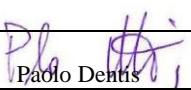
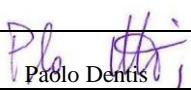


## REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO

*Rules for the product certification*

17	09/04/2018	 Paolo Dentis	 Paolo Dentis	 Paolo Trisoglio
Revisione / Revision	Data / Date	Redazione / Redaction	Verifica / Check	Approvazione / Approval

Il contenuto del presente documento è di proprietà esclusiva di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. . Senza autorizzazione scritta di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. il presente documento non può venire comunicato a terzi né riprodotto in tutto o in parte.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano

The content of this document is of exclusive property of Eurofins Product Testing Italy S.r.l. . Without written permission of Eurofins Product Testing Italy S.r.l. this document cannot be communicated to third parties or reproduced in whole or in part.

When are doubts in interpreting, Italian version is valid.

**INDICE**

Frontespizio	1
Indice	2
Descrizione delle revisioni/emissioni	3
<b>1. SCOPO / SCOPE</b>	4
<b>2. CAMPO DI APPLICAZIONE / FIELD OF APPLICATION</b>	4
<b>3. RIFERIMENTI NORMATIVI / REFERENCE STANDARD</b>	8
<b>4. CRITERI GENERALI DI APPLICAZIONE DEGLI SCHEMI / GENERAL CRITERIA OF SCHEME APPLICATION</b>	9
4.1. RISERVATEZZA / CONFIDENTIALITY	10
<b>5. SCHEMA DI CERTIFICAZIONE VOLONTARIO / Voluntary certification scheme</b>	11
5.1 Offerta	11
5.2 Domanda di certificazione	11
5.3. Visita preliminare	12
5.4. Gestione della verifica ispettiva	12
5.4.1. Esame della documentazione (ove previsto)	13
5.4.2. Verifica Ispettiva in situ	13
5.4.3. Correzione delle Non Conformità ed Azioni Correttive	16
<b>6. SCHEMA DI CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION SCHEME</b>	17
6.1 Offerta e richiesta di certificazione / Offer and certification request	18
6.2 Pianificazione delle attività / Activities planning	19
6.2.1. Esame della documentazione / Documental analysis	19
6.3 Verifiche di sistema / System verification	20
6.4 Esame del tipo / Type examination	23
6.5 Esame di un unico prodotto / Unit verification	24
6.6 Esame della progettazione / Approval design	24
6.7 Esame finale / Final check	24
6.8 Controlli a campione / Random check	24
6.9 Specifici moduli certificativi indicati / Specific certificative module	25
<b>7. COMITATO DI DELIBERA E COMITATO PER LA SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ / DELIVERY COMMITTEE AND COMMITTEE FOR THE IMPARTIALITY SAFEGUARDING</b>	25
7.1 Comitato di Delibera / Delivery Committee	25
7.2 Comitato Salvaguardia dell'Imparzialità / Committee for the Impartiality Safeguarding	26
<b>8. MODIFICA DELLE NORME E/O DELLE CONDIZIONI DI RILASCIO DELLE CERTIFICAZIONI / CHANGES OF STANDARDS AND/OR OF THE ISSUING CONDITIONS</b>	26
<b>9. USO DEL MARCHIO E DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ / USE OF THE MARK AND OF CERTIFICATE OF CONFORMITY</b>	28
9.1 Marcatura / Marking	28
9.1.1. Marcatura CE / CE mark	28
9.1.2. Marcatura specifica o supplementare / Supplementary marking	29
9.1.3. Altre marcature / Other marking	29
9.2 Uso del Certificato di prodotto cogente / Use of the product certificate mandatory	29
9.3 Certificazione di prodotto volontaria / Voluntary product certification	30
9.3.1. Uso del Marchio EPT / EPT Mark use	30
9.3.2 Licenza d'uso del marchio / License for the mark use	32
9.3.3 Cessazione di esibizione del Marchio EPT / Cessation of exhibition of the Mark EPT	32
9.4. Limiti di validità della certificazione / Limits of validity of certification	33
<b>10. IMPEGNI DEL RICHIEDENTE / COMMITMENTS OF APPLICANT</b>	34
<b>11. VALIDITÀ CERTIFICAZIONE / VALIDITY 'CERTIFICATION</b>	35
11.1. Periodo di validità / Period of validity	35
11.2. Visite di Sorveglianza / Surveillance visits	36
11.3. Rinnovo / Renewal	37
11.4. Estensione e riduzione / Extention or reduction	37
<b>12. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIONI / COMPLAINTS, APPEALS AND LITIGATIONS</b>	38
12.1 Reclamo / Complaint	38
12.2 Ricorso / Appeal	39
12.3 Contenziosi / Litigations	40
<b>13. REGISTRAZIONI E PUBBLICAZIONI / RECORDS AND PUBLICATIONS</b>	41
13.1 Registrazioni / Records	41
13.2 Pubblicazioni / Publications	41
<b>14. VISITE SUPPLEMENTARI / ADDITIONAL AUDIT</b>	42
<b>15. SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE / SUSPENSION OF CERTIFICATION</b>	43
<b>16. RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION WITHDRAW</b>	45
<b>17. RINUNCIA / RENUNCIATION</b>	46
<b>18. TARIFFE / PRICES</b>	47
18.1. Tariffe / Prices	48
18.2. Condizioni di pagamento / Payment condition	48
18.3. Anticipi / Advances	49

**DESCRIZIONE DELLE REVISIONI / REVISION DESCRIPTION**

<b>Data</b>	<b>Revisione</b>	<b>Punti modificati</b>	<b>Descrizione modifica</b>
30-11-2007	00	--	Prima emissione
01-01-2008	01	vari	Revisione generale
03-08-2009	02	1. Vari 2. 3. 9.1 9.2 9.3 e 9.4	Variazione ragione sociale da Modulo Uno S.p.A. a Eurofins- Modulo Uno S.p.A. . Cambio abbreviazione da M1 a EuM1 Aggiornamento campo di applicazione Aggiornamento normativo Riordinato il capitolo 9.1 e inserito il marchio PIGRECO Descritto impiego certificato Vecchia numerazione 9.2 e 9.3 rinumerati in 9.3 e 9.4
10-02-2010	03	2. 6.3 11.1	Aggiornamento campo di applicazione e accreditamenti Specificazione chiusura non conformità Specificazione validità certificati.
14/07/2011	04	2. 3. 9. vari	Aggiornamento autorizzazioni Aggiornamento normativo Aggiornamento uso del marchio Sostituzione SINCERT con ACCREDIA
13/06/2012	05	2. 7. 9.1.2 4.1 12.	Aggiornamento autorizzazioni Aggiornato il paragrafo con la ridefinizione del comitato per la salvaguardia dell'imparzialità. Ridefinizione delle marcature supplementari o specifiche Inserito riferimento tutela della proprietà del cliente. Aggiornamento con requisiti specifici.
16/11/2012	06	vari 12. 17.	Inserimento traduzione in inglese Revisione generale. Specificazione personale per analisi reclamo. Specificazione pagamenti in casi di rinuncia della certificazione.
07/01/2014	07	Vari 3.	Aggiornamento logo aziendale. Variazione acronimo: da EuM1 a EuT. Aggiornamento normativo
30/04/2014	08	Vari 3.	Variazione ragione sociale da Eurofins-Modulo Uno S.p.A. a Eurofins TECH S.r.l. Aggiornamento riferimenti normativi / Upgrade reference standard
07/08/2014	09	3. 5.3	Aggiornamento riferimenti normativi / Upgrade reference standard Specificazione attività di pre-audit / specification pre-audit activities
11/12/2014	10	vari	Aggiornamento ragione sociale da Eurofins TECH Srl a Eurofins Product Testing Italy Srl. Variazione acronimo da EuT in EPT
12/10/2015	11	2. e 6.8 vari 11.	Aggiornamento riferimenti alle direttive: 2014/68/UE PED, 2014/33/UE LIFT, 2014/30/EU EMC, 2014/34/CE ATEX, 2014/53/CE RTTE. Uniformità terminologica da Comitato Tecnico in Comitato di Delibera. Uniformità tempi di risoluzione delle Non Conformità.
08/02/2016	12	2. 4. 6.1 6.3 7. 9.1.2	Aggiornamento certificazione prodotto volontario. Accesso Ente di Accreditamento ai siti certificati/certificandi. Specificazione domanda ad un unico Organismo. Allineamento risoluzione NC in sorveglianza. Precisato funzione Comitato Delibera. Tolto il riferimento alla T-PED.
03/10/2016	13	Vari 11.2 2.	Aggiornato riferimento ai documenti risultato della certificazione: attestati in certificati. Specificato che la risoluzione ed efficacia delle NC maggiori deve essere verificata entro 90gg. Aggiornamento decreti recepimento direttive e Regolamento PPE.
27/03/2017	14	vari	Aggiornamento a seguito precisazioni di ACCREDIA DC. Aggiornamento decreto recepimento direttiva Ascensori
08/05/2017	15	6.3 7.1 12.	Precisazione rifiuti se non c'è chiusura delle NC. Precisazione attività comitato di delibera Precisazione ricorsi e reclami.
14/02/2018	16	2. 3.	Aggiornamento Regolamento MDR / Upgrade MDR regulation Aggiornamento riferimenti normativi / Upgrade reference standard
09/04/2018	17	5.4.2, 6.3 vari	Precisazione e identificazione dei rilievi / Remarks specification and identification Precisazione regolamento

## 1. SCOPO / SCOPE

Il presente documento definisce e descrive le procedure applicate da Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (in seguito EPT) per la certificazione di prodotto in riferimento a schemi di certificazione (norme tecniche, regole tecniche, ecc.) o direttive comunitarie.

La certificazione di prodotto è applicabile principalmente ai prodotti fabbricati in serie e comporta l'emissione di un certificato di conformità e di una licenza d'uso di un marchio da apporre su ogni singolo prodotto.

In particolare il presente documento si applica a:

- iter di certificazione del Prodotto;
- rilascio e sorveglianza della certificazione;
- uso del certificato di conformità (certificato) e della licenza d'uso del marchio, che viene concessa in automatico al rilascio del certificato stesso;
- reclami, ricorsi, sospensioni, revoca e rinuncia.

Mediante le presenti Condizioni Contrattuali, EPT si impegna a svolgere una valutazione di conformità del prodotto rispetto alla Norma di riferimento indicata nello schema di certificazione/direttiva/regolamento e, in caso positivo, ad emettere il relativo certificato di conformità (certificato) e licenza d'uso del marchio laddove previsto.

EPT non intende né può assumere alcun obbligo circa l'esito positivo della verifica di conformità, né in merito all'emissione del certificato.

La certificazione CE di un prodotto è definita dalle direttive comunitarie, e i criteri ivi stabiliti, costituiscono riferimento fondamentale cui EPT si attiene rigorosamente.

Le direttive stesse stabiliscono altresì le regole in base a cui la certificazione deve essere rilasciata, mantenuta, sospesa, revocata, come pure le regole da seguire quando vi siano importanti modifiche relative al prodotto o al produttore.

This document defines and describes the procedures applied by Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (hereinafter EPT) for product certification with regard to certification schemes (technical standards, technical regulations, etc..) or European directives.

Product certification is primarily applicable to products manufactured in series and involves the issuance of a certificate of compliance and a license to use a trade mark to be affixed to each product.

In particular, this document applies to:

- product certification process;
- issuing and surveillance of the certification;
- use of the certificate of compliance (certificate) and license to use the mark, which is granted automatically to the issue of the certificate;
- complaints, appeals, suspension, revocation and renunciation.

Through these Terms and Conditions, EPT is committed to conducting an assessment of compliance with respect to the reference standard indicated in the certification scheme / directive/regulation and, if the assessment is positive, to issue a certificate of compliance (certificate) and license 'use of the mark where applicable.

EPT not wish nor can assume any obligation to successful assessment of compliance and for the issue of the certificate.

