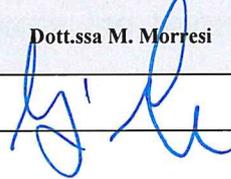
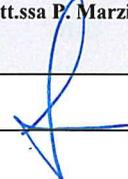


**REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE UE DEL TIPO DEI DPI DEL PIEDE E DELLA Gamba DI CATEGORIA II SECONDO IL REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 9 MARZO 2016 E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 89/686/CEE DEL CONSIGLIO**

REV.	DATA	MODIFICHE	REDATTO Responsabile Garanzia Qualità Dott.ssa M. Morresi	VERIFICATO Responsabile Certificazione CE Dott.ssa M. Morresi	APPROVATO Amministratore Unico Dott.ssa P. Marziali
00	12/04/2024	Emissione			

 <b>TEKNOCHIM OC</b>	<b>RG-01</b> RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.	Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024  Pag. 2 a 18
--	---	---

## INDICE

- I. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
- II. DEFINIZIONI
- III. SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITA'
- IV. FASI DELLA CERTIFICAZIONE DI ESAME UE DEL TIPO
- V. CERTIFICAZIONI Own Brand Labeling (OBL)
- VI. REVISIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO
- VII. RINNOVO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO
- VIII. RINUNCIA/ RESCISSIONE, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE DI ESAME UE DEL TIPO
- IX. RESPONSABILITA' DI TEKNOCHIM OC
- X. DIRITTI E DOVERI DEL OPERATORE ECONOMICO
- XI. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI
- XII. REVISIONE DEL REGOLAMENTO (RG 01)

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 3 a 18</p>
--	--	---

## I. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Teknochim OC, organismo di certificazione di Teknochim, è Organismo Accreditato/Notificato per la valutazione della conformità al tipo Modulo B delle calzature di sicurezza, di protezione, da lavoro e Calzature di protezione per motociclisti (DPI di categoria II) secondo il Regolamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 09.03.2016.

Teknochim OC è accreditato da ACCREDIA secondo UNI CEI EN/ISO/IEC 17065:2012 e autorizzato dall'Autorità di Notifica ad operare quale Organismo Notificato ai fini della valutazione della conformità finalizzata al rilascio della certificazione CE dei DPI di cui sopra in relazione a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/425.

Il presente Regolamento definisce i termini e le condizioni per il rilascio da parte di Teknochim OC, previa valutazione, della certificazione di conformità finalizzata alla concessione del Certificato di esame UE del tipo dei DPI sopraindicati e di regolamentare i rapporti tra Teknochim OC e l'operatore economico che intende ottenere e mantenere la certificazione CE, definendo:

- le fasi del processo di valutazione della conformità
- gli obblighi e le responsabilità sia di Teknochim OC che dell'operatore economico;
- le modalità di gestione dei reclami, ricorsi e controversie;
- le condizioni per il rilascio, la revisione, il rinnovo, il ritiro, la revoca del Certificato di Esame UE del Tipo;
- l'utilizzo dei Certificati di Esame UE del Tipo.

Il Regolamento si intende integralmente conosciuto e accettato dal Operatore economico a seguito della sottoscrizione del contratto di valutazione della conformità. Le eventuali modifiche allo stesso sono rese note da Teknochim OC all' Operatore economico, tramite l'invio di una mail o di una PEC.

Teknochim OC ha sottoscritto una polizza assicurativa di responsabilità civile contro terzi per le attività di Organismo Notificato ai sensi della Direttiva del Ministro 13 dicembre 2017 - Istanze di autorizzazione e notifica degli Organismi di valutazione della conformità.

Teknochim OC al fine di garantire l'indipendenza e imparzialità delle proprie attività di valutazione della conformità dei DPI del piede e della gamba, al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento e del Consiglio del 9 marzo 2016 non attua la certificazione agli Operatori economici, ai quali da meno di due anni ha effettuato servizi di consulenza/formazione/vendita secondo quanto dichiarato e quanto indicato nel documento EA-2/20 G: 2020 ed in particolare:

- Vendita di prodotti per il settore calzaturiero (prodotti chimici da applicare sulle pelli) sia come vendita pura sia come progettazione e vendita (es. colori, prodotti per il finissaggio, solventi per la pulizia delle calzature),
- Formazione per l'attuazione di prescrizioni finalizzate a soddisfare i requisiti di certificazione UE di DPI che ricadono nello scopo di accreditamento.
- Sviluppo di un nuovi materiali / prodotti e componenti per il settore dei DPI del piede e della gamba.

All' operatore economico che contatta Teknochim OC per richiedere l'avvio del processo di certificazione UE del Tipo, il Responsabile della certificazione CE invia il modulo relativo alla Domanda di Certificazione solo se Teknochim OC non ha effettuato, da almeno due anni, i servizi di consulenza/formazione e vendita come sopraindicato.

 <b>TEKNOCHIM OC</b>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 4 a 18</p>
--	--	---

Le stesse verifiche di imparzialità verranno applicate ad eventuali collaboratori esterni all'organizzazione di Teknochim OC, incaricati da quest'ultima per lo svolgimento di compiti specifici relativi alla valutazione di conformità.

A tutela dei requisiti di imparzialità ed indipendenza Teknochim OC si è dotato di un Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità che ha il compito di sorvegliarne le attività e gli indirizzi politici; è nominato dall' Amministratore Unico di Teknochim OC ed è composto da componenti da Enti rappresentanti le parti interessate, così da assicurare l'imparzialità del giudizio senza il predominio di singoli interessi.

Le certificazioni rilasciate da Teknochim OC sono pertanto imparziali come precisato nella propria "Procedura di funzionamento del Comitato per la salvaguardia dell'imparzialità (CSI)" e nella "Procedura di valutazione del rischio" redatti in applicazione di quanto richiesto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 e alle prescrizioni dell'Ente di accreditamento ACCREDIA.

