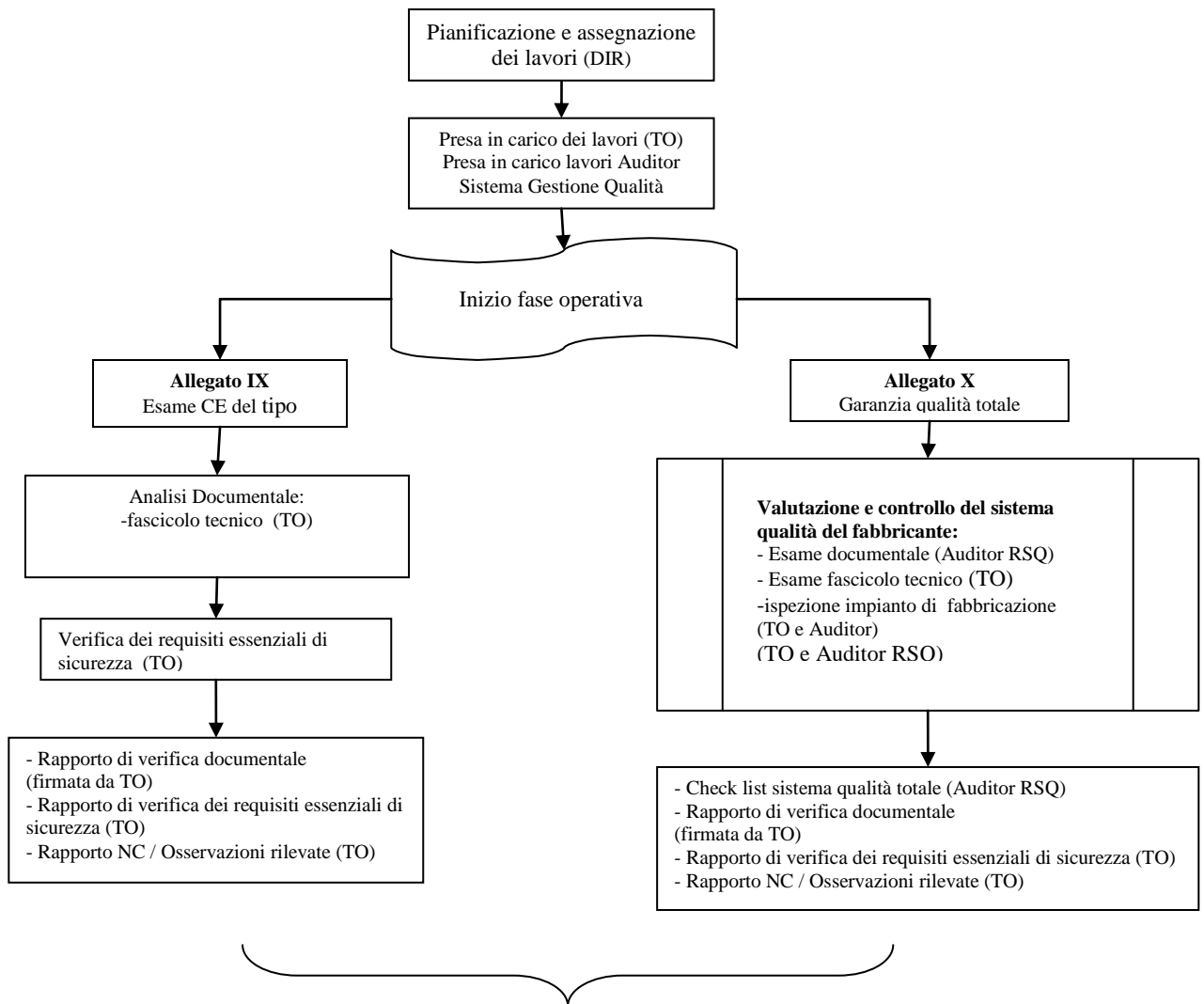
## **ALLEGATO 1**

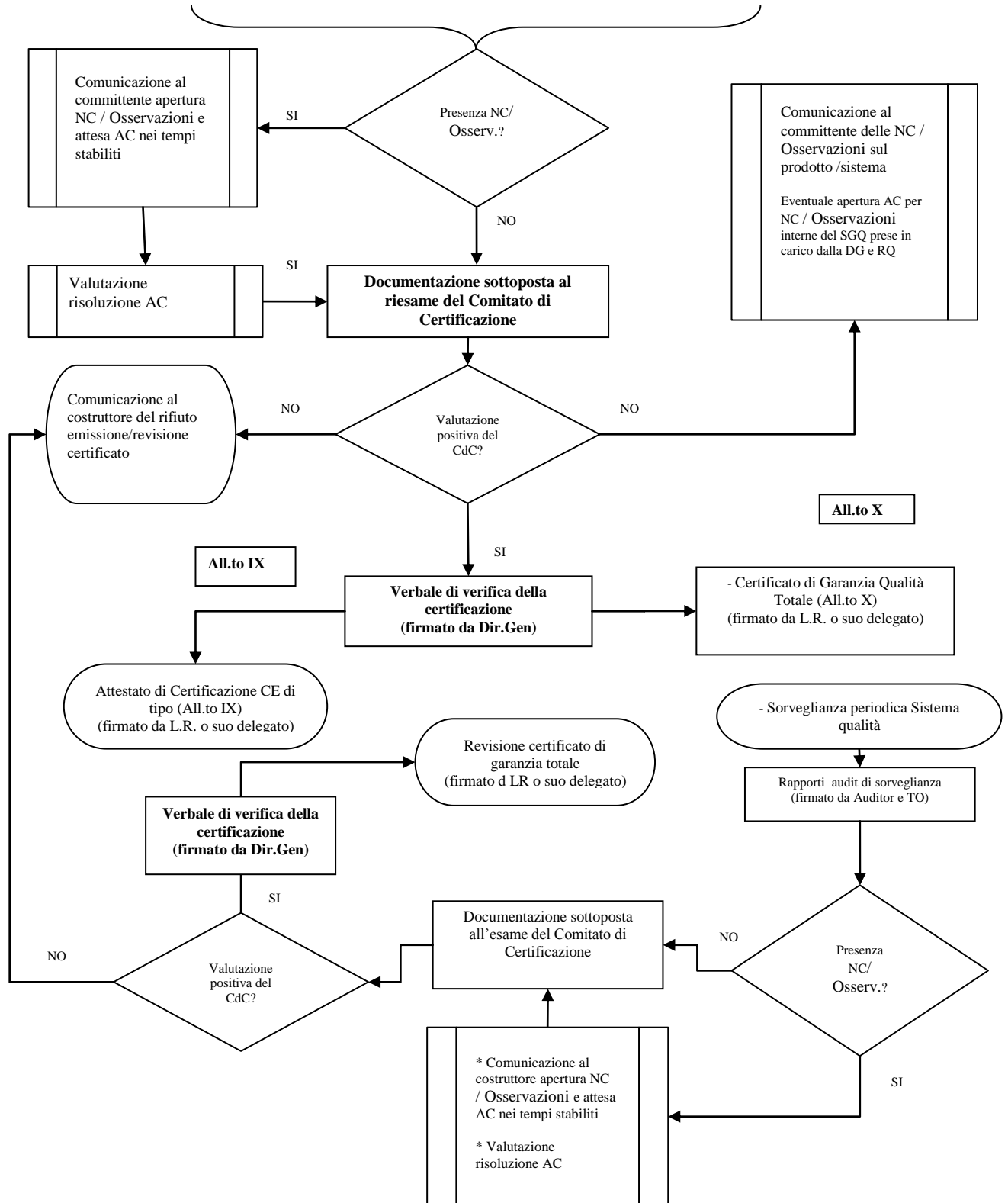
# ***Elenco prodotti certificabili inclusi nello scopo delle Autorizzazioni di ISET DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE***

**1.1 Generalità:** *Lista Prodotti Certificabili ai sensi di allegato IV Direttiva Macchine 2006/42/CE in ambito Allegato IX : Esame CE del Tipo e Allegato X: Garanzia di Qualità Totale*