The CE certification of a product is defined by EU directives and criteria established therein, which are fundamental reference to which EPT have strictly to adhere.

The Directives also establish the rules under which the certificate has to be issued, maintained, suspended, revoked, and the rules to follow when there are significant changes to the product or to the manufacturer.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE / FIELD OF APPLICATION

Il presente regolamento si applica alle attività di certificazione di prodotto qui di seguito specificate:

This Regulation applies to the activities of product certification set out below:

### Certificazione di prodotto volontaria / Voluntary product certification

PRODOTTO / Product	Norma di riferimento / standard	Accreditamento ACCREDIA / ACCREDIA accreditation
Linee di ancoraggio / Anchor devices	EN 795	---

**MARCATURA CE / CE mark**

PRODOTTO / PRODUCT	DIRETTIVA o REGOLAMENTO / DIRECTIVE or REGULATION	DECRETO ATTUATIVO / ATTUATIVE DECREES	AMBITO DI AUTORIZZAZIONE / ACCREDITATION SCOPE	ACRONIMO / ACRONYM
Compatibilità elettromagnetica / Electromagnetic compatibility	2014/30/UE (ex 2004/108/CE)	DLGS n. 85 del 19/05/2016	Campo di applicazione / <i>Field of application.</i> ANNEX III	EMC
Apparecchiature radio, le apparecchiature terminali di telecomunicazione Radio and telecommunications terminal equipment	2014/53/UE	DLGS n. 128 22 Giugno 2016	Campo di applicazione / <i>Field of application.</i> Annex III and IV (RED)	RED
Attrezzature a pressione Pressure equipment	2014/68/UE (ex 97/23/CE)	DLGS n. 26 del 15/02/2016	Campo di applicazione / <i>Field of application.</i> Module A1, B, B1, C1, D, D1, D1, E, E1, F, G, H e H1 Module A2, B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H, H1	PED
Apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres	2014/34/UE (ex 94/9/CE)	DLGS n. 85 del 19/05/2016  DPR n. 126 del 23/03/1998	Campo di applicazione / <i>Field of application.</i>  Annex III, IV, V, VI, VII, VIII, IX for all equipment and protective systems	ATEX
Macchine funzionanti all'aperto Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	2000/14/CE 2005/88/CE	DLGS n. 262 del 04/09/2002 Decreto 24/07/2006	Campo di applicazione / <i>Field of application.</i>  <i>Annex VI, VII, VIII for all 57 category of equipments.</i>	NED
Macchine Machinery	2006/42/CE	DLGS n. 17 del 27/01/2010	Campo di applicazione / <i>Field of application.</i>  Annex IX e X Vedi le tipologie di prodotti e lo schema certificativo dopo riportati <i>See below the products and relate scheme of certification</i>	MD
Ascensori e componenti di sicurezza Lift and safety components	2014/33/UE (ex 95/16/CE)	DPR 162 del 30/04/1999 DPR n. 214 del 05/10/2010  DPR n. 23 del 10/01/2017	Campo di applicazione / <i>Field of application.</i>  Annex IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII  Certificazioni rilasciate ai sensi del comma 1 lettera a) del DPR 8/2015 (rif. "impianti in deroga").	LD
Apparecchiature elettriche Electrical equipment	2014/35/UE  2006/95/CE (ex 73/23/CEE)	DLGS n. 85 del 19/05/2016  Legge n 791 del 18/10/1977 DLGS n 626 del 25/11/1996	Campo di applicazione / <i>Field of application</i>	LVD
Dispositivi di protezione individuale Personal Protective Equipment	Regolamento 2016/425/UE  89/686/CEE	---  DLGS n 475 del 04/12/1992 DPR n 10 del 02/01/1997	Vedi le tipologie di prodotti e lo schema certificativo dopo riportati <i>See below the products and relate scheme of certification</i>	PPE

PRODOTTO / PRODUCT	DIRETTIVA o REGOLAMENTO / DIRECTIVE or REGULATION	DECRETO ATTUATIVO / ATTUATIVE DECREES	AMBITO DI AUTORIZZAZIONE / ACCREDITATION SCOPE	ACRONIMO / ACRONYM
Prodotti da costruzione Product construction	CPR 305/2011	///	Vedi le norme specifiche e i sistemi di attestazione dopo riportati <i>See below the products and relate scheme of certification</i>	CPR
Dispositivi medici Medical Device	93/42/CEE 2007/47/CE	DLGS n 46 del 21/02/1997	Allegati II, III, IV, V e VI Vedi tipologia dispositivi dopo riportato. <i>See below the devices and relate certification scheme</i>	MDD
Dispositivi medici Medical Device	2017/745/UE	---	Iter in corso / On going	MDR

Per quanto attiene alla direttiva/Regolamento PPE, EPT è autorizzato alla certificazione dei seguenti prodotti:	<b>About the PPE directive/Regulation, EPT is notified for the following products:</b>
---	--

Prodotti / products	Sistema di certificazione / certification scheme	
	Directive 89/686/EEC	Regulation 2016/425/UE
- Hearing protection	Art. 10	Module B, C2, D
- Head protection	Art. 10 e 11	Module B, C2, D
- Respiratory protection	Art. 10 e 11	Module B, C2, D
- Body protection – protection from high fall	Art. 11	Module C2, D
- Protective clothing for motorcycle riders	Art. 10	Module B

Per quanto attiene al regolamento CPR, EPT è autorizzato alla certificazione dei seguenti prodotti:	<b>About the CPR regulation, EPT is notified for the following products:</b>
---	--

Prodotti / Products	Norma / Standard	Sistema di attestazione / certification scheme
Road traffic noise reducing devices	EN 14388	3

Per quanto attiene alla direttiva macchine MD è autorizzato alla certificazione delle seguenti categorie:	<b>About the MD directive, EPT is notified for the following category:</b>
---	--

- 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:
  - 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;
  - seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;
  - 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;
  - seghe a lama(e) mobile(i) durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.
- Spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
- Piallatrici su una faccia, ad avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno.
- 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:
  - seghe a lama(e) in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato;
  - seghe a lama(e) montata(e) su un carrello a movimento alternato.
- Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
- Tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
- Fresatrici ad asse verticale, «toupies» ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
- Seghe a catena portatili da legno.
- 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.
- Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale.
- Formatrici della gomma o iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.
- Benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.
- Ponti elevatori per veicoli.
- Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.
- Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11.

Per quanto attiene alla direttiva MDD, EPT è autorizzato alla certificazione dei seguenti prodotti:

[\*\*About the MDD directive, EPT is notified for the following products:\*\*](#)

	<b>Products</b>	<b>Certification scheme</b>
<b>MD 0000</b>	<b>Medical Devices, Non -active</b>	
<b>MD 0100</b>	<b>General non-active, non-implantable medical device</b>	
MD 0102	Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis	
MD 0105	Non-active ophthalmologic devices	
MD 0106	Non-active instruments	
MD 0107	Contraceptive medical devices	
MD 0108	Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing	
<b>MD 0200</b>	<b>Non-active implants</b>	
MD 0203	Non-active functional implants	
<b>MD 0300</b>	<b>Devices for wound care</b>	
MD 0301	Bandages and wound dressings	
MD 0302	Suture material and clamps	
MD 0303	Other medical devices for wound care	
<b>MD 0400</b>	<b>Non-active dental devices and accessories</b>	
MD 0401	Non-active dental equipment and instruments	
MD 0402	Dental materials	
MD 0403	Dental implants	
	<b>General active medical devices NON-IMPLANTABLE</b>	Annex II, V
<b>MD 1100</b>	<b>General active medical devices</b>	
MD 1101	Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis	
MD 1103	Devices for stimulation or inhibition (only class IIa)	
MD 1104	Active surgical devices	
MD 1105	Active ophthalmologic devices	
MD 1106	Active dental devices	
MD 1107	Active devices for disinfection and sterilisation	
<b>MD 1200</b>	<b>Devices for imaging</b>	
MD 1201	Imaging devices utilizing ionizing radiation	
<b>MD 1400</b>	<b>Devices for radiation therapy and thermo therapy</b>	
MD 1401	Devices utilising ionizing radiation	
<b>MDS 7000</b>	<b>Specifics of medical devices and active medical devices</b>	Annex II, V, VI
MDS 7004	Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery (D.Lgs. 27/01/2010 n. 17)	
MDS 7005	Medical devices referencing the Directive 89/686/EEC on personal protective equipment (PPE) (D.Lgs. 2/01/1997 n. 10)	
MDS 7006	Medical devices in sterile condition	

**3. RIFERIMENTI NORMATIVI / REFERENCE STANDARD**

<p>Le norme e/o gli schemi di riferimento sono da ritenersi applicabili nella versione dell'ultima edizione pubblicata, fatto salvo il periodo di transizione eventualmente definito. I documenti normativi o legali di riferimento per la certificazione dei singoli prodotti sono riportati negli schemi di certificazione.</p>	<p>Standards and / or frameworks are considered applicable in the version published in the latest edition, subject to the transitional period defined.</p> <p>The documents with legal or regulatory reference for the certification of individual products are shown in certification schemes.</p>
---	---

UNI CEI EN 45011-1999	"Requisiti generali relativi agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione di prodotto"; "General requirements for bodies operating product certification systems"
UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	"Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi" "Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services"
EN ISO/IEC 17025:2017	"Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura"; "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"
UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012	"Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni" "General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection"
UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011	"Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione" "Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems"
UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti "Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements"
ISO/IEC 17021-3:2017	Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems
UNI EN ISO 19011-2012	"Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale"; "Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing"
UNI CEI EN ISO/IEC 17024-2012	"Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che operano nella certificazione delle persone"; "Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons"
UNI CEI EN 45020-2007	"Normazione e attività connesse - Vocabolario generale"; "Standardization and related activities - General vocabulary"
UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005	"Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali" "Conformity assessment - Vocabulary and general principles"
ACCREDIA RG-01 Rev.04	"Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di certificazione e Ispezione – parte generale" "Rules for the accreditation of Certification Bodies"
ACCREDIA RG-01-01 rev.01	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Sistema di Gestione "Regulation for the accreditation of Certification Bodies of Management System"
ACCREDIA RG-01-03 rev.01	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto "Regulation for the accreditation of Certification Bodies of Products"
ACCREDIA RG-01-04 rev.01	"Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione" "Regulation for the accreditation of Inspection Bodies"
ACCREDIA RG-09 Rev.07	"Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA" "Regulation for the use of the ACCREDIA Mark"
SINCERT RT-06 Rev.01	"Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la certificazione di prodotti/servizi"; "Directives for accreditation of Bodies operating in product/service certification"
DT-01-DC Rev. 01	Approccio Accredia agli accreditamenti finalizzati alle notifiche inerenti la marcatura CE e conseguenti prescrizioni per i CAB richiedenti tale tipologia di accreditamento Accredia approach to accreditation finalized to notifications regarding CE marking
DT-02-DC Rev. 00	Linee guida per l'accreditamento degli organismi operanti la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nel settore dei dispositivi medici. Guidelines for the accreditation of Bodies operating the Certification of QMS in the field of "Medical Devices"
IAF GD 5:2006 EA-6/01	"Guidance of ISO/IEC guide 65:1996" "EA Guidelines on the Application of EN 45011"
IAF MD 05:2015	"IAF Mandatory Document for duration of QMS and EMS Audits "
IAF MD 09:2015	"Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) "
ISO IEC Guide 67	"Valutazione di conformità – fondamenti della certificazione di prodotto"; "Conformity assessment -- Fundamentals of product certification"
ISO/IEC 17067:2013	"Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes"
ISO/IEC 17011:2017	"Conformity assessment -- Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies"

Si rimanda allo schema del campo di applicazione (capitolo 2.) per quanto attiene all'elenco delle leggi italiane e delle direttive o norme armonizzate di riferimento necessarie per lo svolgimento delle attività di certificazione/ispezione/prova.