Teknochim OC applica il listino prezzi in vigore per garantire l'imparzialità nella politica dei prezzi.

## **II. DEFINIZIONI**

- **Autorità di notifica** - Ministero delle Imprese e del Made in Italy e Ministero del Lavoro e delle politiche sociali.

- **Fabbricante** - persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o che lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale (Reg. UE 2016/425)

- **Importatore** - persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione DPI originari di un paese terzo (Reg. UE 2016/425)

- **Mandatario** - qualsiasi persona fisico o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che lo autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività (Reg. UE 2016/425)

- **Distributore** - persona fisica o giuridica inserita nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette DPI a disposizione sul mercato (Reg. UE 2016/425)

- **Operatore economico** – Fabbricante, Importatore, Distributore e Mandatario come sopra definito.

- **Dispositivi di Protezione Individuale o DPI:**

a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;

b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;

c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso;

-Dispositivi di protezione individuale di I categoria:

DPI che proteggono da rischi minimi quali lesioni meccaniche superficiali; contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua; contatto con superfici calde che non superino i 50 °C; lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole); condizioni atmosferiche di natura non estrema.

-Dispositivi di protezione individuale di II categoria:

 <p>TEKNOCHIM OC</p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 5 a 18</p>
---	--	---

DPI che proteggono da rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III.

-Dispositivi di protezione individuale di III categoria: DPI che proteggono dai seguenti rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili:

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

- **Esame UE del Tipo** - la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico del DPI e verifica e certifica che tale progetto tecnico soddisfa i requisiti del regolamento UE 2016/425 applicabili ad esso. L'esame UE del tipo prevede la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del DPI tramite esame della documentazione tecnica, nonché all'esame di un campione di DPI completo, rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).

- **Marcatura CE** - Marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il DPI è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione

- **Richiamo** – qualsiasi misura volta ad ottenere la restituzione di un DPI già messo a disposizione dell'utilizzatore finale

- **Ritiro** – qualsiasi misura volta ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un DPI presente nella catena di fornitura

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

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

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

- **Norma armonizzata:** una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione (Regolamento (UE) n. 1025/2012). I riferimenti alle norme armonizzate sono pubblicati periodicamente sulla G.U.C.E nel quadro dell'applicazione del Regolamento (UE) 2016/425.

-**Accreditamento:** attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità (Regolamento (UE) (CE) n. 765/2008)

- **Organismo nazionale di accreditamento:** l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento (Regolamento (CE) n. 765/2008);

- **Organismo di valutazione della conformità :** un organismo che svolge attività di valutazione della conformità (Regolamento (CE) n. 765/2008);

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 6 a 18</p>
--	--	---

- **Valutazione della conformità:** la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo siano state rispettate (Regolamento (CE) n. 765/2008); ;
- **Certificato di Esame UE del Tipo Modulo B:** documento che attesta la conformità di un DPI di II e III categoria ai requisiti di salute e sicurezza, stabiliti dalle norme armonizzate applicabili pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, secondo quanto previsto dall' Allegato V - Esame UE del Tipo (Modulo B) del Regolamento (UE) 2016/425
- **Fascicolo tecnico:** Documento redatto in conformità a quanto previsto dall'allegato III del Regolamento (UE) 2016/425 che specifica i mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità ai DPI ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili
- **Rinuncia / rescissione della certificazione :** richiesta di rinuncia all'accreditamento di un D.P.I presentata dall'operatore economico all'Organismo di valutazione della conformità per qualsivoglia motivazione
- **Non conformità :** evidenze raccolte in sede di valutazione della conformità determinate dal mancato soddisfacimento dei requisiti legislativi e normativi

### III. RISERVATEZZA E SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITA'

Ogni informazione, materiale o documento scambiato tra Teknochim OC e l'operatore economico sono strettamente riservati e in nessun caso potranno essere comunicati a terzi se non per espresso obbligo di legge, salvo diverse disposizioni di legge o giustificate richieste delle autorità competenti e di Accredia.

L'attività di certificazione è eseguita con imparzialità.

Teknochim OC è responsabile per l'imparzialità delle proprie attività di certificazione e non deve permettere che pressioni commerciali, economico-finanziarie compromettano l'imparzialità.

Teknochim OC opera in modo tale da garantire costantemente indipendenza, imparzialità, competenza, responsabilità, chiarezza e riservatezza.

Nel rispetto della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012, per garantire l'imparzialità, Teknochim OC non svolge attività di consulenza né attività di progettazione e/o fabbricazione nel settore dei DPI o qualsiasi altra attività di progettazione, produzione o servizio che potrebbe compromettere la riservatezza, l'obiettività e l'imparzialità nell'ambito del procedimento per il rilascio dei Certificati di Esame UE del Tipo.

L'indipendenza e l'imparzialità di Teknochim OC è assicurata dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI), organo nominato dall'Amministratore Unico di Teknochim OC e composto da membri designati. Tale organo ha il compito di sorvegliare le attività e gli indirizzi politici dell'Organismo di Certificazione, secondo quanto previsto dalla Procedura del Comitato per la Salvaguardia dell'imparzialità (PG-02).

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 7 a 18</p>
--	--	---

#### **IV. FASI DELLA CERTIFICAZIONE DI ESAME UE DEL TIPO**

Le fasi di Certificazione UE del Tipo per un Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) che rientra nella scopo della notifica/accreditamento di Teknochim OC, prevede la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del DPI e l'esame di un campione di DPI completo rappresentativo della produzione prevista .