1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
  - 1.1. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi, con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;
  - 1.2. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;
  - 1.3. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo di avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;
  - 1.4. seghe a lama(e) mobile(i) durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.
4. Seghe a nastro a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
  - 4.1. seghe a lama(e) in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato;
  - 4.2. seghe a lama(e) montata(e) su un carrello a movimento alternato.
8. Seghe a catena portatili da legno.
9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.
13. Benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.
16. Ponti elevatori per veicoli.
17. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.
22. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
23. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

**Flow Chart Procedura POUT04 Procedura di Valutazione Direttiva Macchine**





## ***Elenco prodotti certificabili inclusi nello scopo delle Autorizzazioni di ISET DIRETTIVA RUMORE 2000/14/CE***

**1.1 Generalità:** *Lista Prodotti Certificabili ai sensi di Art. 12 Direttiva Rumore 2000/14/CE in ambito*

*Allegato VI: controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici*

*Allegato VII: verifica esemplare unico*

*Allegato VIII: garanzia di qualità totale*

Macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto, Art 12):

1. Montacarichi per materiali da cantiere.
2. Mezzi di compattazione.
3. Motocompressori.
4. Martelli demolitori tenuti a mano.
5. Argani da cantiere.
6. Apripista.
7. Dumper.
8. Escavatori idraulici o a funi.
9. Terne.
10. Motolivellatrici.
11. Centraline idrauliche
12. Compattatori di rifiuti con pala caricatrice e benna.
13. Tosaerba.
14. Tagliaerba.
15. Carrelli elevatori, carrelli con motore a combustione interna con carico a balzo.
16. Pale caricatrici.
17. Gru mobili.
18. Motozappe.
19. Vibrofinitrici.
20. Gruppi elettrogeni.
21. Gru a torre.
22. Gruppi elettrogeni di saldatura

### **Sorveglianza del prodotto (All.to VI)**

Annualmente vengono eseguite prove per verificare la permanenza dei requisiti di conformità del prodotto dette "verifiche periodiche". In linea di massima, la prima verifica (per la Procedura 1) o le prime prove (per la Procedura 2) sono eseguite entro 1 anno dalla verifica effettuata prima dell'immissione in commercio della macchina/attrezzatura.

In base alle indicazioni fornite nell'Allegato VI articolo 6 della Direttiva 2000/14/CE, la frequenza dei controlli deve prevedere un controllo completo almeno ogni 3 anni.

La periodicità può essere fissata in base a diversi parametri (correlati tra loro):

- quantitativi di produzione annuale della macchina/attrezzatura
- non conformità/reclami ricevuti dal costruttore della macchina/attrezzatura
- esito delle precedenti verifiche

In particolare, nuove prove si rendono immediatamente necessarie qualora vengano introdotte modifiche al prodotto.

Il tecnico operatore (TO) incaricato da ISET dell'esecuzione delle verifiche comunica al costruttore la scadenza concordata per l'esecuzione della verifica di sorveglianza; il/i dispositivo/i da sottoporre a prova viene/vengono scelto/i in modo casuale dal tecnico operatore incaricato da ISET tra quelli pronti per la vendita e dichiarati collaudati/conformi dal costruttore.

Qualora la verifica non possa essere eseguita immediatamente dopo la selezione del prodotto, esso viene prelevato dal tecnico operatore incaricato da ISET, identificato e trasportato presso la sede di ISET in attesa che il costruttore prepari la struttura di prova o si decida di utilizzare quelle di ISET oppure, in base alla tipologia di macchina/attrezzatura, la prova viene eseguita direttamente presso la sede del cliente.

### **Sorveglianza del prodotto (All.to VIII)**

Gli audit di sorveglianza sono condotti almeno una volta all'anno. La data del primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale, viene eseguita prima che vengano trascorsi 12 mesi dalla data di certificazione. Scopo della sorveglianza è accertarsi che il fabbricante soddisfi debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

Le fasi delle verifiche periodiche devono permettere all'organismo di monitorare in modo regolare tutte le attività del sistema di gestione soggette all'attività di certificazione.

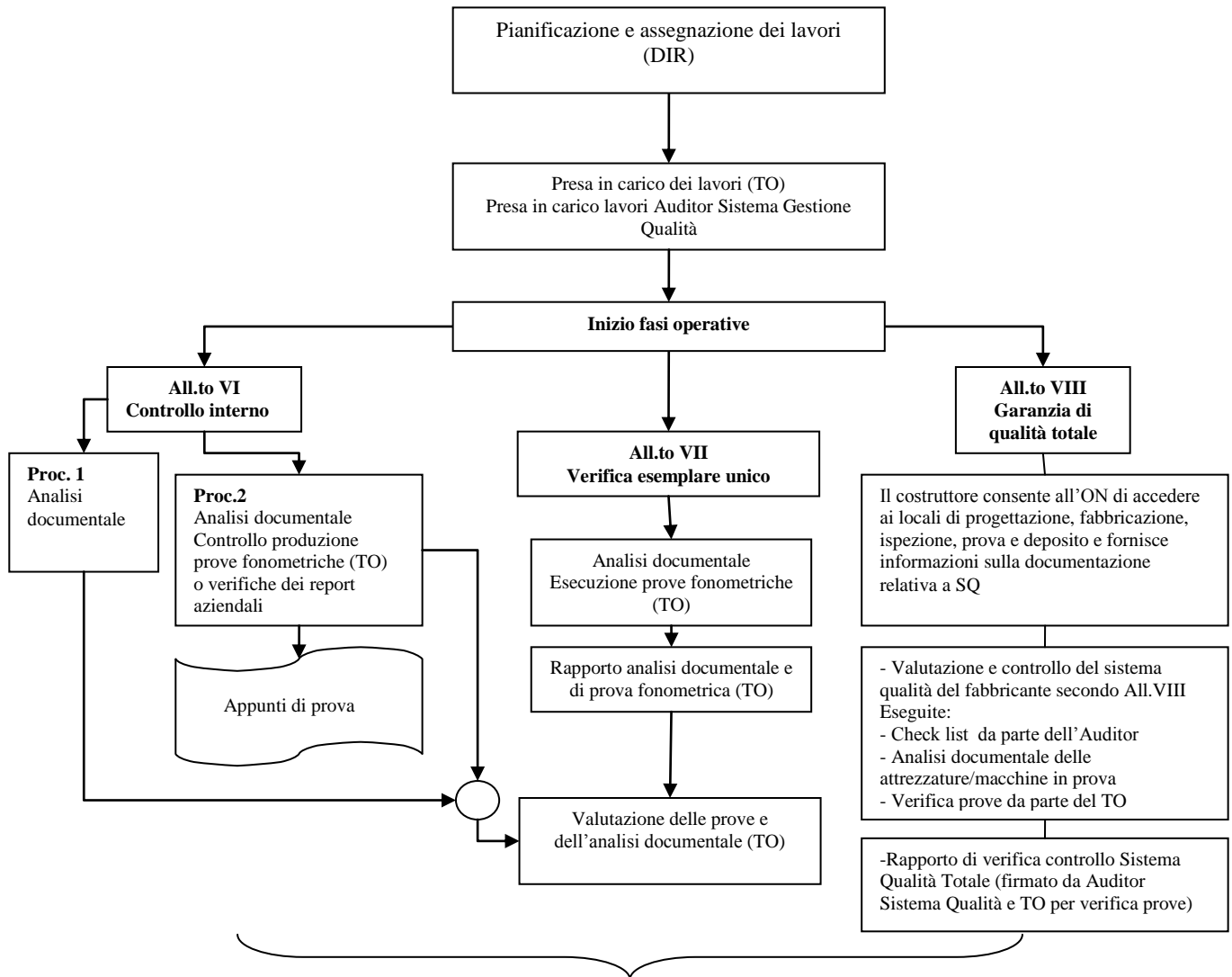
Nel corso delle visite di sorveglianza il personale incaricato di ISET, può far svolgere prove fonometriche atte a verificare il corretto funzionamento del sistema qualità.