Please refer to the list of the scope in the paragraph 2. regarding to the list of Italian laws and directives about the activities of certification / inspection / testing.

#### 4. CRITERI GENERALI DI APPLICAZIONE DEGLI SCHEMI / GENERAL CRITERIA OF SCHEME APPLICATION

Le politiche e le procedure di certificazione non sono discriminatorie nei confronti di alcuno e vengono gestite in modo imparziale; l'accesso ai servizi di certificazione viene concesso a chiunque purché rispetti i requisiti richiesti.

Nei confronti di nessuno vengono poste in atto condizioni (finanziarie o altre) indebite.

Del tutto analogamente i criteri attraverso cui viene svolta l'attività di certificazione nei confronti di un Cliente non sono viziati da alcuna forma di discriminazione o di favoritismo; in particolare non costituisce condizione discriminatoria la dimensione del Richiedente o l'appartenenza a particolari associazioni o gruppi.

I criteri di certificazione dei prodotti seguono rigorosamente quanto indicato dalle direttive, dai regolamenti e dalle norme tecniche specifiche.

EPT non svolge attività di consulenza a supporto del Richiedente la certificazione di Prodotto oggetto di valutazione di conformità.

In particolare si ricorda che EPT non svolge attività di consulenza nell'ambito di applicazione delle direttive per cui è autorizzata, salvo la normale attività d'informazione ed orientamento alle società richiedenti la certificazione.

La certificazione riguarda esclusivamente la conformità dei sistemi di gestione o dei prodotti ai criteri di riferimento e non riguarda il rispetto di tutte le norme vigenti connesse con tali sistemi o prodotti, che resta di esclusiva responsabilità del Richiedente.

Affinché possa essere attivato il processo di certificazione sono necessarie le seguenti condizioni:

- accettazione delle condizioni procedurali e contrattuali contenute nel presente documento e nella Domanda di Certificazione;
- identificazione e controllo dei requisiti cogenti per leggi e/o regolamenti relativi ai prodotti e/o servizi oggetto della certificazione.

La concessione della certificazione e il mantenimento della sua registrazione sono subordinati, oltre ai risultati finali di valutazione e di sorveglianza, al rispetto del presente documento ed al pagamento degli importi tariffari previsti.

Il Richiedente deve fornire il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni, inclusa:

- la messa a disposizione al personale EPT incaricato delle visite ispettive (e ad eventuali osservatori in affiancamento) di tutta la documentazione relativa al

Policies and certification procedures are nondiscriminatory toward anyone and are handled impartially; the access to the certification services is granted to anyone provided it meets the requirements.

Against anyone are put in place conditions (financial or other) undue.

Quite similar the criteria by which the certification activity is carried out to a Customer are not tainted by any form of discrimination or favoritism, in particular the size of the Applicant or their membership to particular associations or groups does not constitute discriminatory condition.

The criteria for certification of products strictly follows the contents of the directives, regulations and technical norms.

EPT not performs consulting activities in support to the Applicant for the Product Certification.

In particular, please note that EPT don't provides consultancy within the scope of the directives which are authorized, except for the normal activity of information and guidance to the company seeking certification.

The certification covers only the conformity of management systems or products to the reference criteria and not on the compliance with all applicable regulations related to such systems or products, which remains below the Applicant responsibility.

The certification process activation requires the following conditions:

- acceptance of the procedural and contractual conditions contained herein and in the Certification Request;
- identification and control of the legal requirements for laws and / or regulations relating to the products and / or services covered by the certification.

The granting of the certification and maintenance of its registration shall be subject, in addition to the final results of evaluation and surveillance in accordance with this document, to the payment of the set amounts.

The Applicant must provide the necessary support for the accomplishment of evaluations, including:

- to make available for EPT personnel in charge for inspections (and any observer shadowing) all the documentation relating the product being certified

<p>prodotto oggetto di certificazione, nonché la documentazione di riferimento per gli elementi di SGQ richiesti e le relative registrazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- consentire il libero accesso, in condizioni di sicurezza, a tutte le proprie aree/uffici/settori ove vengono svolte attività rilevanti per il prodotto oggetto della certificazione</li> <li>- consentire l'intervista del personale coinvolto nelle suddette attività.</li> <li>- permettere l'accesso degli ispettori o componenti dell'Ente di Accreditamento, ACCREDIA, dell'Autorità di Controllo/Regolazione o di eventuali altri Osservatori (ad esempio membri EA, Enti di Accreditamento, ...) alla sede o presso altri siti oggetto di certificato o certificandi nonché alla propria documentazione e prestare a essi la massima cooperazione.</li> </ul>	<p>and reference documentation and records for the relevant elements of QMS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- to allow free and safe access, in all its areas / offices / sectors where activities relevant to the product to be certified are carried out;</li> <li>- to allow the interview of personnel involved in these activities.</li> <li>- to allow access at inspectors or members of the Accreditation Body, ACCREDIA, Authority Control / Regulation or any other Observers (eg EA members, Accreditation Bodies, ...) at home or in other subject of certified sites or ongoing certification as well as its documentation and to pay them cooperation.</li> </ul>
	<p>The Applicant must announce to EPT the existence of areas to which access is not allowed, stating the reasons, but he cannot denies the access to the areas involved in manufacturing activities for the product. If required, EPT will provide any further information and clarification about the contents of this document or any other matter relating its activity.</p>

#### 4.1. RISERVATEZZA / CONFIDENTIALITY

<p>La salvaguardia della riservatezza delle informazioni ottenute o derivanti dall'esecuzione delle attività di certificazione è garantita dall'impegno siglato a tutti i livelli della struttura di EPT, compresi i comitati e gli organismi esterni o le persone che operano per suo conto.</p> <p>Tutto il personale coinvolto nelle attività di certificazione firma degli impegni di riservatezza che fanno parte integrante del rapporto contrattuale.</p> <p>Gli impegni di riservatezza esplicitamente prevedono che le informazioni eventualmente acquisite nel corso dello svolgimento delle attività di certificazione non siano divulgate a soggetti diversi da quello coinvolto nelle attività a meno di autorizzazione scritta. Nel caso tali informazioni siano richieste da Pubbliche Autorità, ove permesso dalla legge, ne sarà data comunicazione alla parte interessata.</p> <p>EPT, tramite il presente Regolamento, indica al Richiedente le informazioni che intende rendere pubbliche (paragrafo 13.2).</p> <p>Tutte le informazioni (lettere, comunicazioni, ecc. ....), tranne quelle rese pubbliche dal Richiedente, relative alle attività di Certificazione del prodotto sono considerate confidenziali e sono gestite in conformità alle disposizioni legislative vigenti in materia di tutela della privacy.</p> <p>L'accesso e la consultazione ai documenti di registrazione è riservato solo alle funzioni coinvolte nell'iter di certificazione ed al Richiedente in oggetto come indicato anche nel Manuale di Qualità di EPT.</p> <p>In particolare:</p>	<p>The protection of the confidentiality of information obtained or arising from the certification is guaranteed of the commitment signed at all levels of EPT structure, including committees and external bodies or persons that acting on its behalf.</p> <p>All the personnel involved in certification, signs the by the confidentiality commitment that are an integral part of the contractual relationship.</p> <p>The commitments of confidentiality expressly contemplate that the information collected during the certification activities are not disclosed to anyone other than the people involved in the certification activities unless written authorization. If such information are requested by public authorities, where permitted by law, the concerned parts will be notified.</p> <p>EPT through the present Rules, indicates to the Applicant the information that will be made public (section 13.2).</p> <p>All information (letters, notices, etc. ....), except those made public by the Applicant, received in the activities of product certification are considered confidential and will be managed in accordance with the laws in force concerning the protection of privacy.</p> <p>The access to and consultation for the registration documents is only reserved to the functions involved in the certification and the to the Applicant in question as also indicated in the Quality Manual of EPT.</p> <p>In particular:</p>
---	--

<ul style="list-style-type: none"><li>- non devono essere divulgati, ad una terza parte, informazioni su un particolare Richiedente senza il consenso scritto dello stesso Richiedente;</li><li>- nel caso in cui informazioni relative al Richiedente debbano essere divulgati per obblighi di legge, EPT invia preventivamente notifica scritta al Richiedente stesso, salvo contraria disposizione di legge;</li><li>- le informazioni riguardante il Richiedente provenienti da fonti diverse da quelle del Cliente stesso (es. da chi presenta un reclamo, da autorità in ambito legislativo), devono essere trattate come informazioni riservate;</li><li>- tutto il personale che opera per conto di EPT deve mantenere riservate tutte le informazioni ottenute o derivanti dall'esecuzione delle attività di EPT;</li><li>- il trattamento in sicurezza delle informazioni riservate viene garantito dall'utilizzo di dispositivi idonei;</li><li>- quando le informazioni sono rese disponibili ad altri organismi (es. altri organismi di accreditamento) EPT deve informare il Cliente di tali azioni.</li></ul> <p>EPT si impegna a tutelare il diritto di proprietà del Cliente e delle aziende. Le registrazioni nonché i documenti del Cliente (fascicoli tecnici, report, verbali, ...) sono archiviati in formato cartaceo e/o informatizzato o altro supporto per un periodo di tempo specificato. Tali documenti sono opportunamente protetti in modo da impedirne la perdita nonché un accesso a persone non autorizzate (accesso limitato, password, ...). Qualora nelle modalità previste per legge tali informazioni debbano essere comunicate alle Autorità, EPT prontamente informerà i Clienti.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- must not be disclosed to a third party information about a particular Applicant without the written consent of the same Applicant;</li><li>- if the information about the Applicant have to be disclosed pursuant the law, EPT will send in advance a written notice to the Applicant, unless otherwise provided by law;</li><li>- information concerning the Applicant from sources other than the Customer (for example by an administrative appeal or by the legislative authority), must be treated as confidential information;</li><li>- all staff who work on behalf of EPT must keep confidential all information obtained or arising from the activities of EPT;</li><li>- the safe handling of confidential information is guaranteed by the use of suitable devices;</li><li>- when the information is made available to other organizations (ie other accreditation bodies) EPT must inform the client of such actions.</li></ul> <p>EPT is committed to protect Customer and companies right to property. The records and documents of the Customer (technical files, reports, records, ...) are stored in paper and / or electronic format or other support for a specified period of time. These documents are properly protected so as to prevent the loss, and access to unauthorized people (limited access, password, ...). When in the manner provided by law such information have to be communicated to the authorities, EPT promptly informs the Customer.</p>
--	---

## 5. SCHEMA DI CERTIFICAZIONE VOLONTARIO / [Voluntary certification scheme](#)

Si riporta qui di seguito il processo relativo allo schema di certificazione volontario. Nel paragrafo successivo si riporta il processo relativo ad uno schema di certificazione cogente (direttiva/regolamento).

[This paragraph is related only to Voluntary Certificative Scheme.](#)

### 5.1 Offerta

A seguito della richiesta da parte di un potenziale Richiedente EPT acquisisce le informazioni per la redazione dell'offerta economica. Sulla base delle informazioni acquisite formula l'offerta economica, sottponendola all'attenzione del Richiedente stesso unitamente alla domanda di certificazione ed al presente Regolamento.

### 5.2 Domanda di certificazione

La domanda di certificazione viene inviata unitamente all'offerta e deve essere sottoscritta da un legale rappresentante del Richiedente ed inviata a EPT.

La domanda può essere presentata soltanto da parte del Richiedente responsabile della fabbricazione del prodotto, in quanto lo fabbrica/eroga direttamente ovvero ne affida la fabbricazione/erogazione a terzi sotto la propria

responsabilità.

Deve essere presentata una domanda di certificazione distinta per ogni modello di prodotto e/o per ogni serie omogenea di prodotti.

La sottoscrizione della domanda nonché del presente Regolamento costituisce accettazione dell'offerta e pertanto contratto tra il Richiedente e EPT.