All' operatore economico che contatta Teknochim OC per richiedere l'avvio del processo di certificazione UE del Tipo, Teknochim OC dopo aver valutato la possibilità di garantire l'indipendenza e imparzialità delle proprie attività di valutazione della conformità, invia il modulo relativo alla Domanda di Certificazione.

L'operatore economico dovrà quindi compilare ed inviare la Domanda di Certificazione con gli allegati previsti in questa prima fase, ossia:

1. Fascicolo Tecnico, redatto secondo l'Allegato III del REG. (UE) 2016/425;
2. Nota informativa d'uso dell'operatore economico;
3. Visura Camerale in corso di validità
4. Identificazione e copia dei rapporti di prova del DPI citati nel fascicolo tecnico del DPI
5. Un paio di DPI rappresentativi della produzione prevista.

Al ricevimento della domanda, Teknochim OC, dopo aver valutato che il DPI rientri nello scopo dell'accreditamento e la completezza della documentazione ricevuta, formula ed invia il Contratto relativo alla certificazione unitamente all'offerta economica ove è indicato anche il numero di campioni necessari per la valutazione.

L'accettazione del contratto determina l'attivazione del servizio.

Con l'accettazione del contratto l'operatore economico dichiara di aver preso visione e di accettare e conoscere il presente Regolamento RG-01, così come trasmessogli e/o pubblicato nel sito internet <https://teknochim.com>.

Teknochim OC si riserva il diritto di confermare o modificare il Contratto, l'offerta economica e di richiedere ulteriore documentazione tecnica. Le modifiche apportate al Contratto e all'offerta economica verranno sottoposte all'operatore economico e attivazione del contratto.

Teknochim OC esamina la documentazione ricevuta per la valutazione di conformità con lo scopo di valutare la Domanda, la Documentazione tecnica e i Rapporti di Prova emessi entro i 5 anni antecedenti la data della domanda di valutazione della conformità, ai fini del soddisfacimento dei requisiti del Regolamento UE 2016/425.

Nell'ambito della Certificazione di esame UE del tipo - Allegato V - Esame UE del Tipo (Modulo B) Teknochim OC accetta solo risultati di prove eseguite presso i laboratori Teknochim o che vengono eseguite presso laboratori accreditati in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da Accredia o da altro ENTE firmatario degli accordi EA e che abbiano la singola prova Accreditata.

Se, durante la fase di verifica documentale, dovesse emergere la necessità di avviare contestualmente l'attività di prova a supporto/completamento della documentazione tecnica fornita

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 8 a 18</p>
--	--	---

dall'operatore economico, i Laboratori di prova Teknochim definiscono una specifica Proposta di Prova con l'indicazione della campionatura necessaria per avviare l'attività di prova.

Se l'esame documentale o l'eventuale attività di prova hanno esito negativo, Teknochim OC comunica le Non conformità che l' Operatore economico è tenuto a risolvere entro i successivi 60 giorni dalla comunicazione. Oltre tale termine la pratica di certificazione viene rifiutata e l' Operatore economico non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di rifiuto.

In caso di rifiuto Teknochim OC comunica al Operatore economico le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi notificati che hanno per oggetto la valutazione degli stessi DPI.

Se l'esame documentale è ritenuto positivo, tutta la documentazione viene presentata per la decisione. Dopo aver effettuato il riesame di tutta la documentazione, riesaminato i risultati relativi all'esame documentale e deliberato positivamente, Teknochim OC, rilascia il Certificato di Esame UE del Tipo che ha validità di cinque anni, dalla data di emissione salvo revisione della Norma armonizzata applicabile.

Se durante la fase della decisione emergono criticità, la pratica viene interrotta per approfondire le criticità emerse. Risolte le criticità, la pratica viene presentata nuovamente per la decisione. Se la decisione relativa alla certificazione risulta ancora essere negativa, la domanda di certificazione viene rifiutata e l'Operatore economico non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di delibera negativa.

In caso di delibera negativa Teknochim OC comunica, preferibilmente via PEC, all'operatore economico le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi notificati che hanno per oggetto la valutazione degli stessi DPI.

A seguito del rilascio del Certificato di esame UE del tipo Modulo B, l'Operatore economico è autorizzato all'Immissione sul mercato del DPI con l'apposizione della marcatura CE utilizzando la propria ragione sociale ed il proprio logo.

Teknochim OC conserva il Certificato di Esame UE del Tipo e tutta la documentazione per un periodo di 10 anni dalla data di scadenza della validità del certificato ed un campione fisico del DPI verrà archiviato per 1 anno dall'emissione del Certificato di esame UE del Tipo.

In accordo con il REG. (UE) 2016/425, l'operatore economico deve tenere a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, dei relativi allegati e supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per 10 anni dalla data di immissione sul mercato del DPI.

#### **V - CERTIFICAZIONI "Own Brand Labeling", di seguito "OBL"**

Nel caso in cui un operatore economico fornisca ad una società terza DPI per l'immissione sul mercato con il nome e il marchio di quest'ultima, Teknochim OC al fine della valutazione della conformità applica a tale società terza la procedura OBL (*Own Brand Labeling*, di seguito OBL) consentendo a quest'ultima di assumere la qualifica di "fabbricante" in conformità al Regolamento n. 425/2016.

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 9 a 18</p>
--	--	---

Questo rapporto è disciplinato da un contratto tra l'operatore economico e la società terza e può avvenire solo se:

- il Certificato UE del tipo Modulo B dell'operatore economico è in corso di validità e il DPI non ha subito modifiche o nel caso di modifiche richieste dalla società terza, l'operatore economico originario abbia provveduto a revisionare il Certificato di esame UE del tipo secondo quanto descritto al § VI del presente RG-01.