### **Campionamento Casuale (All.to VI e All.to VIII)**

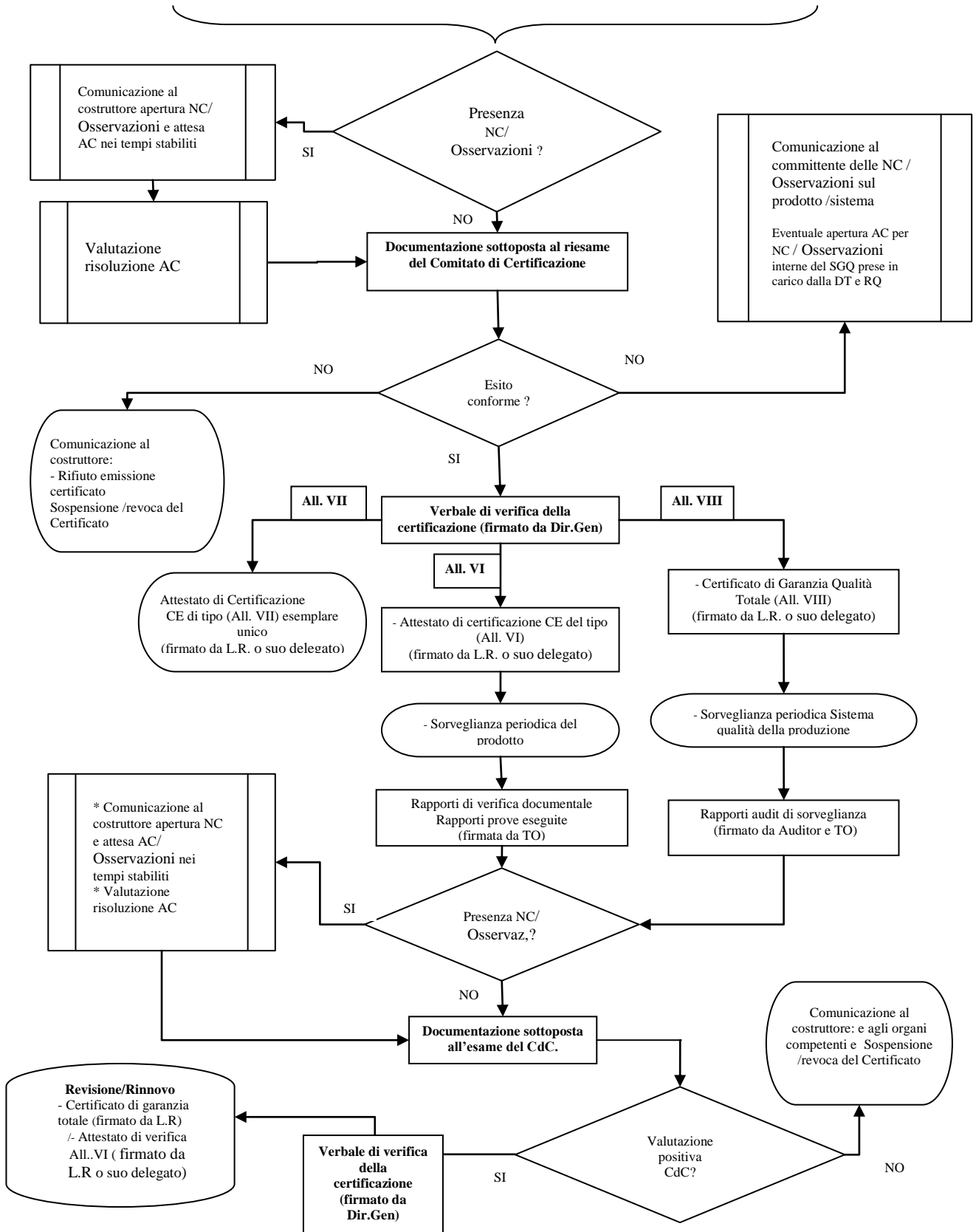
Il campionamento casuale corrisponde ad un'estrazione da una popolazione distribuita secondo la sua legge (funzione di densità) di un determinato numero di oggetti. La scelta del campione nel campionamento casuale è affidata al caso e non deve essere influenzata, più o meno consciamente, da chi compie l'indagine.

Per effettuare il campionamento casuale, si parte dal numero delle matricole a disposizione (campioni disponibili presso il cliente ovvero la densità della popolazione N) e si estraggono a caso tra il 5 e il 10 % campioni rappresentativi e comunque almeno 2 campioni.

***Flow Chart POUT06 Procedura di valutazione Rumore***









**ISET S.r.l. Unipersonale**  
**ORGANISMO NOTIFICATO N°0865 PER LA CERTIFICAZIONE CE**

AUT. DAL MIN. DELLO SVILUPPO ECONOMICO  
AUT. DAL MIN. DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Sede Legale e Uffici:  
Via Donatori di sangue, 9 – 46024 Moglia (MN)  
Tel. e Fax +39 (0)376 598963  
iset@iset-italia.com www.iset-italia.com

Cap. soc. i.v. € 10.200,00  
Cod. Fisc e P.IVA 02 332 750 369  
Reg. Imprese 02 332 750 369  
REA MN 0221098



PRD N°170B  
Membro degli Accordi  
di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

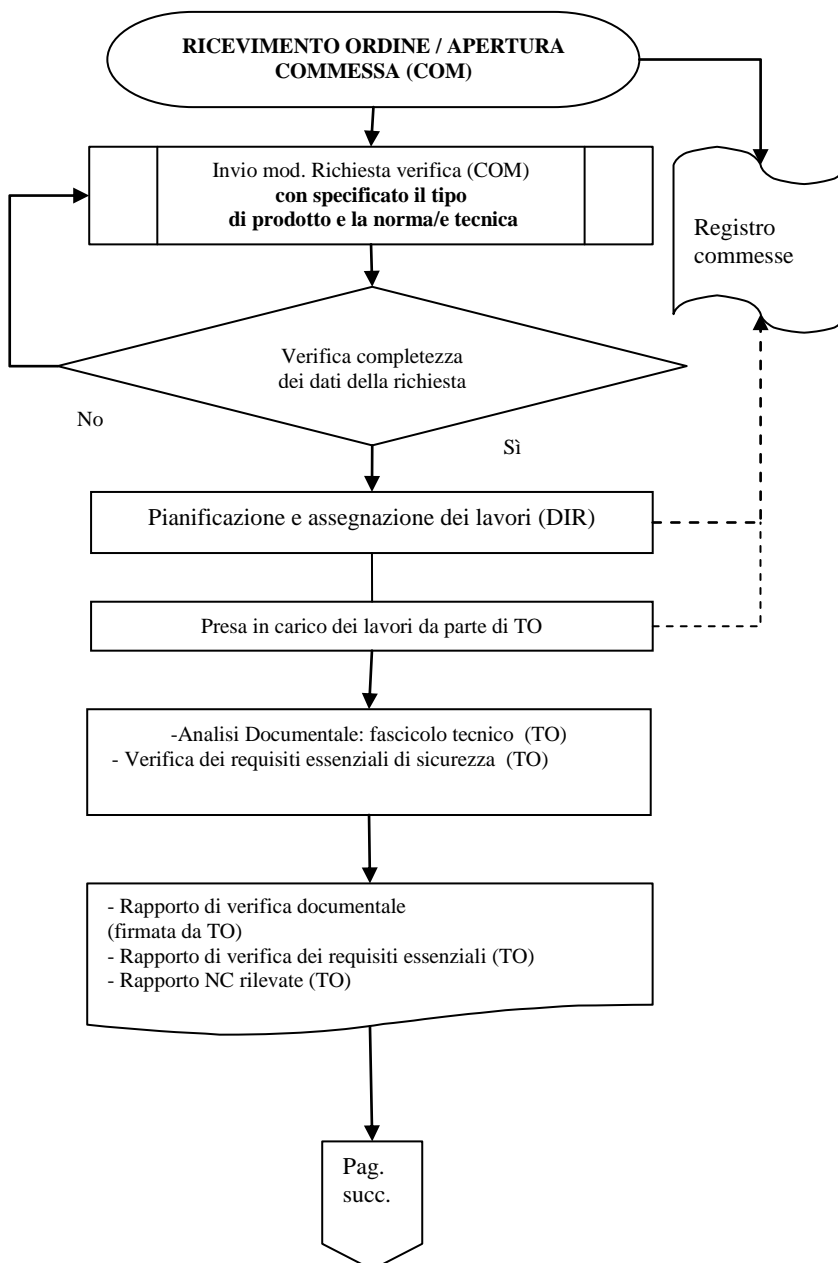
***Elenco prodotti certificabili inclusi nello scopo delle***  
***Autorizzazioni di ISET***  
***DIRETTIVA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 2014/30/UE***