Qualora dal riesame della domanda emergano carenze o inesattezze, EPT informa il Richiedente sulle ragioni di non accettabilità della domanda o richiede informazioni aggiuntive.

Il contratto di certificazione è stipulato per un tempo pari a tre anni; il contratto di certificazione consente a ciascuna delle due parti di recedere secondo le modalità previste nel presente regolamento.

In funzione dello schema di certificazione specifico, l'avvio dell'iter di certificazione prevede una fase di esame documentale preventivamente alla verifica ispettiva in situ; tale attività è contemplata nello schema di certificazione.

#### **5.3. Visita preliminare**

Su specifica richiesta del Richiedente, vi è la possibilità di effettuare una visita preliminare o pre-audit.

Può essere eseguita una visita preliminare per Richiedente o scopo del certificato, indipendentemente dal fatto che il Richiedente stesso abbia o meno presentato domanda di certificazione.

Tuttavia, se la fabbricazione del prodotto è distribuita su più siti (anche di proprietà di terzi), la visita preliminare può essere effettuata per ogni sito.

Per poter dar corso all'attività è necessario ordine da parte del Richiedente.

La visita preliminare può essere effettuata esclusivamente prima dell'eventuale avvio dell'iter di certificazione e non ne condiziona i risultati. Lo scopo della visita preliminare è quello di consentire al Richiedente di comprendere il proprio grado di preparazione per sostenere l'eventuale visita di certificazione, individuando le eventuali carenze da colmare per completare tale preparazione, senza per questo fornire indicazioni o soluzioni specifiche.

Il pre-audit può prevedere uno o più incontri per la verifica preliminare del sistema, del prodotto e della documentazione (ad esempio disegni, schemi, certificazioni delle sub forniture,...) rispetto ad una norma.

Al termine della visita preliminare viene rilasciato un verbale di sopralluogo con indicato le eventuali anomalie riscontrate e ostative all'iter di certificazione che il costruttore ha identificato.

Il tempo che viene impiegato nella visita preliminare o anche pre-audit non viene scontato al tempo di certificazione; in particolare è un tempo supplementare al tempo di certificazione.

#### **5.4. Gestione della verifica ispettiva**

EPT costituisce il Gruppo di Verifica Ispettiva, che è composto da un Responsabile del Gruppo di Verifica (RGV) eventualmente affiancato da uno o più Ispettori; nel caso di Richiedenti di piccole dimensioni, il Gruppo di Verifica (GV) può essere formato dal solo Responsabile del GVI. Qualora

siano previste delle prove, all'interno del GV viene garantita la necessaria competenza per l'espletamento delle stesse.

Il Gruppo di Verifica Ispettiva può comprendere anche Esperti Tecnici, Osservatori, personale ispettivo in addestramento. I nominativi dei componenti del GV sono comunicati al Richiedente che può, per giustificati motivi, entro 7 giorni dalla notifica, ricusare la composizione del GV. Il Richiedente si impegna a non impedire la partecipazione, in qualità di osservatori, di Rappresentanti di ACCREDIA.

E' ammesso che alle verifiche ispettive in situ partecipi il Consulente del Richiedente, ma la sua partecipazione deve essere limitata al solo ruolo di osservatore.

Il Richiedente si impegna a non impedire la partecipazione, in qualità di osservatori, anche di personale dell'Autorità competente o Autorità Designante.

A seconda dello schema specifico di certificazione e quindi di quanto previsto nello schema di certificazione, la pianificazione della verifica ispettiva in situ può essere preceduta:

- richiesta di invio, a carico del Richiedente, di campioni/prototipi presso il laboratorio concordato con il Richiedente in fase contrattuale
- pianificazione del prelievo di campioni dal mercato e/o presso gli utilizzatori.

#### *5.4.1. Esame della documentazione (ove previsto)*

Ove previsto dallo schema, il GV esegue l'esame della documentazione a seguito della presentazione della domanda di certificazione. A seguito dell'esame documentale viene emesso un Verbale con segnalazione degli eventuali rilievi riscontrati classificati secondo le modalità dopo indicate.

#### *5.4.2. Verifica Ispettiva in situ*

Il Responsabile del Gruppo comunica al Richiedente il Piano di Verifica con almeno dieci giorni di anticipo rispetto alla data fissata per la verifica ispettiva in situ.

La verifica ispettiva viene condotta nel sito presso il quale si effettua la fabbricazione del prodotto, quindi anche presso terzi. In funzione dello schema specifico di prodotto, tuttavia, se necessario, i confini del sito possono essere estesi anche al luogo di installazione o di commercializzazione oppure ad un cantiere esterno; tali casi sono specificatamente disciplinati nello schema di certificazione.

L'attività operativa in situ inizia con una riunione (Riunione di apertura) tra il Gruppo di Verifica (GV) ed il personale del Richiedente delegato a partecipare alla verifica, allo scopo di fornire reciprocamente precisazioni e chiarimenti utili ad una corretta ed efficace gestione del processo di verifica.

Il GV procede quindi alla verifica ispettiva il cui scopo è quello di valutare la conformità del prodotto rispetto ai requisiti specifici dello schema di riferimento, nonché di verificare, in funzione dei requisiti specifici dello schema di certificazione, l'esistenza di un controllo di produzione o dei relativi elementi significativi.

Il GV verifica in particolare l'avvenuta identificazione e controllo dei requisiti facenti parte dello schema di

certificazione e da esso identificati.

Il GV effettua inoltre le eventuali prove e misure in sito previste dallo specifico schema di certificazione.

Al termine della verifica, il GV si riunisce per discutere e formulare i rilievi; il Responsabile del GV presenta al Richiedente, in sede di riunione di chiusura, le conclusioni in merito alla verifica ispettiva condotta, evidenziando le eventuali non conformità rilevate, classificate in due tipologie e le eventuali osservazioni:

- **Rilievo Primario (NCP) identificata NON CONFORMITA'**: assenza di elementi o mancanza di implementazione e mantenimento di uno o più requisiti del Prodotto o la totale mancanza della loro applicazione.  
La verifica della chiusura delle NCP deve essere effettuata da EPT prima dell'emissione del certificato. La chiusura della NCP deve essere verificata da EPT entro 90gg a meno di specifici ed oggettivi impedimenti Tale tempo comunque non può essere superiore a 180gg.  
Se entro tale data la NCP non è stata risolta la certificazione sarà rifiutata. In alternativa il richiedente dovrà ricevere una nuova verifica in campo se ritiene di continuare con la certificazione.  
In caso di sorveglianza o ri-certificazione, la chiusura della NCP deve essere verificata da EPT entro 60gg.  
Se entro tale data la NCP non è stata corretta la certificazione sarà sospesa per un massimo di 180 gg ai termini dei quali il certificato viene ritirato.
- **Rilievo secondaria (NCS) identificato OSSERVAZIONE**: non conformità formali, carenze di ordine minore che non pregiudicano la capacità del Richiedente di garantire la conformità del Prodotto ai requisiti dello schema di certificazione.  
La chiusura della NCS deve essere attuata entro 90gg a meno di specifici ed oggettivi impedimenti tale tempo comunque non può essere superiore a 180gg.  
EPT può richiedere al richiedente per tutte le NCS o solo per alcune le evidenze della loro risoluzione. Se l'esito di tali evidenze non è favorevole EPT può richiedere la sospensione fino al ritiro del certificato o un audit supplementare.  
Nel corso della verifica successiva, il gruppo di verifica controlla la risoluzione e i tempi di risoluzione adottati dal richiedente alla NCS. Se la risoluzione non è stata attuata la NCS si trasforma in NCP.  
Se invece l'osservazione è stata gestita parzialmente si può riproporre per una sola volta come NCS altrimenti diventa una NCP.
- **Il Commento**: raccomandazione di porre attenzione a determinati argomenti. Non è richiesta la formalizzazione ad EPT di azioni correttive.  
Nel corso della verifica successiva, il gruppo di verifica controlla la risoluzione del commento o il non recepimento, e nel caso di non recepimento, le relative motivazioni. Se il non recepimento non è

<p>motivato il commento si trasforma in NCS. Se il commento non è stata completamente gestito si può riproporre per una sola volta come <b>Commento</b> altrimenti diventa una NCS.</p> <p>Il Richiedente, in tale sede, ha l'opportunità di confrontarsi con il GV, richiedere delucidazioni e chiarire la propria posizione su quanto comunicato.</p> <p>L'esito della verifica in sito viene riportato sul Verbale di Verifica Ispettiva, che comprende altresì le eventuali indicazioni derivanti delle Riunioni di Apertura e di Chiusura, richiamando le non conformità rilevate.</p> <p>Il Verbale di Verifica Ispettiva riporta la data entro la quale il Richiedente deve inviare all'Organismo la pianificazione delle correzioni e delle eventuali azioni correttive per le non conformità rilevate.</p> <p>Il Verbale di Verifica Ispettiva, rilasciato in fase di riunione di chiusura dal RGV, risulta confermato ed approvato in tutti i suoi termini se il Richiedente non riceve, entro 15 giorni dalla data del verbale stesso, comunicazione scritta in merito da parte di EPT.</p> <p>Qualora EPT comunichi variazioni rispetto al Verbale di Verifica lasciato dal GV, il Richiedente ha diritto di replica.</p> <p><b>5.4.2.1 Campionamento o prelievo di campioni</b> Qualora lo schema di certificazione lo preveda esplicitamente, vengono effettuati campionamenti in situ presso il Richiedente, direttamente sul mercato e/o presso l'utente finale del prodotto. Le modalità specifiche del tipo di campionamento sono riportate nello schema di certificazione. Qualora lo schema di certificazione lo preveda il Richiedente fornisce direttamente al GV (prelievo di campioni) il campione da sottoporre a prova dichiarando i criteri di scelta dello stesso. A seguito di un campionamento in situ, l'ispettore appone sui campioni un'etichetta inamovibile (o altro mezzo che garantisca l'impossibilità di deterioramento o asportazione) riportante:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• identificazione del Richiedente (ragione sociale, sito, ecc.,) presso la quale è prelevato il campione;</li><li>• identificazione del prodotto campionato (tipologia, modello, serie, ecc...);</li><li>• numero progressivo del campione in relazione al numero totale di campioni (ad es.: campione 2 di 3);</li><li>• data di prelievo;</li><li>• prova da eseguire sul campione;</li><li>• timbro e firma dell'Ispettore.</li></ul> <p>Il RGV rilascia al Richiedente un "Verbale di campionamento" riportante almeno gli stessi dati di cui sopra, trattenendone copia da inviare a EPT; EPT invia ulteriore copia del verbale al laboratorio designato ad effettuare le prove e/o misure. Se pertinente, il Richiedente invia, a sua cura e spese, i campioni prelevati ed etichettati al laboratorio, avendo la</p>	
--	--

responsabilità di evitare ogni deterioramento o manomissione; in tale eventualità si dovrà procedere ad un nuovo campionamento da parte di EPT, i cui costi saranno fatturati secondo il tariffario in vigore.

Ove previsto il campionamento sul mercato può essere effettuato da EPT qualora lo ritenga opportuno per eseguire verifiche dirette e/o campionamenti sul mercato o presso l'utente finale dei prodotti già certificati, al fine di verificare il mantenimento della conformità agli standard di certificazione ed alle altre condizioni contrattuali.

In tal caso, i risultati delle prove costituiscono pertanto elemento di giudizio non solo per la certificazione ma anche per la sorveglianza.

#### 5.4.2.2 Prove e/o misure

Le prove e/o misure previste dallo schema di certificazione possono essere eseguite:

- direttamente dal laboratorio di EPT;
- da laboratorio esterno qualificato da EPT con il quale ha una convenzione specifica;
- impiegando le attrezzature del Richiedente con la presenza di personale dell'Organismo.