Teknochim OC richiede di avere copia dell'accordo tra l'operatore economico e la società terza in cui sia almeno specificato:

1. Dichiarazione che il DPI oggetto di nuova valutazione della conformità è identico al DPI già oggetto di certificazione UE del tipo;
2. Dichiarazione da parte dell'operatore economico che solo il DPI conforme a quanto riportato nel Certificato di esame UE del tipo, fatte salve le personalizzazioni, verrà fornito alla società terza;
3. Dichiarazione che l'operatore economico si impegna ad avvisare la società terza e Teknochim OC di qualsiasi cambiamento organizzativo/gestionale che possa incidere sulla validità del Certificato di esame UE del tipo;
4. Dichiarazione che l'operatore economico si impegna ad avvisare la società terza e Teknochim OC di qualsiasi modifica che intende apportare al DPI prima di procedere alla modifica stessa;
5. Dichiarazione che l'operatore economico e la società terza si scambino informazioni su eventuali incidenti che coinvolgano il DPI oggetto dell'accordo;
6. Dichiarazione che la società terza conosce e approva la descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
7. Dichiarazione che la scadenza del Certificato di esame UE del tipo emesso alla società terza sia la stessa del certificato di esame UE del tipo rilasciato all'operatore economico.

Alla società terza che contatta Teknochim OC per richiedere l'avvio del processo di certificazione UE del Tipo, Teknochim OC dopo aver valutato la possibilità di garantire l'indipendenza e imparzialità delle proprie attività di valutazione della conformità, invia il modulo relativo alla Domanda di Certificazione OBL.

L'imparzialità di Teknochim OC è valutata anche con riferimento ai rapporti eventualmente intrattenuti con la l'operatore economico originario.

La società terza dovrà quindi compilare ed inviare la Domanda di Certificazione OBL con gli allegati previsti in questa prima fase, ossia:

- Fascicolo tecnico del nuovo DPI secondo allegato III del regolamento UE 2016/425 del nuovo operatore economico;
- Nota informativa d'uso del nuovo DPI secondo il regolamento UE 2016/425;
- Copia del certificato di esame UE del tipo del DPI originario

 <b>TEKNOCHIM OC</b>	<b>RG-01</b> RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.	Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024  Pag. 10 a 18
--	---	--

- Copia dei rapporti di prova del DPI originario citati nel Certificato di esame UE del tipo
- Copia dell'accordo tra l'operatore economico e la società terza secondo quanto indicato nel RG- 01
- Visura camerale in corso di validità della società terza;
- Visura camerale in corso di validità dell'operatore economico originario;
- Copia di eventuali certificazioni aziendali del nuovo operatore economico ( es. ISO 9001)
- Un paio di DPI rappresentativi della produzione originale
- Un paio di DPI rappresentativi della nuova produzione

Al ricevimento della domanda, Teknochim OC, dopo aver valutato che il DPI rientri nello scopo dell'accreditamento e la completezza della documentazione ricevuta, invia il Contratto relativo alla certificazione unitamente all'offerta economica.

L'accettazione del contratto e l'offerta economica determina l'attivazione del servizio.

Con l'accettazione del contratto la società terza dichiara di aver preso visione e accettato il presente Regolamento RG-01, così come trasmessogli e/o pubblicato nel sito internet <https://teknochim.com>.

Teknochim OC si riserva il diritto di confermare o modificare il Contratto, l'offerta economica e di richiedere ulteriore documentazione tecnica. Le modifiche apportate al Contratto e all'offerta economica verranno sottoposte all'operatore economico e attivazione del contratto.

Teknochim OC esamina la documentazione ricevuta con lo scopo di valutare la Domanda, la Documentazione tecnica e i Rapporti di Prova, ai fini del soddisfacimento dei requisiti del Regolamento UE 2016/425.

Se l'esame documentale ha esito negativo, Teknochim OC comunica alla società terza le Non conformità che è tenuto a risolvere entro i successivi 60 giorni dalla comunicazione. Oltre tale termine la pratica di certificazione viene rifiutata e la società terza non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di rifiuto. In caso di rifiuto Teknochim OC comunica alla società terza le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi notificati che hanno per oggetto la valutazione degli stessi DPI.

Se l'esame documentale è ritenuto positivo, tutta la documentazione viene presentata per la decisione. Dopo aver effettuato il riesame della documentazione, riesaminato i risultati relativi all'esame documentale, e deliberato positivamente, Teknochim OC, rilascia il Certificato di Esame UE del Tipo.

Se il riesame dell'esame documentale presenta criticità, la pratica viene interrotta per approfondire le criticità emerse. Risolte le criticità, la pratica viene presentata nuovamente per la delibera. Se la decisione relativa alla certificazione risulta ancora essere negativa, la domanda di certificazione viene rifiutata e la società terza non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di delibera negativa.

In caso di rifiuto Teknochim OC informa, preferibilmente via PEC all'operatore economico le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi notificati che hanno per oggetto la valutazione degli stessi DPI.

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 11 a 18</p>
--	--	--

A seguito del rilascio del Certificato di esame UE del tipo Modulo B, la società terza è autorizzata all'Immissione sul mercato del DPI con l'apposizione della marcatura CE utilizzando la propria ragione sociale ed il proprio logo.

La certificazione in regime OBL segue indissolubilmente la validità del certificato UE del Tipo Modulo B da cui discende e, pertanto, la data di scadenza di tali certificati corrisponderà con la data di scadenza del Certificato da cui discende. Esso potrà essere revocato anticipatamente, laddove il Certificato di esame UE del tipo dell'operatore economico da cui discende dovesse decadere.

Teknochim OC conserva il Certificato di Esame UE del Tipo e tutta la documentazione per un periodo di 10 anni dalla data di scadenza della validità del certificato ed un campione fisico del DPI verrà archiviato per 1 anno dall'emissione del Certificato di esame UE del Tipo.

In accordo con il REG. (UE) 2016/425, la società terza deve tenere a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, dei relativi allegati e supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per 10 anni dalla data di immissione sul mercato del DPI.