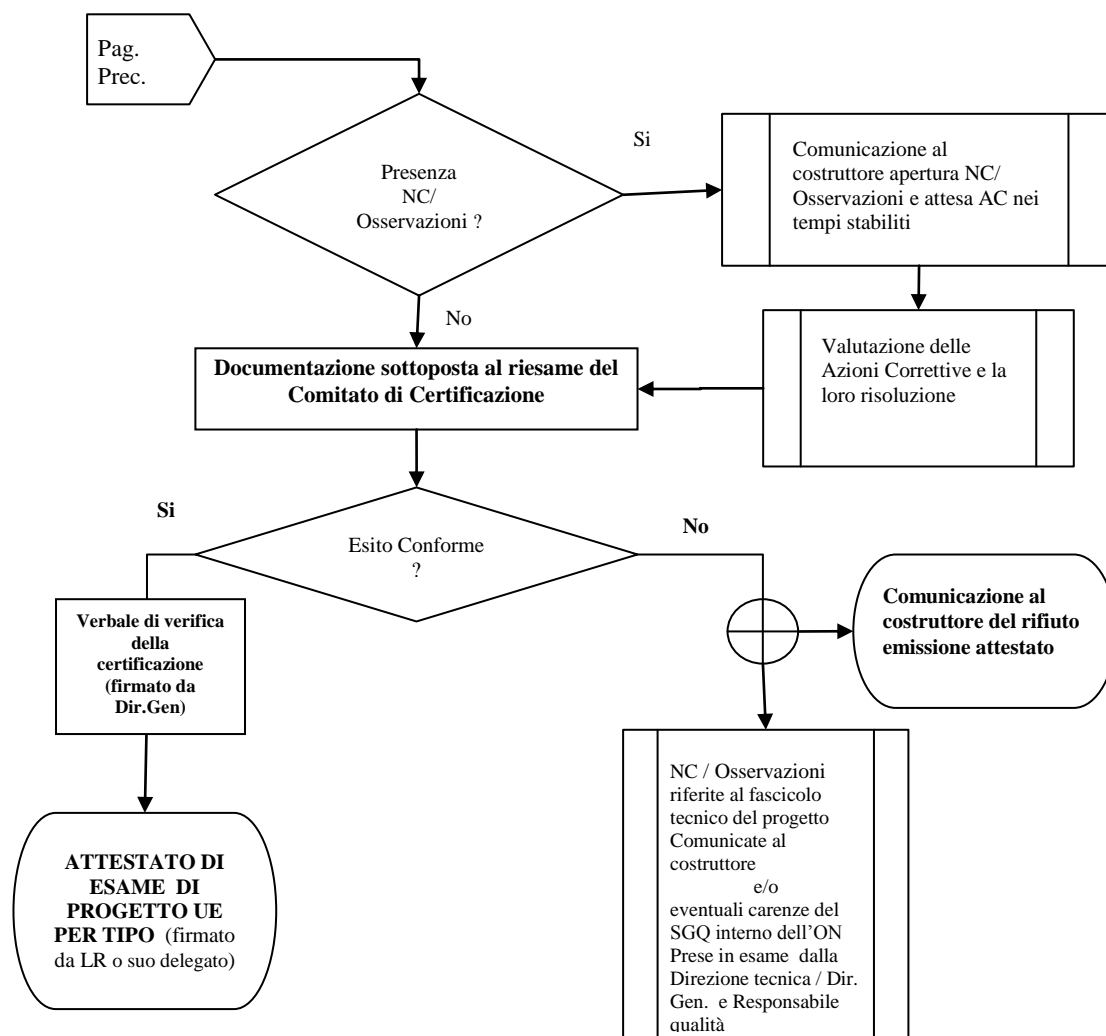
**1.1 Generalità:** *Prodotti Certificabili ai sensi di allegato III PARTE A Modulo B: esame UE del tipo della direttiva 2014/30/UE:*

**Apparecchiature ( Apparecchi e impianti fissi).**

**Il fabbricante** presenta la richiesta di esame UE per tipo all' organismo notificato ISET Srl compilando il ModUT15.01 "Domanda di valutazione DIRETTIVA 2014-30-UE \_All. III parte A Modulo B" e allega il fascicolo tecnico dell'apparecchiatura.

**Flow Chart Procedura POUT15 Procedura di Valutazione**  
**Direttiva Compatibilità elettromagnetica**





TO – Operatore Tecnico

## ***Elenco prodotti certificabili inclusi nello scopo delle Autorizzazioni di ISET REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DPI***

( Si applica a decorrere dal 21 aprile 2018, ad eccezione:

- degli articoli da 20 a 36 e dell'articolo 44, che si applicano a decorrere dal 21 ottobre 2016;
- dell'articolo 45, paragrafo 1, che si applica a decorrere dal 21 marzo 2018. )

**1.1 Generalità:** *Lista Prodotti Certificabili ai sensi di Direttiva Dispositivi di Protezione Individuale (UE) 2016/425*

*Allegato V Certificazione UE del tipo (modulo B) di Prodotto - DPI Categoria II e III*

*Allegato VII Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2);*

*Allegato VIII Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) con sorveglianza*

ISET ha conseguito in data 26/06/2019 il riconoscimento come Laboratorio di Prova accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per prove in Categoria 0 su DPI, con l'attribuzione del n. 1769 L da parte di ACCREDIA – Dipartimento Laboratori di Prova. Per l'elenco prove accreditate vedere [www.accredia.it](http://www.accredia.it) → Banche Dati → Accreditamenti → Laboratori di prova → Nome del laboratorio (digitare ISET).

### **SISTEMI INDIVIDUALI PER LA PROTEZIONE CONTRO LE CADUTE:**

- Dispositivi di discesa
- Dispositivi anticaduta di tipo guidato comprendenti una linea di ancoraggio rigida
- Dispositivi anticaduta di tipo guidato comprendenti una linea di ancoraggio flessibile
- Cardini e cordini di posizionamento sul lavoro
- Assorbitori di energia
- Cinture di posizionamento sul lavoro e di trattenuta
- Dispositivi anticaduta di tipo retrattile
- Imbracature per il corpo
- Connettori tra diversi dispositivi
- Cinture con cosciali
- Dispositivi di ancoraggio tipo B ed E (Decisione della Commissione Europea 2015/2181 del 24/11/2015 - Rif. G.U.U.E. del 26/11/2015)
- Dispositivi di protezione utilizzati in alpinismo e scalata
  - corde accessorie
  - fasce
  - anelli
  - morsetti per funi
  - ancoraggi da ghiaccio
  - chiodi per alpinismo
  - corde dinamiche

- ramponi
- sistemi assorbitori di energia EAS
- ancoraggi da roccia
- corde in fibra di poliestere
- corde di kernmantel a bassa elasticità
- corde in fibra
- connettori
- ancoraggi di attrito
- imbracature
- dispositivi di frenatura assistiti manualmente
- dispositivi di frenatura manuali

#### **CALZATURE:**

- Dispositivi di protezione del piede e della gamba contro agenti chimici e biologici
- Dispositivi di protezione del piede e della gamba contro il freddo e freddo estremo < -50°C
- Dispositivi di protezione del piede e della gamba contro rischi elettrici
- Dispositivi di protezione del piede e della gamba contro calore e fuoco, protezione per Vigili del fuoco
- Dispositivi di protezione del piede e della gamba per rischi derivanti dall'uso della motosega a catena
- Dispositivi di protezione del piede e della gamba per rischi derivanti dall'attività sportiva