In ogni caso, il laboratorio deve essere in grado (in termini di risorse, competenze, attrezzature ecc..) di effettuare le prove previste dallo specifico standard di prodotto, preferibilmente essendo organizzato ed operando in accordo alla norma di riferimento EN ISO/IEC 17025.

Al termine dell'esecuzione delle prove/misure il laboratorio provvede alla redazione del Rapporto di Prova. Nel caso di laboratori esterni i rapporti di prova vengono trasmessi sia al Richiedente sia a EPT.

Il RGV riporta nel verbale la valutazione dei Rapporti di Prova e viene trasmesso al Richiedente.

Qualora siano non favorevoli viene concordato con il Richiedente una eventuale prova supplementare.

Quando il Richiedente ha attuato le modifiche pianificate, viene concordato con EPT un campionamento supplementare, a cui saranno applicati i costi in base al tariffario in vigore.

#### 5.4.3. Correzione delle Non Conformità ed Azioni Correttive

Il Richiedente si attiva, entro la data definita nel Verbale di Verifica, per presentare al RGV la pianificazione delle correzioni delle non conformità (contenente: descrizione della correzione, tempistica e responsabilità) nonché delle eventuali azioni correttive necessarie alla rimozione della causa delle non conformità al fine di evitarne la ripetizione contenente:

- analisi delle cause della non conformità;
- descrizione delle azioni correttive per la rimozione delle cause;
- tempistica;
- responsabilità.

Tale pianificazione deve essere valutata dal RGV al fine di accertarne l'adeguatezza per correggere efficacemente le non conformità segnalate e per rimuovere le cause ed evitarne il ripetersi.

A seguito approvazione della pianificazione da parte del RGV, le correzioni delle non conformità devono essere attuate dal Richiedente entro 90 giorni calendariali per quelle Primarie ed entro la visita ispettiva successiva per le non conformità Secondarie.

La corretta attuazione deve essere verificata da EPT (mediante il RGV o altro componente del GV) mediante verifica di follow up documentale (esame della documentazione inviata dal Richiedente) o in sito (visita supplementare).

Per quanto riguarda le non conformità Primarie, il follow up deve includere anche la verifica di attuazione delle azioni correttive o, in caso di interventi complessi e di lunga durata, di sufficienti evidenze di avvio del piano di azioni correttive. L'efficacia delle azioni correttive attuate verrà verificata in occasione della prima visita di sorveglianza.

Per quanto riguarda le non conformità Secondarie, la verifica della corretta attuazione delle azioni correttive, nonché della relativa efficacia, viene invece effettuata da EPT in occasione della prima Visita di Sorveglianza successivamente alla concessione della certificazione, salvo diversa indicazione da parte del Comitato di Delibera.

Nel caso in cui gli interventi previsti (correzioni e, limitatamente alle non conformità Primarie, le azioni correttive o l'avvio del relativo piano) non vengano attuati entro i tempi concordati, dovrà essere concordata con il Richiedente una nuova Visita Ispettiva di Certificazione.

Qualora, per cause di forza maggiore adeguatamente motivate (ad esempio: trasferimento, riorganizzazione interna), non riesca ad attuare gli interventi previsti entro i tempi stabiliti, il Richiedente può richiedere una proroga a EPT, che, valutandone le motivazioni, a sua volta richiede autorizzazione al Comitato di Delibera.

## 6. SCHEMA DI CERTIFICAZIONE COGENTE / **MANDATORY CERTIFICATION SCHEME**

Si riporta qui di seguito il processo relativo allo schema di certificazione cogente (direttiva/regolamento). Nel paragrafo precedente è stato riportato il processo relativo ad uno schema di certificazione volontaria.

L'attività di certificazione è determinata dalla direttiva/regolamento di riferimento e può consistere in:

- approvazione del sistema di qualità aziendale in relazione alle specifiche richieste;
- esame del tipo di prodotto;
- esame di un unico prodotto;
- esame della progettazione di un prodotto o di un insieme di prodotti;
- esame finale di un prodotto;
- controllo a campione di prodotti;
- specifici moduli certificativi.

Sono inoltre svolte attività di verifica e di collaudo in riferimento a specifiche norme cogenti.

In the table below the process for mandatory certification scheme (Directive/Regulation). In the previous section it was reported the process related to a voluntary certification scheme.

The certification activity is determined by reference directive/regulation and may consist of:

- quality system approval according to Customer request;
- type examination of the product;
- examination of a single product;
- examination of the design of a product or a set of products;
- final examination of a product;
- random sampling of products;
- specific certification modules.

Are also carried out verification and testing in relation to specific binding rules.

#### 6.1 Offerta e richiesta di certificazione / Offer and certification request

In ogni direttiva/regolamento è specificata la procedura di certificazione, la documentazione tecnica necessaria e l'ambito di applicazione, nonché i diritti e i doveri del Richiedente. Qualora per una specifica direttiva/regolamento sopraggiunga una modifica della stessa nell'iter certificativo sarà cura di EPT informare il Cliente che ne fa domanda. Analogamente avverrà per la documentazione necessaria.

Per ogni procedura di valutazione scelta dal Richiedente sono predisposti specifici formati da utilizzare come "Richiesta di certificazione" che vengono inviati a EPT debitamente firmati da un legale rappresentante del Richiedente.

Il modulo di richiesta di certificazione e la documentazione contrattuale debitamente firmata (offerta trasmessa al Richiedente) contengono almeno le seguenti informazioni:

- denominazione, ragione sociale, indirizzo, stato giuridico;
- tipologia di prodotti da sottoporre a verifica e, se pertinenti, le informazioni riguardanti il sistema qualità e le attività che copre;
- procedura di valutazione prevista dal documento di riferimento e scelta dal Richiedente;
- impegno da parte del Richiedente a rispettare i requisiti definiti da EPT e a mettere a disposizione tutta la documentazione, il prodotto o campioni di prodotto necessari e le informazioni per lo svolgimento delle attività di certificazione.
- dichiarazione di non aver presentato stessa richiesta presso altro Organismo Notificato dell'Unione Europea, né di presentarla in futuro ad altri Organismi.

A seguito di una domanda di certificazione possono essere rilasciate informazioni aggiuntive oltre a quelle fornite precedentemente al Richiedente sul contenuto della stessa.

Al ricevimento della richiesta di certificazione, EPT esegue un riesame della richiesta e invia accettazione dell'ordine via posta (anticipa via e-mail), il regolamento di certificazione (il presente documento).

Nel caso in cui un Cliente già certificato ISO 9000 vuole estendere il Sistema Qualità adottato in modo tale da conformarsi alle richieste di una direttiva/regolamento modulare, egli richiede tale estensione tenendo presente che le attività di estensione possono essere richieste sia in concomitanza di una verifica periodica di mantenimento sia tra due verifiche periodiche di mantenimento.

La suddetta verifica di estensione consiste tecnicamente in una verifica di estensione di validità per quanto riguarda il sistema qualità (riesame completo) ed in una verifica iniziale per quanto riguarda gli aspetti inerenti il prodotto.

In each directive/regulation is specified the certification process, the required technical documentation and the scope; and also the rights and obligations of the Applicant.

If, for a specific directive/regulation overtake a modification of the directive during the certification activities, EPT informs the Customer. Likewise for the necessary documentation.

For each evaluation procedure chosen by the Applicant specific formats are designed to be used as "Request for Certification" that are sent to EPT duly signed by an authorized representative of the Applicant.

The application form for certification and contractual documents duly signed (offer sent to the Applicant) contain at least the following information:

- name, company name, address, legal status;
- type of product to be tested and, if relevant, information concerning the quality system and activities covered;
- assessment procedure indicated in the reference document and selected by the Applicant;
- commitment by the Applicant to meet the requirements set by EPT of making available all the documents, the product or product samples and the information needed to perform the certification activities.
- statement of the applicant that hasn't send a similar request to another notified body of the European Community.

Subsequently to an application for certification EPT may provide to the Applicant additional information beyond the those already transmitted previously to the request.

After a certification application EPT performs a review of the request and sends an order acceptance by mail (anticipated by e-mail) and the rules of certification (this document).

In the event that a Customer wants to extend already certified ISO 9000 Quality System adopted in order to conform to the requirements of a directive/regulation module, he requires such extension bearing in mind that the extension activities may be required both in conjunction with a periodic review of maintenance or between two periodical maintenance.

The abovementioned verification of extension technically consists in a verification of extension validity regarding the quality system (complete review) and in an initial verification regarding the product.

## 6.2 Pianificazione delle attività / Activities planning

<p>Le attività vengono pianificate in accordo con quanto previsto dalle procedure specifiche e vengono comunicate al Richiedente i tempi e le date di esecuzione delle attività nonché gli ispettori.</p> <p>Nel caso in cui si operi una valutazione del sistema di qualità, nel gruppo di verifica è sempre presente un esperto del settore cui appartiene il prodotto da certificare.</p> <p>EPT costituisce il Gruppo di Verifica, che è composto da un Responsabile del Gruppo di Verifica (RGV) eventualmente affiancato da uno o più Ispettori; nel caso di Richiedenti di piccole dimensioni, il Gruppo di Verifica (GV) può essere formato dal solo Responsabile del GVI.</p> <p>Qualora siano previste delle prove, all'interno del GV viene garantita la necessaria competenza per l'espletamento delle stesse.</p> <p>Il Gruppo di Verifica può comprendere anche Esperti Tecnici, Osservatori, personale ispettivo in addestramento. I nominativi dei componenti del GV sono comunicati al Richiedente che può, per giustificati motivi, entro 7 giorni dalla notifica, ricusare la composizione del GV. Il Richiedente si impegna a non impedire la partecipazione, in qualità di osservatori, di Rappresentanti di ACCREDIA.</p> <p>E' ammesso che alle verifiche ispettive in situ partecipi il Consulente del Richiedente, ma la sua partecipazione deve essere limitata al solo ruolo di osservatore.</p> <p>Il Richiedente si impegna a non impedire la partecipazione, in qualità di osservatori, anche di personale dell'Autorità competente o autorità Designante.</p>	<p>The activities are scheduled according to specific procedures; the dates and duration of the activity is communicated to the Applicant; the selected inspectors are also communicated.</p> <p>When a quality system is evaluated, in the verification group is always present an expert of the sector to which belongs the product to be certified.</p> <p>EPT defines the Verification Group, which is composed of a Head of the Verification Group (RGV) possibly joined by one or more inspectors. In the case of small company, the Verification Group (GV) can be formed only by the Head of GVI that have to have all the qualification.</p> <p>If during the audit have to be performed tests, inside the GV an inspector it is guaranteed the necessary expertise to carry out the same.</p> <p>The Verification Group may also include Technical Experts, Observers, inspection staff in training. The names of the GV components are communicated to the applicant who may, for justified reasons, within 7 days of notification, object to the composition of the GV. The Applicant agrees do not to impede the participation, as observers, of ACCREDIA Representatives.</p> <p>The participation in the audit on site of consultant of the applicant is permitted, but his participation must be limited to the role of observer.</p> <p>The Applicant agrees do not to impede the participation, as observers, also competent Authority staff or Designating Authorities.</p>
--	--

### *6.2.1. Esame della documentazione / Documental analysis*

<p>Ove previsto il team di verifica esegue l'esame della documentazione a seguito della presentazione della domanda di certificazione. A seguito dell'esame documentale viene emesso un Verbale con segnalazione degli eventuali rilievi riscontrati classificati secondo le modalità dopo indicate.</p>	<p>Where required, the audit team will conduct the examination of the documentation following the submission of the certification application. After the check of the documentation, a specific report will be issued with the indication of any detected findings classified according to the procedures indicated below.</p>
--	--

6.3 Verifiche di sistema / [System verification](#)

Nel corso delle visite, oltre che la conformità dei punti della ISO 9000 applicabili, si valuta la conformità ai requisiti stabiliti dalla direttiva/regolamento di riferimento: a tal fine può essere richiesto di verificare la competenza di talune figure professionali (ad es. progettisti, collaudatori, referenti per l'Organismo, ...) e l'esecuzione di alcune specifiche attività. Tali richieste sono formulate con congruo anticipo all'azienda, al fine di potervi provvedere. Quando sia richiesta una certificazione che preveda anche l'approvazione del sistema di qualità aziendale, ma non in conformità alle ISO 9000, ci si attiene ai criteri qui di seguito indicati. In talune direttive in particolare, si parla anziché di "sistema di qualità" di "controllo della produzione della qualità".