## **VI. REVISIONE DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO**

L'Operatore economico può chiedere a Teknochim OC di revisionare il Certificato di Esame UE del Tipo, nei seguenti casi:

1. Qualora venissero apportate modifiche al DPI già certificato o alla documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo che potrebbero incidere sui requisiti essenziali di salute e sicurezza (esclusa la modifica della suola e della forma in quanto determinerebbe un nuovo modello di DPI);
2. Qualora vi fosse la modifica dello stato giuridico, organizzativo o la proprietà del fabbricante

D'altra parte Teknochim OC potrebbe informare l'operatore economico della necessità di effettuare un revisione del certificato UE del tipo se valuta, seguendo l'evoluzione dello stato della tecnica, che tale evoluzione richieda ulteriore indagini.

In entrambi i casi sopra delineati Teknochim OC dopo aver valutato la possibilità di garantire l'indipendenza e imparzialità delle proprie attività di valutazione della conformità, invia il modulo relativo alla Domanda di revisione.

L'operatore economico dovrà quindi compilare ed inviare la Domanda di revisione della Certificazione con gli allegati previsti in questa prima fase, ossia:

1. Fascicolo Tecnico, redatto secondo l'Allegato III del REG. (UE) 2016/425;
2. Nota informativa d'uso dell'operatore economico;
3. Visura Camerale in corso di validità ;
4. Identificazione e copia dei rapporti di prova del DPI citati nel fascicolo tecnico del DPI
5. Copia del certificato di esame UE del Tipo se non emesso da Teknochim OC
6. Un paio di DPI rappresentativi della produzione prevista.

Al ricevimento della domanda, Teknochim OC, dopo aver valutato che il DPI rientri nello scopo notifica/accreditamento e la completezza della documentazione ricevuta, invia il Contratto relativo alla revisione della certificazione unitamente all'offerta economica.

L'accettazione del contratto e l'offerta economica determina l'attivazione del servizio.

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 12 a 18</p>
--	--	--

Con l'accettazione del contratto l'operatore economico dichiara di aver preso visione e accettato il presente Regolamento, così come trasmessogli e/o pubblicato nel sito internet <https://www.teknochim.com>

Teknochim OC si riserva il diritto di confermare o modificare il Contratto, l'offerta economica e di richiedere ulteriore documentazione.

Le modifiche apportate al Contratto e all'offerta economica verranno sottoposte all'operatore economico per attivazione del contratto.

Teknochim OC esamina la documentazione ricevuta per la valutazione di conformità con lo scopo di valutare la Domanda, la Documentazione tecnica e i Rapporti di Prova emessi entro i 5 anni antecedenti la data della domanda di valutazione della conformità, ai fini del soddisfacimento dei requisiti del Regolamento UE 2016/425.

Nell'ambito della Certificazione di esame UE del tipo - Allegato V - Esame UE del Tipo (Modulo B) Teknochim OC accetta solo risultati di prove eseguite presso i laboratori Teknochim o che vengono eseguite presso laboratori accreditati in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da Accredia o da altro Ente firmatario degli accordi EA e che hanno la singola prova accreditata.

Se, durante la fase di verifica documentale, dovesse emergere la necessità di avviare contestualmente l'attività di prova a supporto/completamento della documentazione tecnica fornita dall'operatore economico, i Laboratori di prova Teknochim definiscono una specifica Proposta di Prova con l'indicazione della campionatura necessaria per avviare l'attività di prova.

Se l'esame documentale o l'eventuale attività di prova hanno esito negativo, Teknochim OC comunica le Non conformità che all' Operatore economico è tenuto a risolvere entro i successivi 60 giorni dalla comunicazione. Oltre tale termine la pratica di certificazione viene rifiutata e l' Operatore economico non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di rifiuto.

In caso di rifiuto Teknochim OC comunica al Operatore economico le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi notificati che hanno per oggetto la valutazione degli stessi DPI.

Se l'esame documentale è ritenuto positivo, tutta la documentazione viene presentata per la delibera.

Dopo aver effettuato il riesame di tutta la documentazione, riesaminato i risultati relativi all'esame documentale e deliberato positivamente, Teknochim OC, rilascia il Certificato di Esame UE del Tipo che mantiene la sua numerazione e riporta la dicitura "Rev. 01" nel caso di prima revisione, con aggiornamento dell'indice di revisione nel caso di revisioni successive, in tal caso il Certificato mantiene la data di scadenza di quello originario e riporta la data in cui è stata deliberata la revisione. In caso di delibera negativa Teknochim OC comunica, preferibilmente via PEC, all'operatore economico le motivazioni e informa le Autorità di Notifica, Accredia e gli altri Organismi notificati che hanno per oggetto la valutazione degli stessi DPI e l'Operatore economico non può più presentare una nuova domanda di valutazione della conformità per il DPI oggetto di delibera negativa.

Ogni eventuale modifica che l'operatore economico voglia apportare al DPI oggetto di Certificazione CE, deve sempre essere esplicitamente approvata da Teknochim OC prima dell'attuazione della stessa.

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 13 a 18</p>
--	--	--

## **VII. RINNOVO DEL CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO**

Le fasi di rinnovo della certificazione UE del Tipo per un Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) che rientra nella scopo della notifica di Teknochim OC, prevede la verifica del mantenimento dell'adeguatezza del progetto tecnico del DPI già oggetto di certificato di esame UE del tipo.

All' operatore economico che contatta Teknochim OC per richiedere l'avvio del processo di rinnovo del certificato di esame UE del Tipo, Teknochim OC dopo aver valutato la possibilità di garantire l'indipendenza e imparzialità delle proprie attività di valutazione della conformità, invia il modulo relativo alla Domanda di rinnovo.