#### **GUANTI:**

- Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro rischi meccanici
- Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro il freddo ed il freddo estremo
- Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro rischi elettrici
- Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro calore e fuoco e per Vigili del Fuoco
- Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro composti chimici e micro organismi
- Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro rischi derivanti dall'attività sportiva
- Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro le radiazioni
- Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro rischi dall'uso della moto sega a catena

#### **ELMETTI (in fase di implementazione):**

- ~~Elmetti di protezione industriale~~

- ~~Elmetti di protezione per rischi derivanti dall'attività sportiva~~
- ~~Elmetti di protezione per Vigili del Fuoco~~
- ~~Elmetti di protezione per rischi da calore~~

### **INDUMENTI DI PROTEZIONE PER MOTOCICLISTI:**

- Indumenti di protezione per motociclista classe AAA
- Indumenti di protezione per motociclista classe AA
- Indumenti di protezione per motociclista classe A
- Indumenti di protezione per motociclista classe B
- Indumenti di protezione per motociclista classe C
- Indumenti di protezione per motociclisti professionisti

### **INDUMENTI DI PROTEZIONE PER VIGILI DEL FUOCO:**

- Indumenti di protezione per Vigili del Fuoco

### **PROTETTORI PER ARTI MARZIALI DEL COLLO DEL PIEDE, STINCHI ED AVAMBRACCIO:**

- Protettori per arti marziali del collo del piede, stinchi ed avambraccio

## **2. Esame UE del tipo di prodotto – MODULO B Reg. (UE) 2016/425 (Allegato V)**

La Richiesta formale di certificazione UE del tipo deve essere accompagnata, oltre che dalla documentazione tecnica descritta nell'Allegato III del Regolamento (UE) 2016/425 e dalla dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro Organismo Notificato, da un congruo numero di campioni da sottoporre a prove tecniche.

### **2.1 Campioni in prova - DPI contro la caduta dall'alto**

Come da raccomandazioni (vedere appendice A di UNI EN 364), dovrebbero essere necessari al più, da 2 a 4 campioni di prova per eseguire anche i più complessi cicli di prova. Per i dispositivi di protezione utilizzati nell'alpinismo e scalata il numero di campioni e/o parti dei campioni in prova è definito nella normativa di riferimento utilizzato per la valutazione della conformità,(\*). La scelta dei campioni da sottoporre a prova deve per quanto possibile essere concordata tra il fabbricante e ISET. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI. Quando le dimensioni degli oggetti da provare e/o le installazioni necessarie alla loro messa in opera richiedessero un montaggio presso il fabbricante, gli elementi costituenti il sistema verranno singolarmente identificati mediante un'etichetta / punzonatura (dove applicabile) del marchio ISET, che riporti la matricola dell'elemento e la firma del tecnico ISET.

(\*) numero di campioni in configurazioni ordinarie - il numero necessari dei campioni in prova per alcuni dispositivi di protezione può essere ridotto (il DPI si presenta solamente configurazione base) o aumentato se il DPI si presenta in dimensioni diverse e include ulteriori funzioni di sicurezza

-corde accessorie, 3 campioni

-fasce, 3 campioni

- anelli, 3 campioni
- morsetti per funi, 6 campioni
- ancoraggi da ghiaccio, 8 campioni
- chiodi per alpinismo, 4 campioni
- corde dinamiche, 8 campioni
- ramponi, minimo 4 campioni
- sistemi assorbitori di energia EAS, 8 campioni
- ancoraggi da roccia, 4 campioni
- corde in fibra di poliestere, 2 campioni
- corde di kernmantel a bassa elasticità, 8 campioni
- corde in fibra, 9 campioni
- connettori, 6 campioni
- ancoraggi di attrito, 6 campioni
- imbracature, 6 campioni
- dispositivi di frenatura assistiti manualmente, 6 campioni
- dispositivi di frenatura manuali, 2 campioni

## **2.2 Campioni in prova - DPI calzature di protezione**

Il numero minimo di campioni desunto da quanto descritto nella norma di riferimento EN 20344, prevede che siano da esaminare, di base, 9 paia di calzature e questa campionatura deve comprendere tre differenti taglie, riassumibili nel seguente schema:

- 3 paia della taglia più piccola prevista;
- 3 paia della taglia intermedia, preferibilmente taglia 42 Paris point;
- 3 paia della taglia più grande prevista.

La campionatura (a cura del committente) deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere per quanto possibile uniforme a quella che sarà in seguito la produzione effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI. Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di calzature. In sede di esame della richiesta, il committente verrà informato di tale necessità affinché possa provvedere ad inviare i campioni per esame come richiesto.

## **2.3 Campioni in prova -DPI Guanti di Protezione**

Il numero di campioni da sottoporre a prove tecniche è:

- 1 paio di ogni taglia prevista;
- 3 paia della taglia più piccola;
- 3 paia della taglia intermedia;
- 3 paia della taglia più grande;
- 4 paia nel caso di una taglia singola

Per i guanti a rischio chimico e microrganismi monouso il numero dei campioni previsto è:

- 300 pezzi equamente suddivisi nella taglia più piccola, intermedia e più grande previste.

La campionatura (a cura del committente), deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere per quanto possibile uniforme a quella che sarà in seguito la produzione



effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI. Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di paia di guanti. In sede di esame della richiesta, il committente verrà informato di tale necessità affinché possa provvedere ad inviare i campioni per esame come richiesto.

## **2.4 Campioni in prova – tute di protezione per motociclisti**

Il numero di campioni da sottoporre a prove tecniche è:

- 1 capo di abbigliamento per ogni taglia prevista con un minimo di 6 capi;
- Nel caso di un numero di taglie previste inferiore a 6, i capi devono essere suddivisi per taglia, privilegiando le taglie più grandi;
- Per gli indumenti di protezione per motociclisti professionisti devono essere inoltre forniti 3 campioni di materiale identico a quello che compone l'indumento di ampiezza 500 mm x 500 mm;
- Devono essere forniti inoltre pezzi di tutti i materiali componenti il capo in quantitativo pari a 2 fogli A4;

La campionatura (a cura del committente), deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere per quanto possibile uniforme a quella che sarà in seguito la produzione effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI. Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di paia di guanti. In sede di esame della richiesta, il committente verrà informato di tale necessità affinché possa provvedere ad inviare i campioni per esame come richiesto.

## **2.5 Campioni in prova - Indumenti di protezione per Vigili del Fuoco**

Il numero di campioni da sottoporre a prove tecniche è:

- 1 capo di abbigliamento per ogni taglia prevista con un minimo di 6 capi;
- Devono essere forniti inoltre pezzi di tutti i materiali componenti il capo in quantitativo pari a 2 fogli A4;

La campionatura (a cura del committente), deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere per quanto possibile uniforme a quella che sarà in seguito la produzione effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI. Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di paia di guanti. In sede di esame della richiesta, il committente verrà informato di tale necessità affinché possa provvedere ad inviare i campioni per esame come richiesto.

## **2.6 Campioni in prova - Protettori per arti marziali del collo del piede, stinchi ed avambraccio**

Il numero di campioni da sottoporre a prove tecniche è:

- Per i protettori previsti in singolo, 2 pezzi per ogni taglia con un minimo di 6pezzi;
- Per i protettori previsti al paio, 2 paia per ogni taglia con un minimo di 6 paia;

La campionatura (a cura del committente), deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere per quanto possibile uniforme a quella che sarà in seguito la produzione effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI. Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di paia di guanti. In sede di esame della richiesta, il committente verrà informato di tale necessità affinché possa provvedere ad inviare i campioni per esame come richiesto.

### **3. Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali – MODULO C2 Reg. (UE) 2016/425 (Allegato VII)**

La Richiesta formale di Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali deve essere accompagnata, oltre che dall'identificazione del DPI in questione, dal nome e indirizzo del fabbricante / mandatario, dalla documentazione tecnica descritta nell'Allegato III del Regolamento (UE) 2016/425, dalla dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro Organismo Notificato e da una copia del Certificato di esame UE del tipo. Un campione statistico adeguato del DPI è scelto da ISET in un luogo concordato con il fabbricante.