I criteri di verifica permangono comunque gli stessi:

- nel corso di una visita preliminare si esegue un esame della documentazione (manuale, procedure, fascicoli tecnici, ecc...) e un primo sopralluogo informativo dell'azienda. Al termine vengono evidenziate le anomalie riscontrate (in relazione alla norma di riferimento), che debbono essere risolte prima dell'effettuazione della visita ispettiva iniziale. Tali elementi sono descritti nel rapporto di visita preliminare e di valutazione della documentazione;
- la verifica ispettiva iniziale viene svolta su richiesta dell'azienda, entro 6 mesi dalla visita preliminare (salvo deroga concessa dalla direzione di EPT) al fine di verificare la capacità dell'azienda ad attuare tutto quanto è previsto dalla norma di riferimento e dalle procedure del sistema di qualità; essa deve rendere disponibile documentazione, informazioni e registrazioni e collaborare con il gruppo di verifica.  
L'azienda deve dimostrare di aver applicato il sistema di qualità da almeno tre mesi, anche se alcuni aspetti di esso, per cause esterne all'azienda, presentino poche evidenze; per tali aspetti deve comunque essere chiaramente dimostrata la capacità di operare secondo quanto stabilito dalla norma di riferimento e dalle procedure interne.  
A conclusione della visita l'ispettore responsabile espone l'esito della verifica e le anomalie riscontrate; l'azienda deve risolvere le anomalie classificate come non conformità entro 90 gg per ottenere la certificazione, le osservazioni debbono invece trovare risposta entro la successiva visita;
- per verificare la risoluzione delle non conformità si possono attuare le seguenti due strade in funzione della gravità della non conformità. Se la non conformità è tale da richiedere una verifica della risoluzione presso il Richiedente allora è necessaria una visita supplementare. In caso contrario la non conformità viene risolta per via documentale (il

During the audits, in addition to the applicable clauses of ISO 9000, the body will assess the compliance with the requirements of reference directive/regulation: accordingly may be required to verify the competence of certain professionals (for example designers, testers, people that maintain the contact with the body, ...) and the execution of some specific tasks. Such requests are made well in advance to the company in order it can arrange to do it. When a certification is required which also includes the approval of the quality system, but not in accordance with ISO 9000, the body adhere to the criteria given below. In certain Directives in particular, it is called "control of production quality." instead of "quality system".

The evaluation criteria remain exactly the same:

- during a preliminary visit a review of the documentation (manuals, procedures, technical files, etc ...) and an initial survey inspection of the company is performed. At the end are highlighted anomalies (regarding to the reference standard), which must be resolved before performing the initial inspection. These elements are described in the report of the preliminary examination and evaluation of the documentation;
- the initial audit is carried out at the request of the company, within 6 months after the preliminary visit (unless exemption by the EPT direction) in order to verify the company's ability to implement the requirements of the reference standard and procedures of the quality system, it must make available documents, information and records and cooperate with the audit team.  
The company must demonstrate that it has implemented the quality system for at least three months; it is accepted that some aspects of it, for reasons outside the company, have little evidence; for these aspects must be clearly demonstrated the company ability to operate in accordance with the reference standard and internal procedures.  
At the end of the visit the inspector responsible exposes the verification and the anomalies detected; the company must resolve the anomalies classified as non-conformity within 90 days to get the certification; the observations instead need to have an answer prior the next visit;
- to check the resolution of non-conformity the body can implement the following two ways depending on the severity of non-conformity. If the non-conformity is such as to require an audit at the Applicant site, is required a further examination. Otherwise, the non-conformity is resolved through a documental analysis (the Applicant formally send

<p>Richiedente trasmette formalmente la risoluzione all'Organismo);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• al completamento positivo delle verifiche il gruppo di valutazione formula la proposta di certificazione e la trasmette al Responsabile della Direttiva/Regolamento il quale analizzata la documentazione predispone il certificato finale e lo sottopone per approvazione al Comitato di Delibera. Il Comitato di Delibera analizza la documentazione tecnica ed amministrativa e se non ha osservazioni numera il certificato e lo sottopone alla firma al Responsabile dell'Organismo. A seguito della concessione della Certificazione, EPT rilascia al Richiedente la Certificazione e registra il certificato nell'apposito Registro. Nel caso in cui la Certificazione non venga concessa, EPT comunica al Richiedente le ragioni motivate del diniego e indica quali sono le condizioni minime per riavviare l'iter di certificazione. Il Richiedente a cui è stata negata la Certificazione può richiedere un supplemento di indagine esponendo i motivi del proprio dissenso secondo le modalità descritte del presente Regolamento.</li> <li>• con periodicità annuale il sistema di qualità viene controllato al fine di verificare l'efficacia delle azioni correttive adottate per risolvere le anomalie evidenziate e per accertare la costante applicazione del sistema stesso. Nel corso di tali visite il sistema viene controllato parzialmente, ma nell'arco di tre anni (o nel periodismo indicato dalla direttiva/regolamento/schema) deve essere garantito che il sistema venga esaminato integralmente. L'esito di tali verifiche è gestito come per la verifica iniziale;</li> <li>• lo schema, relativamente alla valutazione in accordo al modulo E, D ed H non prevedono espressamente prove su campioni, salvo nel caso di visite senza preavviso, se necessario o se diversamente concordato contrattualmente.</li> </ul> <p>EPT si riserva, purché espressamente previsto dalla norma di riferimento o per altre ragioni (reclami, informazioni dal mercato, ecc...), di effettuare delle visite non programmate. L'azienda può richiedere modifiche o estensioni del campo di validità del certificato; tale richiesta deve essere trasmessa per iscritto a EPT, che stabilisce le modalità operative necessarie, anche in relazione agli specifici requisiti della norma di riferimento. In particolare vengono definite le esigenze di eventuali verifiche supplementari. In caso di esito positivo delle attività di verifica viene adeguatamente modificato o integrato il certificato di approvazione.</p> <p>Le anomalie sono così classificate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rilievo Primaria (NCP) identificata NON CONFORMITA'</b>: assenza di elementi o</li> </ul>	<p>the resolution to the body);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At the successful completion of the tests, the evaluation team elaborate the certification proposition and submit it to the Head of the Directive/Regulation which analyzes the documentation, prepares the final certificate and submits it for approval to the Delivery Committee. The Delivery Committee analyzes the technical and administrative documentation and if it have not comments assigns a number to the certificate and submit it for signature to the Body Responsible. Following the favorable opinion of the Delivery Committee, EPT releases to the Applicant the certificate that will be recorded in the specific registers. In the event that the Certification is not granted, EPT shall notify the Applicant of the reasons for the denial and indicate the minimum conditions for restarting the certification process. The Applicant to whom the Certification has been denied may require a supplement of inquiry, exposing the reasons for his dissent in the manner described in these Regulation.</li> <li>• on annual basis, the quality system is monitored in order to verify the effectiveness of corrective actions taken to resolve anomalies detected and to ensure the consistent application of the system. During these visits the system is partially controlled, but within three years (or in the periodicity indicated in the directive/regulation/scheme) must be ensured that the system is examined in full. The results of these audits is managed as for the initial audit;</li> <li>• the scheme, relate at the evaluation according to the module E, D and H don't take in consideration specific test, where are mandatory for unannounced audit, if necessary or if indicated in the agreement with EPT.</li> </ul> <p>EPT reserves, if expressly stated in the reference standard or for other reasons (complaints, information from the market, etc ...), to make unscheduled visits. The company may require modification or extension of the range of validity of the certificate; the application must be submitted in writing to EPT that states the needed operating procedures, including the reference standard specific requirements. In particular the body states the need of any additional checks. In case of a positive result of the verification the approval certificate is adequately supplemented or amended.</p> <p>The anomalies are classified as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Primary remark type (NCP): - NON CONFORMITY</b> the absence of evidence or lack of</li> </ul>
---	--

<p>mancanza di implementazione e mantenimento di uno o più requisiti del Prodotto/sistema o la totale mancanza della loro applicazione.</p> <p>La verifica della chiusura delle NCP deve essere effettuata da EPT prima dell'issuazione del certificato. La chiusura della NCP deve essere verificata da EPT entro 90gg a meno di specifici ed oggettivi impedimenti. Tale tempo comunque non può essere superiore a 180gg.</p> <p>Se entro tale data la NCP non è stata risolta la certificazione sarà rifiutata.</p> <p>In alternativa il richiedente dovrà ricevere una nuova verifica in campo se ritiene di continuare con la certificazione.</p> <p>In caso di sorveglianza o ri-certificazione, la chiusura della NCP deve essere verificata da EPT entro 90gg. Se entro tale data la NCP non è stata corretta la certificazione sarà sospesa per un massimo di 180 gg ai termini dei quali il certificato viene ritirato.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Rilievo secondaria (NCS) - identificata OSSERVAZIONE:</b> non conformità formali, carenze di ordine minore che non pregiudicano la capacità del Richiedente di garantire la conformità del prodotto/sistema ai requisiti dello schema di certificazione.</li> </ul> <p>La chiusura della NCS deve essere attuata entro 90gg a meno di specifici ed oggettivi impedimenti tale tempo comunque non può essere superiore a 180gg.</p> <p>EPT può richiedere al richiedente per tutte le NCS o solo per alcune le evidenze della loro risoluzione. Se l'esito di tali evidenze non è favorevole EPT può richiedere la sospensione fino al ritiro del certificato o un audit supplementare.</p> <p>Nel corso della verifica successiva, il gruppo di verifica controlla la risoluzione e i tempi di risoluzione adottati dal richiedente alla NCS. Se la risoluzione non è stata attuata la NCS si trasforma in NCP.</p> <p>Se invece l'osservazione è stata gestita parzialmente si può o riproporre per una sola volta come NCS o diventare una NCP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Commento:</b> raccomandazione di porre attenzione a determinati argomenti. Non è richiesta la formalizzazione ad EPT di azioni correttive.</li> </ul> <p>Nel corso della verifica successiva, il gruppo di verifica controlla la risoluzione del commento o il non recepimento, e nel caso di non recepimento, le relative motivazioni. Se il non recepimento non è motivato il commento si trasforma in NCS.</p> <p>Se il commento non è stato completamente gestito si può riproporre per una sola volta come commento altrimenti diventa una NCS.</p>	<p>implementation and maintenance of one or more requirements of the product/system or the total lack of their application.</p> <p>The NCP closure must be performed by EPT prior to the issuance of the certificate. The closure of the NCP must be verified by EPT within 90 days unless specific and objective impediments. However, this time may not exceed 180gg.</p> <p>If within 180days the NCP has not been corrected, the certification will be rejected. Alternatively, the applicant will need to receive a new field verification if you believe that you will continue with the certification.</p> <p>In the case of surveillance or re-certification, the closure of the NCP must be verified by EPT within 90 days. If in that date the NCP has not been corrected the certification will be suspended for a maximum of 180 days under which the certificate is withdrawn..</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Secondary remark type (NCS) – identified as OBSERVATION:</b> non-conformity with formal deficiencies of a lesser order which do not affect the ability of the Applicant to ensure compliance of the product/system with the requirements of the certification scheme.</li> </ul> <p>The closure of the NCS must be <b>actuated</b> by the Applicant within 90 days unless specific and objective impediments. However, this time may not exceed 180gg.</p> <p>For all or single NCS, EPT can require the evidence of the resolution at the Applicant. If the result isn't favorable EPT can require the suspension or withdraw of the certificate or a supplementary audit.</p> <p>During the next audit (surveillance, supplementary or re-certification), the audit team check the resolution and the time of resolution of the NCS adopted by the Applicant. If the resolution (time and evidence) don't are sufficient the NCS will be directly classified as NCP.</p> <p>If the Observation has been managed only partially is possible or to re-propose only for one time as NCS or will be classified as NCP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Comment:</b> Recommendation to put attention to certain topics. It is not required the formalization of corrective actions by the body.</li> </ul> <p>During the next audit, the audit team have to check the resolution and acceptance or not. In the case of not acceptance the relate reasons. If the not acceptance isn't motivated, the observation will be transformed in NCS.</p> <p>If the comment isn't been totally managed will be re-proposed only for one time as comment or will be classified as NCS.</p>
<p>Il Richiedente, nella riunione di chiusura, ha l'opportunità</p>	<p>The Applicant, in this closing meeting, has the opportunity</p>

di confrontarsi con il gruppo di verifica e richiedere delucidazioni e chiarire la propria posizione su quanto verbalizzato nel verbale.