Affinché Teknochim OC possa adempiere ai suoi compiti, l'operatore economico presenta la propria domanda non più di dodici mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo. Nel caso di mancato rinnovo del Certificato d'esame UE del Tipo Modulo B, l'operatore economico deve sospendere la messa a disposizione dei DPI sul mercato.

L' operatore economico dovrà quindi compilare ed inviare la Domanda di Rinnovo con gli allegati previsti in questa fase, ossia:

1. Fascicolo Tecnico, redatto secondo l'Allegato III del REG. (UE) 2016/425;
2. Copia della nota informativa d'uso del fabbricante;
3. Visura Camerale in corso di validità ;
4. Copia dei Rapporti di prova
5. Copia del certificato UE del tipo se non emesso da Teknochim OC
6. Un paio di DPI rappresentativo della produzione

Al ricevimento della domanda, Teknochim OC, dopo aver valutato che il DPI rientri nello scopo dell'accreditamento e la completezza della documentazione ricevuta, invia il Contratto relativo alla Certificazione unitamente all'offerta economica.

L'accettazione del contratto determina l'attivazione del servizio.

Con l'accettazione del contratto l'operatore economico dichiara di aver preso visione e accettare il presente Regolamento RG-01, così come trasmessogli e/o pubblicato nel sito internet <https://teknochim.com>.

Teknochim OC si riserva il diritto di confermare o modificare il Contratto, l'offerta economica e di richiedere ulteriore documentazione tecnica. Le modifiche apportate al Contratto e all'offerta economica verranno sottoposte all' operatore economico e attivazione del contratto.

Le fasi di rinnovo attuate da Teknochim OC sono di fatto identiche a quelle relative al rilascio della certificazione di esame UE del Tipo descritte al § IV. Fasi della certificazione di esame UE del Tipo. Nel caso in cui l'operatore economico dichiara che non sia stata apportata alcuna modifica al DPI oggetto di certificato di esame UE del tipo, compresi per es. materiali, componenti, lavorazioni e che Teknochim OC confermi che non ci sia stata un'evoluzione delle norme armonizzate, Teknochim OC, applica una procedura di riesame semplificata rinnovando il Certificato di esame UE del tipo non richiedendo all'operatore economico di effettuare esami e le prove di cui al punto 7.5 Allegato V Esame Ue del tipo del Regolamento (UE) 2016/425.

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 14 a 18</p>
--	--	--

I costi connessi a tale rinnovo sono proporzionati agli oneri amministrativi della procedura semplificata.

La validità del Certificato di Esame UE del Tipo rinnovato non è superiore a 5 anni dalla data di emissione salvo revisione della norma armonizzata applicabile. Nel caso di mancato rinnovo del Certificato di esame UE del tipo, l'operatore economico deve sospendere la messa a disposizione del DPI sul mercato.

## **VIII. RINUNCIA/ RESCISSIONE, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE DI ESAME UE DEL TIPO**

### **VIII a – Rinuncia/rescissione**

L'operatore economico può rinunciare/rescindere la Certificazione dandone comunicazione scritta a Teknochim OC per esempio nei seguenti casi:

1. alla scadenza della validità del certificato;
2. in caso di non accettazione di eventuali revisioni del Regolamento RG-01; in tal caso l'operatore economico deve comunicare la rinuncia/rescissione entro 15 giorni dalla comunicazione delle modifiche al Regolamento
3. in caso di non accettazione di modifiche al contratto o variazioni del Listino Prezzi; in tal caso l'operatore economico deve comunicare la rinuncia/rescissione entro 15 giorni dalla comunicazione delle modifiche al contratto o al listino prezzi;
4. nel caso di variazione delle norme armonizzate;
5. per rescissione motivata ad esempio cessazione dell'attività/produzione articolo, fallimento o liquidazione.

A seguito della rinuncia/rescissione, il l'operatore economico si impegna a:

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

### **VIII b – Sospensione e revoca della certificazione**

L'utilizzo del Certificato di esame UE del tipo, deve considerarsi improprio qualora venga utilizzato o pubblicizzato:

1. in modo da trarre in inganno i destinatari dell'informazione;
2. sebbene revocato o sospeso;
3. fuori dal suo campo di applicabilità;
4. Sebbene non ancora concesso;
5. dopo che L'operatore Economico ha apportato varianti al DPI oggetto del Certificato UE del tipo senza il rispetto delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento RG-01.

Teknochim OC ha facoltà di sospendere la validità del Certificato di esame UE del tipo nei casi di:

1. utilizzo improprio da parte del Committente, ai sensi di quanto sopraindicato;
2. mancato pagamento delle fatture connesse alle attività di valutazione della conformità;
3. per ogni altro serio motivo di Teknochim OC;
4. Nel caso in emergano modifiche ai DPI non preventivamente sottoposte a e/o approvate da Teknochim OC.

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 15 a 18</p>
--	--	--

Al verificarsi delle sopraindicate circostanze, Teknochim OC comunica all'operatore economico per iscritto con raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo PEC ([teknochim@pec.it](mailto:teknochim@pec.it)) le azioni necessarie per porre fine alla sospensione e ripristinare la validità del Certificato di esame UE del tipo.

L'operatore economico deve attuare le azioni necessarie per porre fine alla sospensione entro il termine massimo di 60 giorni lavorativi dalla comunicazione, e ove applicabile, ripristinare la conformità dei propri DPI. In questo periodo l'operatore economico non può immettere e/o mettere a disposizione sul mercato il DPI.

Teknochim OC ha facoltà di revocare il Certificato di esame UE del tipo che è stato sospeso e l'operatore economico non abbia provveduto a eliminare la causa che ha dato origine al provvedimento di sospensione nel termine concesso.