#### **3.1 Campioni in prova - DPI contro la caduta dall'alto**

Come da raccomandazioni (vedere appendice A di UNI EN 364), dovrebbero essere necessari al più, da 2 a 4 campioni di prova per eseguire anche i più complessi cicli di prova. Per i dispositivi di protezione utilizzati nell'alpinismo e scalata il numero di campioni e/o parti dei campioni in prova è definito nella normativa di riferimento utilizzato per la valutazione della conformità (vedi punto 2.1 della presente sezione *Elenco prodotti certificabili inclusi nello scopo delle Autorizzazioni di ISET REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DPI*). La scelta dei campioni da sottoporre a prova deve per quanto possibile essere concordata tra il fabbricante e ISET. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI. Quando le dimensioni degli oggetti da provare e/o le installazioni necessarie alla loro messa in opera richiedessero un montaggio presso il fabbricante, gli elementi costituenti il sistema verranno singolarmente identificati mediante un'etichetta / punzonatura (dove applicabile) del marchio ISET, che riporti la matricola dell'elemento e la firma del tecnico ISET. **Il fabbricante / mandatario deve custodire e conservare il campione prelevato e identificato da ISET, munito di opportuni contrassegni o sigilli apposti da ISET, sino a data di scadenza riportata sul campione (laddove applicabile) o per un periodo minimo di 10 anni quando questa non è indicata.**

### **3.2 Campioni in prova - DPI calzature di protezione**

Il numero minimo di campioni desunto da quanto descritto nella norma di riferimento EN 20344, prevede che siano da esaminare, di base, 9 paia di calzature e questa campionatura deve comprendere tre differenti taglie, riassumibili nel seguente schema:

- 3 paia della taglia più piccola prevista;
- 3 paia della taglia intermedia, preferibilmente taglia 42 Paris point;
- 3 paia della taglia più grande prevista.

La campionatura (a cura di ISET) deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere, per quanto possibile, uniforme a quella che sarà in seguito la produzione effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI.

**Il fabbricante / mandatario a tal fine deve conservare e rendere disponibile per il prelievo da parte di ISET esemplari di DPI appartenenti ai diversi lotti di produzione immessi in commercio nel corso dell'anno, o dalla precedente verifica eseguita da ISET.**

Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di calzature. In sede di esame della richiesta, il committente verrà informato di tale necessità affinché si possa procedere al prelievo dei campioni per l'esame come richiesto.

**Il fabbricante / mandatario deve custodire e conservare il campione prelevato e identificato da ISET, munito di opportuni contrassegni o sigilli apposti da ISET, sino a data di scadenza riportata sul campione (laddove applicabile) o per un periodo minimo di 10 anni quando questa non è indicata.**

### **3.3 Campioni in prova -DPI Guanti di Protezione**

Il numero di campioni da sottoporre a prove tecniche è:

- 1 paio di ogni taglia prevista;
- 3 paia della taglia più piccola;
- 3 paia della taglia intermedia;
- 3 paia della taglia più grande;
- 4 paia nel caso di una taglia singola

Per i guanti a rischio chimico e microrganismi monouso il numero dei campioni previsto è:

- 300 pezzi equamente suddivisi nella taglia più piccola, intermedia e più grande previste.

La campionatura (a cura di ISET), deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere per quanto possibile uniforme a quella che sarà in seguito la produzione effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI.

**Il fabbricante / mandatario a tal fine deve conservare e rendere disponibile per il prelievo da parte di ISET esemplari di DPI appartenenti ai diversi lotti di produzione immessi in commercio nel corso dell'anno, o dalla precedente verifica eseguita da ISET.**

Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di paia di guanti. In sede di esame della richiesta, il committente verrà

informato di tale necessità affinché si possa procedere al prelievo dei campioni per l'esame come richiesto.

**Il fabbricante / mandatario deve custodire e conservare il campione prelevato ed identificato da ISET, munito di opportuni contrassegni o sigilli apposti da ISET, sino a data di scadenza riportata sul campione (laddove applicabile) o per un periodo minimo di 10 anni quando questa non è indicata.**

### **3.4 Campioni in prova - Indumenti di protezione per Vigili del Fuoco**

Il numero di campioni da sottoporre a prove tecniche è:

- 1 capo di abbigliamento per ogni taglia prevista con un minimo di 6 capi;

La campionatura (a cura di ISET), deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere per quanto possibile uniforme a quella che sarà in seguito la produzione effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI.

**Il fabbricante / mandatario a tal fine deve conservare e rendere disponibile per il prelievo da parte di ISET esemplari di DPI appartenenti ai diversi lotti di produzione immessi in commercio nel corso dell'anno, o dalla precedente verifica eseguita da ISET.**

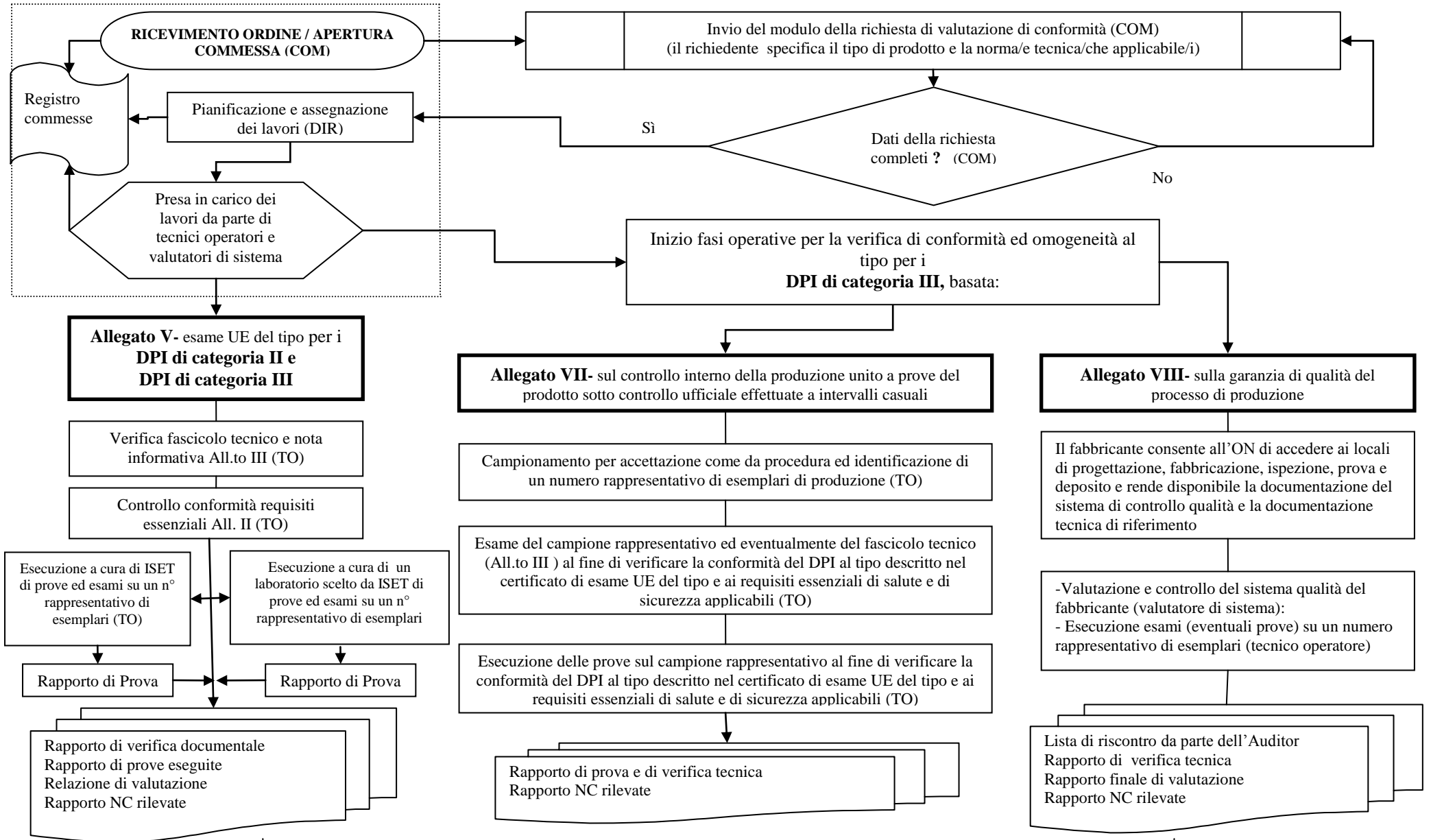
Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di paia di guanti. In sede di esame della richiesta, il committente verrà informato di tale necessità affinché si possa procedere al prelievo dei campioni per l'esame come richiesto.