L'esito della verifica in sito viene riportato sul Verbale di Verifica, che comprende altresì le eventuali indicazioni derivanti delle Riunioni di Apertura e di Chiusura, richiamando i rilievi rilevati.

Il Verbale di Verifica riporta la data entro la quale il Richiedente deve inviare all'Organismo la pianificazione delle correzioni e delle eventuali azioni correttive per le non conformità rilevate.

Il Verbale di Verifica, rilasciato in fase di riunione di chiusura dal RGV, risulta confermato ed approvato in tutti i suoi termini se il Richiedente non riceve, entro 15 giorni dalla data del verbale stesso, comunicazione scritta in merito da parte di EPT.

Qualora EPT comunichi variazioni rispetto al Verbale di Verifica lasciato dal team di audit, il Richiedente ha diritto di replica.

to confront the audit team and request clarification and clarify their position on what is recorded in the audit report.

The outcome of the on-site verification is reported on the audit report, which also includes the findings (observation and non-conformity) and any indications that result from the Opening and Closing Meetings.

In the audit reports is indicated the date by which the Applicant must submit to the Organization the correction schedule and any corrective actions for the non-conformities detected.

The audit report, issued during the closing meeting by the audit team, is confirmed and approved in all its terms if the Applicant does not receive, within 15 days from the date of the verbal report, written notice on the part of EPT.

If the EPT makes any changes to the Verification Report left by the audit team, the Applicant has the right to replicate.

#### 6.4 Esame del tipo / Type examination

Ove il processo certificativo preveda un esame del tipo, l'attività si compone di due fasi: esame della documentazione tecnica e di verifica di uno o più esemplari del prodotto.

La documentazione viene trasmessa dal Cliente alla sede di EPT cui viene attribuito il compito di seguire la certificazione e deve essere completa di relazioni, rapporti di prova, certificati di componenti, schemi, disegni, calcoli e quanto richiesto dalla norma di riferimento. Il Cliente deve in particolare definire le varianti costruttive previste per il tipo di prodotto. Il verificatore di EPT esamina la documentazione e specifica per iscritto gli aspetti carenti o errati o dubbi; il Cliente deve fornire adeguata risposta alle osservazioni formulate.

A conclusione di questa fase, se l'esito è positivo, il verificatore provvede ad esaminare uno o più esemplari presso la propria sede, se il prodotto è trasportabile, o presso una sede indicata dal Cliente: egli in particolare verifica la conformità del tipo alle caratteristiche specificate nella documentazione approvata ed esegue le prove necessarie a garantire il rispetto dei requisiti specificati.

Tali prove possono essere eseguite direttamente dal verificatore, dal laboratorio di EPT, o da altri laboratori con esso convenzionati. In alcune situazioni sono accettati rapporti di prova emessi da laboratori scelti dal Cliente purché approvati dal verificatore.

Se le risultanze dell'esame non sono positive, vengono segnalate le motivazioni al Cliente in modo che egli possa provvedere alla risoluzione delle anomalie. Su richiesta dello stesso Cliente viene ripetuto l'esame, per tutti gli aspetti che il verificatore intende ricontrillare.

Se l'esito è positivo viene rilasciato un certificato di approvazione del tipo; se l'esito è negativo il Cliente viene informato delle anomalie riscontrate. Risolte le non

If the certification process contemplates a type examination, the activity consists of two phases: examination of the technical documentation and verification of one or more product items.

The documentation is sent by the Customer to EPT office in charge to follow the certification; the documentation has to be complete of reports, test reports, certificates of components, diagrams, drawings, calculations and all the other information required by the reference standard. The Customer shall in particular define the constructive variants expected for this type of product. EPT examines the documentation and specifies in writing mode the deficiencies, the incorrect statements or the doubts. The Customer must provide adequate response to the comments.

At the conclusion of this phase, if the outcome is positive, the verifier shall examine one or more items at his location, if the product is portable, or at a location specified by the Customer: he in particular verifies the conformity of the type characteristics specified in the approved documentation and executes the tests needed to ensure the compliance with the specified requirements.

These tests can be performed directly by the verifier, by the EPT laboratory, or by other laboratories having an agreement with it. In some situations are accepted test reports issued by laboratories chosen by the Customer if approved by the verifier.

If the results of this examination are not positive, the reasons are reported to the Customer so that he can provide for the resolution of anomalies. On request of the Customer the product is examined again, for all the aspects that the verifier want to check again.

If the outcome is positive the body issues a type examination certificate, if the result is negative, the Customer is informed about the reasons. When the not

conformità si procede alla chiusura dell'esame.

conformity are resolved the body closes the examine

#### 6.5 Esame di un unico prodotto / [Unit verification](#)

Nel caso in cui debba essere certificato un prodotto non di serie vengono seguiti gli stessi criteri adottati per l'esame del tipo; l'esame è peraltro semplificato limitandosi ad un prodotto che non presenta varianti di tipo. Se l'esito è positivo viene rilasciato un certificato di approvazione di un unico prodotto; se l'esito è negativo il Cliente viene informato delle anomalie riscontrate; risolte le non conformità si procede alla chiusura dell'esame.

In the event of the certification of a product not manufactured in series the body follows the same criteria adopted for the type examination; the examination however is simplified because the product has not variants of type. If case of successful evaluation a certificate of Unit Verification is issued; if the evaluation result is negative, the body informs the Customer on the non conformities founded. When the not conformities are resolved the body can ultimate the examination.

#### 6.6 Esame della progettazione / [Approval design](#)

Quando l'esame si limiti al progetto di un prodotto (o tipo di prodotto), il Cliente deve inviare tutti i dati e i documenti che il verificatore richiede. Al termine dell'attività viene rilasciato un certificato di approvazione della progettazione di quel prodotto (o tipo di prodotto). Se l'esito è negativo il Cliente viene informato delle anomalie riscontrate; risolte le non conformità si procede alla chiusura dell'esame.

When the examination is limited to the design of a product (or product type), the Customer must send all data and documents that the auditor requires. At the end of the asset is issued a certificate of approval of the design of that product (or product type). If the result is negative, the Customer is informed about the not conformity founded. When the not conformities are resolved the body can ultimate the examination

#### 6.7 Esame finale / [Final check](#)

Di un prodotto il cui tipo, o la cui progettazione, sia stata approvato/a, alcuni regolamenti di certificazione prevedono l'esame finale. Il Cliente in questo caso trasmette a EPT la documentazione che la norma prevede. Il verificatore controlla che il prodotto sia conforme al tipo approvato ed esegue (o fa eseguire, secondo le regole prima riportate) le prove previste. Se l'esito è positivo viene rilasciato un certificato di esame finale, diversamente vengono segnalate le anomalie, risolte le quali si chiude l'esame. Talvolta il regolamento di certificazione prevede unicamente alcune prove da parte dell'Organismo: in tal caso EPT svolge tali prove, i cui risultati sono contenuti in un rapporto, e in base ai quali emette un rapporto di valutazione.

For specific products that have a EC type examination certificate or an approval design certificate for some certification regulations is expected the final check. The Customer in this case sends to EPT the required documentation according to the certificative module. The inspector checks that the product conforms with the approved type and performs (or makes do according to the rules previously mentioned) the tests or the checks. If the result is positive a final inspection certificate is issued, otherwise the anomalies are reported. When the not conformities are resolved the body can ultimate the examination. Sometimes the certification regulations only requires some tests from the body, in this case EPT carries out the tests, makes a test report and issues an assessment report.

#### 6.8 Controlli a campione / [Random check](#)

Quando il regolamento di certificazione preveda il controllo a campione di prodotti in serie il cui tipo è stato precedentemente approvato, EPT, seguendo i criteri stabiliti in base alla norma di riferimento, effettua dei controlli, presso l'azienda o direttamente dal mercato, finalizzati ad esaminare che il prodotto sia conforme al tipo approvato. Il verificatore tal fine individua o preleva alcuni campioni di prodotto e su di essi esegue tutti i controlli e le prove ritenute necessarie. L'effettuazione delle prove avviene

When the certification regulation requires a sample control of the products manufactured in series whose type has been previously approved, EPT, following the criteria established in the reference standard, conducts audits at the company site or directly from the market, aimed to verify the product conformity to the approved type. The inspector selects for this some product samples and on they performs all the checks and tests deemed necessary. The execution of the tests is carried out according to the criteria defined

<p>secondo i criteri definiti sopra.</p> <p>Tali controlli sono effettuati in fase iniziale, per consentire la certificazione di un prodotto in serie, e nel tempo (periodicamente e/o casualmente) per garantire il mantenimento degli standard produttivi.</p> <p>In caso di esito positivo viene rilasciato un certificato di controllo per campioni, in caso contrario vengono comunicate al Cliente le anomalie riscontrate e vengono altresì definite le azioni da compiere in relazione agli eventuali prodotti già commercializzati (informazioni alla clientela, ritiro, modifica, ecc...). Il Cliente, dopo aver risolto le anomalie, deve richiedere una verifica di controllo.</p>	<p>above.</p> <p>These checks are carried out at an early stage to enable the certification of a mass-produced, and during the time (periodically and / or randomly) to ensure the maintenance of production standards.</p> <p>In case of a positive outcome a certificate of inspection for samples is issued, otherwise, the observed anomalies are communicated to the Customer and are also defined the actions to be taken in relation to any products already on the market (Customer information, withdrawal, modification, etc. ... ). The Customer, after resolving anomalies, must require an audit.</p>
--	--

#### 6.9 Specifici moduli certificativi indicati / Specific certificative module

<p>In alcune direttive (ad esempio la direttiva 2000/14/CE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, CPR 305/11, ...) il regolamento di certificazione prevede dei moduli particolari in base a definite tipologie di prodotto, che possono prevedere la sola analisi documentale di merito, l'analisi documentale di merito e un sopralluogo presso il Richiedente, oppure la semplice archiviazione della documentazione.</p> <p>Il Richiedente in questi casi deve trasmettere a EPT l'eventuale documentazione prevista dal modulo di certificazione o prevedere un sopralluogo presso la sua azienda al fine di analizzare la documentazione, effettuare le misure/prove necessarie oppure eseguire i campionamenti previsti.</p> <p>EPT esegue l'attività di verifica/ispezione necessaria e prevista e se l'esito è positivo rilascia quanto indicato dal modulo di certificazione; diversamente vengono segnalate le anomalie, risolte le quali si chiude l'iter.</p>	<p>In specific Directives (ie Directive 2000/14/EC, 2014/33/UE, 2014/34/UE, CPR 305/11, ...) the certification regulation provides for particular modules, according to defined types of products, specific path of certification. It includes for example only a documental analysis, a documental analysis and an inspection at the Applicant site, or the conservation of documents without perform any type of analysis.</p> <p>The Applicant in this case has to send to EPT any documentation required by the certification module or schedule an inspection at his company site in order to analyze the documents, take measurements / tests needed or run the sampling required.</p> <p>EPT performs the verification / inspection required and if the outcome is positive issues as indicated by the certification module, otherwise the anomalies are reported. When the not conformities are resolved the body can ultimate the examination.</p>
--	---