Teknochim OC ha la facoltà di revocare il Certificato di esame UE del tipo per:

1. inosservanza, conseguente a negligenza grave, di quanto disposto dal presente Regolamento RG-01;
2. frequenti inosservanze degli impegni assunti, anche in forma non grave;
3. fallimento o liquidazione dell'operatore Economico;
4. se l'operatore economico non abbia provveduto a eliminare la causa che ha dato origine al provvedimento di sospensione nel termine dei 60 giorni lavorativi;
5. Se vengono riscontrate delle Non conformità
6. mancata accettazione di revisioni del presente Regolamento RG-01;
7. mancata accettazione di variazioni del listino prezzi;
8. quando il Richiedente non si sottoponga alla procedura di revisione del certificato su richiesta di TEKNOCHIM OC nei casi previsti dal paragrafo VI;
9. mancata regolarizzazione del pagamento delle fatture connesse all'attività di valutazione della conformità, entro 60 giorni dal provvedimento di sospensione.

Teknochim OC ha altresì la facoltà di revocare il Certificato di esame Ue del tipo rilasciato ad una società terza (certificazione OBL), qualora l'operatore economico originario comunichi la decisione di interrompere i rapporti commerciali con la società terza.

Teknochim OC comunica per iscritto con raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo PEC ([teknochim@pec.it](mailto:teknochim@pec.it)) la revoca della validità del Certificato, specificando i motivi del provvedimento. Nel caso di revoca del Certificato di esame UE del tipo all'operatore economico è fatto divieto di proseguire nell'utilizzo di tale documento e immettere e/o mettere a disposizione sul mercato il DPI oggetto del Certificato di esame UE del tipo revocato.

Teknochim OC comunica la revoca ad Accredia, all'Autorità di Notifica e agli Organismi Notificati che hanno per oggetto la stessa tipologia di DPI.

Il ripristino della certificazione, compresa l'eventuale riduzione del campo di applicazione, è attuabile solo a seguito di parere positivo di Teknochim OC.

#### **VIII c - Riduzione della Certificazione**

L'operatore economico può chiedere una riduzione della Certificazione inviando una richiesta scritta a Teknochim OC.

 <b>TEKNOCHIM OC</b>	<b>RG-01</b> RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.	Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024  Pag. 16 a 18
--	---	--

Le modifiche che possono richiedere una riduzione della Certificazione possono riguardare il modello di DPI certificato (ad es. riduzione di varianti, taglie);

Tutte le modifiche apportate devono essere portate a conoscenza di Teknochim OC, mediante comunicazione scritta da parte dell'Operatore economico.

Teknochim OC valuta la richiesta e presenta la pratica alla delibera.

Teknochim OC rilascia il Certificato di Esame UE del Tipo aggiornato, ma che mantiene lo stesso numero (con indicazione della revisione effettuata) e la stessa scadenza del Certificato originario.

## **IX RESPONSABILITA' DI TEKNOCHIM OC**

Il Committente prende atto e riconosce che Teknochim OC non assume alcuna responsabilità in relazione all'uso che l'operatore economico potrà fare del Certificato di Esame UE del Tipo e delle osservazioni che ne risultano.

Teknochim OC segue l'evoluzione delle norme armonizzate utilizzate per la valutazione della conformità e ne recepisce i contenuti. In caso di aggiornamento della legislazione e/o delle norme armonizzate di riferimento Teknochim OC analizza le modifiche apportate e provvede a comunicare al Operatore economico eventuali azioni da intraprendere.

Teknochim OC monitora l'evoluzione dello stato della tecnica e valuta se le certificazioni emesse possono quindi mantenere il loro stato di validità o se devono essere revisionate. In tale ultimo caso Teknochim OC applica la procedura di revisione di cui al paragrafo VI sopra.

Teknochim OC garantisce il segreto professionale in relazione alle attività di valutazione della conformità e si impegna a non trasmettere a terzi, senza il preventivo consenso dell'operatore economico, dati e/o elementi relativi alle attività dell'operatore economico e del DPI. Tuttavia, le comunicazioni imposte dagli obblighi legali e regolamentari di Teknochim OC sono esenti dal segreto professionale.

Teknochim OC conserva, per un periodo di 10 anni dalla data di scadenza, i certificati di esame UE del Tipo, compresa la documentazione comunicata dell'operatore economico. I documenti conservati restano soggetti al segreto professionale.

Teknochim OC informa le proprie Autorità di Notifica e in merito ai Certificati d'Esame UE del Tipo Modulo B periodicamente o su richiesta e mette a disposizione delle proprie Autorità di Notifica l'elenco di tali certificati emessi, sospesi o altrimenti revocati.

## **X. DIRITTI E DOVERI DEL OPERATORE ECONOMICO**

L'operatore economico si impegna a conservare la Documentazione Tecnica riferita al DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo e degli eventuali Certificati revisionati per tutto il periodo della produzione del DPI stesso e, in ogni caso, per i 10 anni successivi all'ultima immissione sul mercato. L'operatore economico dichiara e garantisce di avere il diritto all'uso del DPI oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo, se questo è oggetto di brevetto, dei marchi ed altre figurazioni, nonché la loro liceità ed è pertanto unico ed esclusivo responsabile nei confronti della Pubblica Autorità e di terzi. L'operatore economico non può utilizzare il logo Teknochim salvo autorizzazione scritta di Teknochim OC.

E' onere dell'Operatore conservare copia dei reclami concernenti i DPI oggetto di Certificato di Esame UE del Tipo ricevuti, nonché delle azioni intraprese per correggere le cause che hanno motivato tali reclami. La documentazione deve essere conservata.

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 17 a 18</p>
--	--	--

L'operatore economico assicura di mantenere inalterate tutte le condizioni che hanno determinato l'esito positivo delle valutazioni della conformità attuate da Teknochim OC, che non sono state apportate modifiche al tipo certificato.