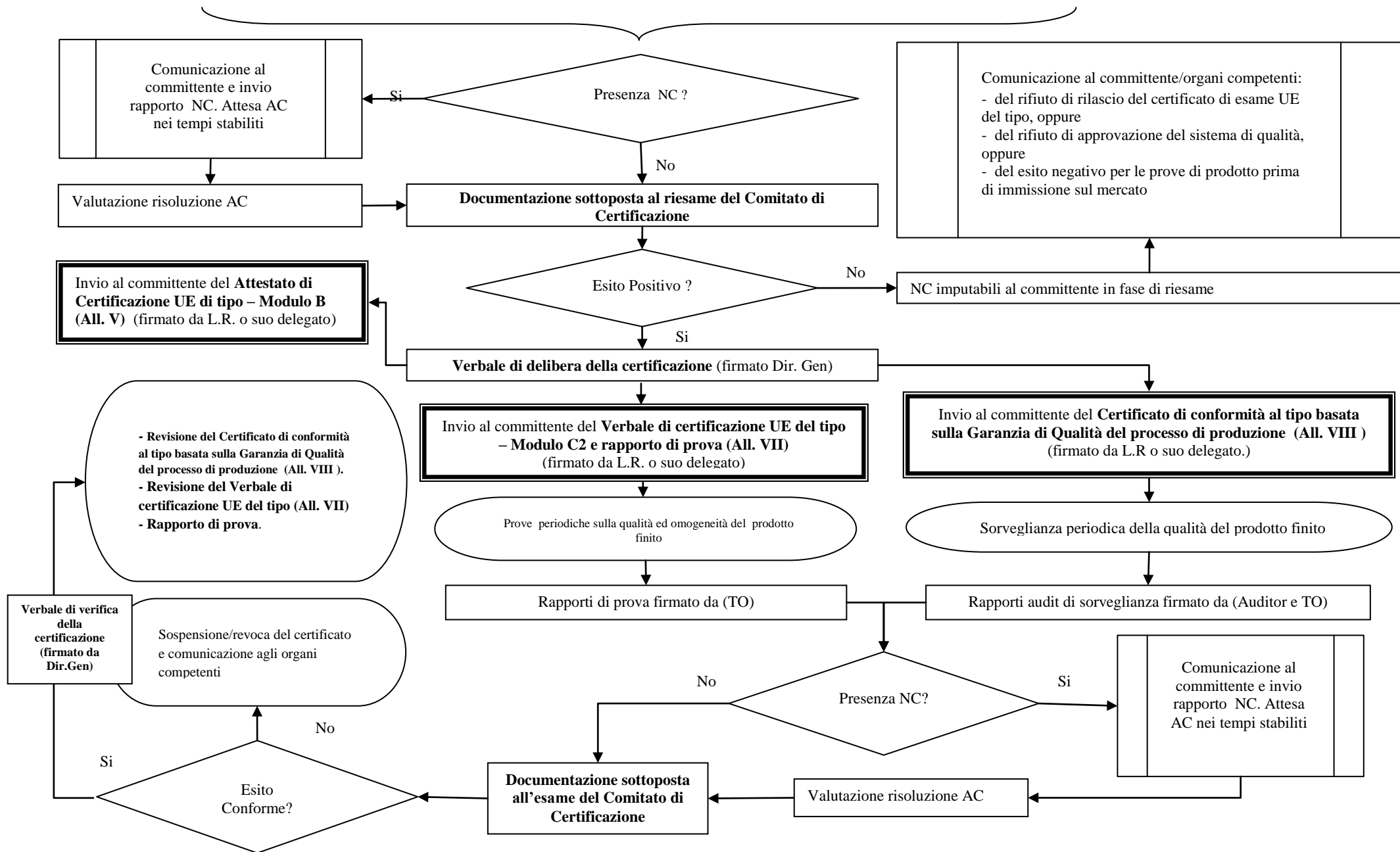
**Il fabbricante / mandatario deve custodire e conservare il campione prelevato ed identificato da ISET, munito di opportuni contrassegni o sigilli apposti da ISET, sino a data di scadenza riportata sul campione (laddove applicabile) o per un periodo minimo di 10 anni quando questa non è indicata.**

## **4. Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione – MODULO D Reg. (UE) 2016/425 (Allegato VIII)**

La Richiesta formale di Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione deve essere accompagnata, oltre che dall'identificazione del DPI in questione, dal nome e indirizzo del fabbricante / mandatario, indirizzo del sito del fabbricante in cui eseguire l'audit, dalla documentazione relativa al sistema qualità, dalla documentazione tecnica descritta nell'Allegato III del Regolamento (UE) 2016/425, dalla dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro Organismo Notificato e da una copia del Certificato di esame UE del tipo. ISET svolge periodicamente, almeno una volta all'anno, audit presso il fabbricante. ISET può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni ISET può svolgere o far svolgere, se necessario, esami o prove sui DPI in esame. Il prelievo dei campioni da sottoporre a esami o prove segue le stesse modalità descritte per il Modulo C2 (Allegato VII).

**Flow Chart Procedura POUT16 Procedura di valutazione DPI**





## *Elenco prodotti certificabili inclusi nello scopo delle Autorizzazioni di ISET*

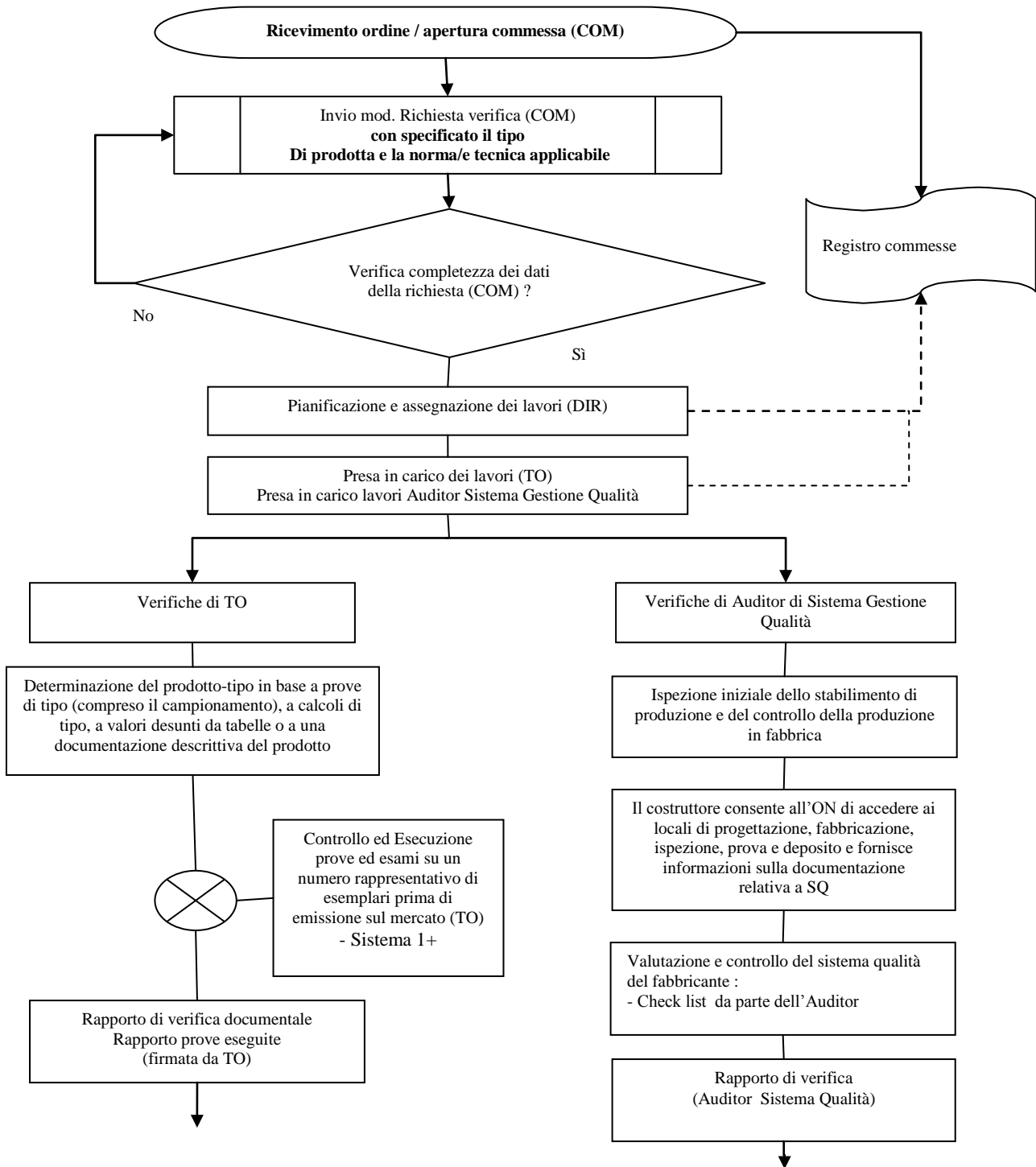
### **REGOLAMENTO (UE) 305/2011 Condizioni armonizzate per la Commercializzazione dei Prodotti da Costruzione**