L'operatore economico assicura di informare Teknochim OC delle modifiche che possono influenzare la propria capacità di soddisfare i requisiti espressi dal Regolamento (UE) 2016/425 come ad esempio lo stato giuridico, organizzativo o la proprietà, le modifiche al DPI, le modifiche dei siti produttivi. Ogni eventuale modifica che l'Operatore economico voglia apportare al DPI oggetto di Certificazione, deve sempre essere esplicitamente approvata da Teknochim OC prima dell'attuazione della stessa.

L'operatore economico ha il diritto/dovere di apporre sui DPI per i quali ha ottenuto il Certificato UE del tipo Modulo B la marcatura CE. La grafica e la dimensione minima della marcatura devono essere conformi a quanto previsto dall'allegato II del Regolamento (UE) n. 765/2008. Qualora risultasse che la marcatura CE sia stata apposta non correttamente ovvero illecitamente ovvero ne sia stato fatto un uso scorretto, Teknochim OC ha la facoltà di sospendere e revocare i certificati emessi, dandone comunicazione al Operatore economico, alle Autorità di Notifica, ad Accredia e gli altri Organismi Notificati, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno per oggetto gli stessi tipi di DPI.

## **XI. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI**

### **XI a) Reclami**

L'operatore economico, i suoi Clienti, o il mercato in generale hanno la facoltà di esprimere insoddisfazioni relative alle attività svolte da Teknochim OC in qualità di Organismo Notificato.

I reclami possono avere per oggetto le varie attività svolte da Teknochim OC connesse all'attività di Certificazione UE del Tipo e di verifica delle Conformità al Tipo come per es. costi, tempistiche, competenza, disponibilità del personale. Al ricevimento del reclamo Teknochim OC, entro 5 giorni lavorativi ne comunica il ricevimento al soggetto che lo ha inoltrato dichiarando l'impegno ad effettuare entro 60 giorni la verifica del problema e quindi a fornire risposte chiare e complete per iscritto. I reclami sono gestiti direttamente dall'Amministratore Unico di Teknochim OC per garantire l'assenza di ogni conflitto di interessi ed evitare, per quanto possibile, il coinvolgimento del personale operativo e tecnico coinvolto nelle attività originarie in valutazione.

Il processo di gestione dei reclami è soggetto a vincolo di riservatezza sia per quanto riguarda chi ha presentato il reclamo sia per il contenuto dei reclami stessi. Teknochim OC garantisce che le decisioni scaturite dal reclamo siano prese, riesaminate e approvate da persone non coinvolte precedentemente nell'oggetto del reclamo.

### **XI b) Ricorsi**

I ricorsi consistono nella richiesta fatta dall'operatore economico attraverso una comunicazione scritta, entro 20 giorni dalla data di notifica della decisione, al fine di ottenere un provvedimento opposto o comunque diverso da quello adottato dalle varie fasi di valutazione della conformità come per es. applicazione scorretta delle norme armonizzate, errata decisione sulla conformità o non conformità di un requisito. Il ricorrente può inviare, a supporto del ricorso, eventuale documentazione relativa al ricorso stesso solo al momento della richiesta iniziale, eventuale altra documentazione potrà essere fornita solo su richiesta di Teknochim OC. Teknochim OC conferma a chi ha esposto il ricorso la presa in carico dello stesso entro 5 giorni lavorativi, dichiarando l'impegno ad effettuare

 <p><b>TEKNOCHIM OC</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>RG-01</b></p> <p>RG-01- Regolamento per la certificazione UE del TIPO dei DPI del piede e della gamba di categoria II secondo il Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 e che abroga la direttiva 89/686/CEE del consiglio.</p>	<p>Ed. 01 Rev. 00 del 12/04/2024</p> <p>Pag. 18 a 18</p>
--	--	--

entro 60 giorni la verifica del problema e quindi a fornire risposte chiare e complete per iscritto. Teknochim OC garantisce che le decisioni scaturite dal ricorso siano prese, riesaminate e approvate da persone non coinvolte precedentemente nell'oggetto del ricorso.

### **XI c) Contenziosi**

Il presente Regolamento (RG-01) è sottoposto alla Legge italiana. Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere in merito alla sua interpretazione ed all'esecuzione delle valutazioni della conformità ai sensi del presente Regolamento (RG-01) che non potesse essere risolta amichevolmente dalle parti, è devoluta esclusivamente alla competenza del Tribunale di Macerata.

### **XII REVISIONE DEL REGOLAMENTO (RG-01)**

Teknochim OC assicura la conformità del Regolamento RG-01 ai requisiti legislativi e agli aspetti operativi connessi all'attività di Valutazione della conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e ove necessario, provvede alla sua revisione.

Pertanto la TEKNOCHIM OC si riserva il diritto di modificare il presente Regolamento.

Qualora vengano apportate modifiche del presente Regolamento RG-01, Teknochim OC provvede ad inoltrare il Regolamento revisionato al Comitato per l'Imparzialità chiamato ad esprimere il proprio parere. Il medesimo Regolamento revisionato ed approvato viene poi trasmesso via PEC/mail a tutti gli operatori economici in possesso di certificazione di esame UE del tipo. Gli operatori economici sono tenuti ad adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato in base all'entità delle modifiche apportate.

Gli operatori economici, nel caso in cui non condividano le revisioni, possono rinunciare alla Certificazione di esame UE del tipo purché ne diano comunicazione scritta a Teknochim OC, entro il termine di 15 giorni dalla comunicazione da parte di Teknochim OC delle modifiche apportate.

Teknochim OC si riserva il diritto di verificare la conformità dell'adeguatezza dei DPI alle nuove prescrizioni, mediante la ripetizione della valutazione della conformità e la eventuale richiesta di integrazione documentale.