**1.1 Generalità:** *Lista Prodotti Certificabili ai sensi del Regolamento (UE) 305/2011  
Allegato V - Sistema 1+ / Sistema 1 / Sistema 2+*

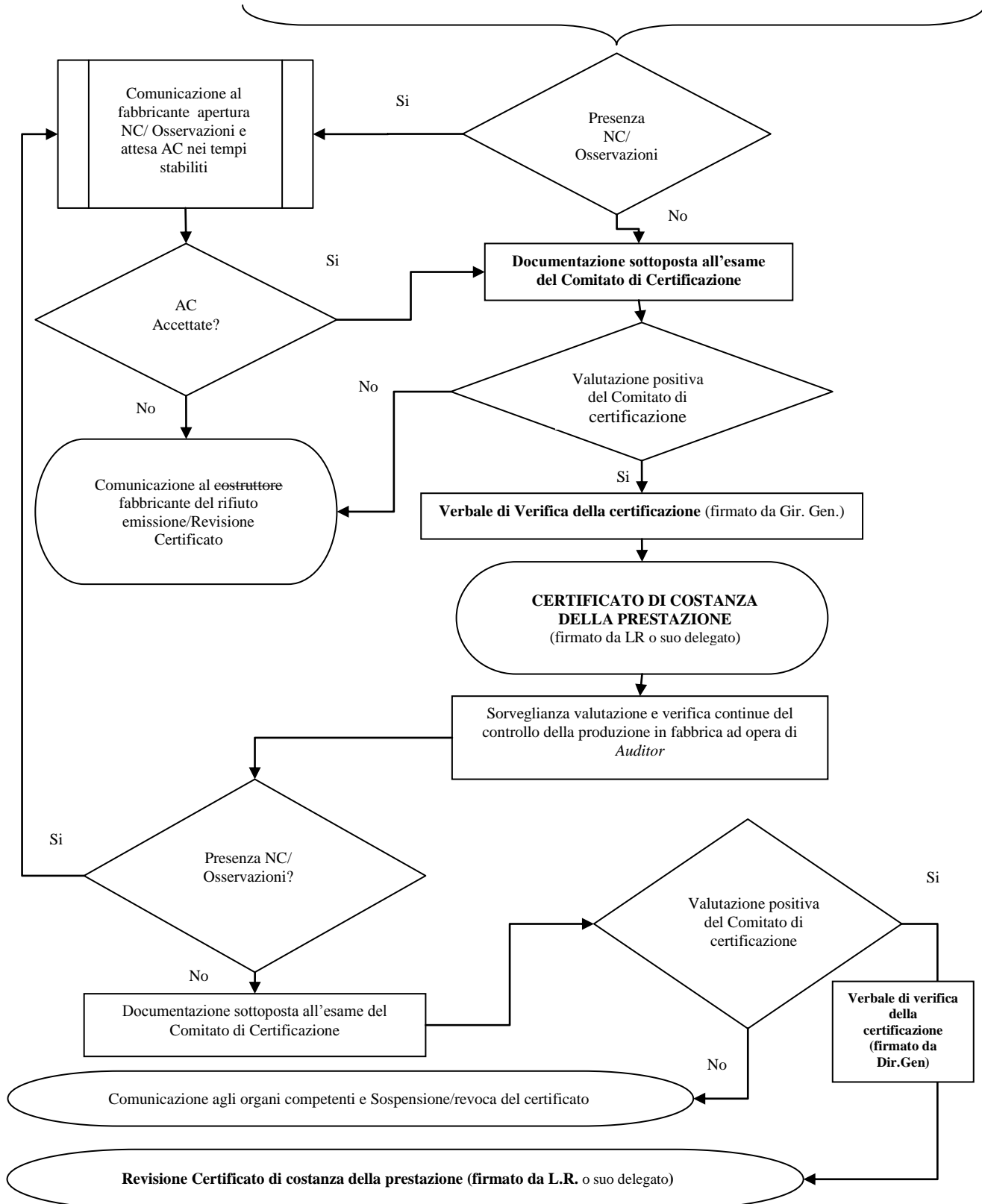
<b>Mandato</b>	<b>Norma Armonizzata</b>	<b>Titolo/Prodotto</b>
M/111	EN 40-4:2005 EN 40-4:2005/AC:2006	Pali per illuminazione pubblica – parte 4: requisiti per pali per illuminazione di calcestruzzo armato e precompresso
M/111	EN 40-4:2005	Pali per illuminazione pubblica – parte 5: specifiche per pali per illuminazione pubblica di acciaio
M/111	EN 40-6:2002	Pali per illuminazione pubblica – parte 6: requisiti per pali per illuminazione pubblica di alluminio
M/111	EN 40-7:2002	Pali per illuminazione pubblica – parte 7: specifiche per pali per illuminazione pubblica di composti polimerici fibrorinforzati
M/111	EN1317-5:2007 + A2:2012 EN 1317-5:2007 + A2:2012/AC:2012	Barriere di sicurezza stradali – parte 5: requisiti di prodotto e valutazione conformità per sistemi di trattenimento veicoli
M/111	EN 1463-1:2009	Materiali per segnaletica orizzontale – inserti stradali catarifrangenti – Parte 1: requisiti delle prestazioni iniziali
M/111	EN 12352:2006	Attrezzature per il controllo dl traffico – Dispositivi luminosi di pericolo e di sicurezza
M/111	EN 12368:2006	Attrezzature per il controllo dl traffico – Lanterne semaforiche
M/111	EN 12899-1:2007	Segnaletica verticale permanente per il traffico stradale – Parte I: Segnali permanenti
M/111	EN 12899-1:2007	Segnaletica verticale permanente per il traffico stradale – Parte 2: Delineatori di ostacoli trans illuminati (TTB)
M/111	EN 12966-1:2005	Segnaletica verticale per il traffico stradale – Pannelli a messaggio variabile

***Flow Chart Procedura POUT13*** “Prodotti da costruzione e  
 verifica di costanza delle prestazioni in conformità al Regolamento (UE) 305/2011”

**Schema 1-**Procedura generale di certificazione della costanza delle prestazioni per i Sistemi 1 e 1+







**Schema 2-Procedure generale di certificazione della costanza delle prestazioni per il Sistema 2+**