## **7. COMITATO DI DELIBERA E COMITATO PER LA SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITA' / *DELIVERY COMMITTEE AND COMMITTEE FOR THE IMPARTIALITY SAFEGUARDING***

#### 7.1 Comitato di Delibera / *Delivery committee*

<p>Le attività di certificazione sono sottoposte al controllo e alla verifica (review and decision) del Comitato di Delibera al fine del rilascio della certificazione</p> <p>L'intera pratica di Certificazione (contenente tutta la documentazione dalla domanda, i Verbali di Verifica, i Rapporti di Prova e le evidenze di pianificazione e attuazione delle correzioni e, ove presenti, le azioni correttive per la risoluzione delle eventuali non conformità) viene sottoposta, previa verifica del Responsabile di Direttiva / Regolamento / Schema di Certificazione di competenza, al Comitato di Delibera per review e decisione della pratica e conseguente rilascio/mantenimento della certificazione.</p>	<p>The certification activities shall be subject to the review and decision of the Delivery Committee, which has the function of resolution of the certification.</p> <p>The entire Certification documents (containing all the documentation from the application, Audit report, Test Report and the evidence of planning and implementation of corrections and, if any, corrective action to resolve any non-compliance) is submitted at the Delivery Committee after the Responsible of the Directive / Regulation / Scheme Certification of competence has performed a specific check. The Delivery Committee performs specific review and release decision in order to issue / maintenance the certificate.</p>
<p>A seguito della concessione della Certificazione, EPT</p>	<p>Following the favorable opinion of the Delivery</p>

rilascia al Richiedente regista il certificato nell'apposito Registro, trasmettendo, limitatamente ai prodotti coperti da accreditamento, l'informazione a ACCREDIA, secondo le modalità stabilite.	Committee, EPT releases to the Applicant the certificate that will be recorded in the specific registers, transmitting only where appropriate the information to ACCREDIA, in accordance with established procedures.
Laddove previsto l'uso del marchio è indicato dallo specifico schema di certificazione relativamente ai prodotti certificati. Ogni schema di certificazione specifica se la licenza d'uso del marchio è automatica o vincolata ad un ulteriore specifico contratto, nonché ad altri requisiti d'uso e/o cauzioni e/o diritti di concessione.	Where the use of the trademark is foreseen, this is indicated by the specific certification scheme for the certified products. Each certification scheme specifies whether the brand's use license is automatic or binding to a further specific contract, as well as other usage requirements and / or warranties and / or concession rights.
Nel caso in cui la Certificazione non venga concessa, EPT comunica al Richiedente le ragioni motivate del diniego e indica quali sono le condizioni minime per riavviare l'iter di certificazione.	In the event that the Certification is not granted, EPT shall notify the Applicant of the reasons for the denial and indicate the minimum conditions for restarting the certification process.
Il Richiedente a cui è stata negata la Certificazione può richiedere un supplemento di indagine esponendo i motivi del proprio dissenso secondo le modalità descritte del presente Regolamento.	The Applicant to whom the Certification has been denied may require a supplement of inquiry, exposing the reasons for his dissent in the manner described in these Regulation.

## 7.2 Comitato Salvaguardia dell'Imparzialità / Committee for the Impartiality Safeguarding

Le attività di certificazioni di EPT sono controllate dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità al fine di assicurare e garantire l'imparzialità e l'indipendenza di EPT.	The certification activities of EPT are controlled by the Committee for the Impartiality Safeguarding in order to ensure and guarantee the impartiality and independence of EPT.
Al Comitato partecipano, in modo equilibrato, senza il predominio di interessi specifici, tutte le parti maggiormente interessate.	The Committee includes, in a balanced way, without the dominance of special interests, all parties most affected.
In particolare, il Comitato, senza entrare nel merito tecnico, valuta la correttezza, l'imparzialità e l'indipendenza dell'operato di EPT relativo a nuove Certificazioni, ricertificazioni, sorveglianze, estensioni, riduzioni, sospensioni, revoche.	In particular, the Committee, without going into the technical, evaluate the fairness, impartiality and independence of the work of EPT about the new certifications, re-certifications, surveillances, extensions, reductions, suspensions, revocations.

## 8. MODIFICHE DELLE NORME E/O DELLE CONDIZIONI DI RILASCIO DELLE CERTIFICAZIONI / CHANGES OF STANDARDS AND/OR OF THE ISSUING CONDITIONS

In caso di modifiche alle norme/schemi/standard di certificazione vigenti relativi ai prodotti o alle regole generali di certificazione (ad esempio da parte ACCREDIA/EA/IAF) o al presente documento, EPT ne darà tempestiva comunicazione ai Richiedenti in possesso di certificazione e a quelle con domanda di Certificazione accettata.	In the event of changes to the certification rules / schemes / standards in force relating to the products or the general certification rules (ie by ACCREDIA / EA / IAF) or this document, EPT will give prompt notice to the Applicants in possession of a certificate and those with an accepted application for certification.
I Richiedenti verranno invitati per iscritto ad adeguarsi alle nuove prescrizioni, entro un termine stabilito in base al tipo e alla motivazione delle variazioni apportate e alla loro origine; in particolare, in caso di variazione degli standard di prodotto, vengono presi in considerazione i seguenti fattori, ove applicabili: - urgenza di conformarsi alle prescrizioni revisionate di norme in materia di salute, sicurezza ed ambiente;	The Applicants will be invited in writing to comply with the new requirements, within a period determined by the type and motivation of the variations and their origin, in particular, in case of change of product standards, are taken into account the following factors , where applicable: - the urgency to meet the requirements of revised rules on health, safety and environment; - the time and costs required for the modification of products and related equipment for the manufacture of products (or service delivery) in accordance with

<ul style="list-style-type: none"><li>- i tempi ed i costi richiesti per la modifica di prodotti e relative attrezzature per la fabbricazione dei prodotti (o erogazione del servizio) in conformità alle nuove prescrizioni ;</li><li>- l'entità dei prodotti esistenti e la possibilità di modificarli per renderli conformi alle nuove prescrizioni;</li><li>- la necessità di evitare di favorire inavvertitamente sul piano commerciale una determinata organizzazione o un prodotto di particolare concessione;</li><li>- i problemi operativi dello stesso Organismo di certificazione.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- the new requirements;</li><li>- the extent of existing products and the ability to modify them to make them comply with the new requirements;</li><li>- the need to not give inadvertently commercial advantages to a specific organization that manufactures a certified product</li><li>- the operational problems of the same certification body.</li></ul>
<p>La comunicazione viene inviata con un mezzo che ne assicuri la ricezione.</p> <p>Il Richiedente ha facoltà di adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato oppure di rinunciare alla certificazione.</p> <p>In caso di non accettazione delle variazioni, il Richiedente può rinunciare alla Certificazione purché ne dia comunicazione secondo le modalità indicate al paragrafo "RINUNCIA" del presente documento.</p> <p>In caso di accettazione delle variazioni, EPT si riserva il diritto di verificare l'attuazione dei necessari adeguamenti alle nuove prescrizioni.</p> <p>In particolare, se le nuove prescrizioni riguardano il prodotto, EPT verifica la conformità del prodotto certificato del Richiedente ai nuovi requisiti delle normative. L'esito positivo di tale verifica darà origine all'emissione di un nuovo certificato ed una nuova licenza d'uso.</p> <p>Il Richiedente dovrà riportare sul marchio di conformità eventualmente apposto sul prodotto il nuovo numero del documento di certificazione e, al di sotto dello stesso, con il medesimo carattere e dimensioni, una dicitura indicante l'edizione aggiornata della norma/schema/standard applicato.</p> <p>Le spese per le eventuali visite supplementari sono a carico del Richiedente certificato.</p>	<p><b>The communication is sent through a means that ensures its reception.</b></p> <p><b>The Applicant is entitled to adopt to the new requirements by the deadline or to give up the certification.</b></p> <p><b>In the event of non-acceptance of the changes, the Applicant may renounce to the certification provided it gives notice as specified in paragraph "RENOUNCE" of this document.</b></p> <p><b>In case of acceptance of the changes, EPT reserves the right to verify the implementation of the necessary adjustments to the new requirements.</b></p> <p><b>In particular, if the new requirements concerning the product, EPT check the conformity of the certified product to the new regulatory requirements. The positive outcome of this review will give rise to the issue of a new certificate and a new license.</b></p> <p><b>The Applicant must affix the conformity mark, the number of the new certificate when applicable and, under the same mark, with the same font and size, a statement on the updated edition of the standard / scheme / standard applied.</b></p> <p><b>The costs of any additional visits are paid by the Applicant (owner of the certificate).</b></p>

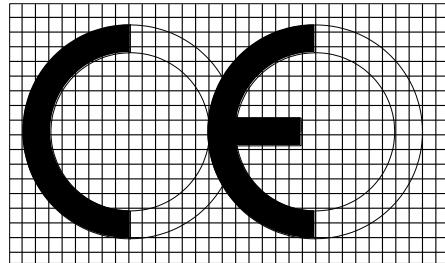
## 9. USO DEL MARCHIO E DEL CERTIFICATO DI CONFORMITA' / USE OF THE MARK AND OF CERTIFICATE OF CONFORMITY

### 9.1 Marcatura / Marking

#### 9.1.1. Marcatura CE / CE mark

Nel caso di certificazione CE, le regole di utilizzazione della marcatura sono chiaramente definite dalle direttive di riferimento, regole cui il Cliente è tenuto ad adeguarsi (in specifico la marcatura CE non deve essere associata e/o confusa con altri tipi di marchi di prodotto o di Sistema Qualità). Analogamente egli deve rispettare i criteri ivi stabiliti per la dichiarazione di conformità.

In the case of CE certification, the rules for the mark use are clearly defined in the reference directives; the Customer has to adopt these rules (in particular the CE marking should not be associated with and / or confused with other brands or product marks or Quality System). Similarly, he must comply with the criteria set for the declaration of conformity.



Si riportano qui di seguito le principali regole per l'apposizione della marcatura CE.

Specifiche indicazioni sono riportate nella Guida all'attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale e nella specifica direttiva/regolamento.

La marcatura "CE" deve avere un'altezza non inferiore a 5 mm. Se è ridotta o ingrandita, devono essere rispettate le proporzioni del simbolo grafico sopra riportato.

La marcatura "CE" deve essere apposta sul prodotto o sulla sua targhetta identificativa. Se le caratteristiche del prodotto non lo consentono, la marcatura "CE" deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e sui documenti d'accompagnamento.

Se il prodotto è disciplinato da più direttive riguardanti diversi aspetti, che prevedono anch'esse la marcatura "CE", quest'ultima indica che il prodotto è conforme anche a tali altre direttive.

Tuttavia, quando una o più di tali direttive consentono al fabbricante, durante un periodo transitorio, di scegliere quali disposizioni applicare, la marcatura "CE" indica soltanto la conformità alle direttive applicate dal fabbricante. In tale caso, le disposizioni delle direttive applicate, come pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, devono essere indicate nei documenti, nelle avvertenze o nelle istruzioni prescritte dalle direttive e che accompagnano il prodotto.

Below, are indicated the main rules for the affixing of the CE marking.

Specific instructions are given in the Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach and the specific directive/regulation.

The "CE" marking must have a height of not less than 5 mm. If it is larger or smaller the proportions shown in the above graph must be respected.

The "CE" marking must be affixed on the product or on its data plate. If the dimensional characteristics of the product does not allow it, then the CE marking must be affixed on the packaging and on the accompanying documents.

If the product is subject to several directives concerning different aspects and which also provide the "CE" marking, this marking indicates that the product also conforms to those other Directives.

However, when one or more of these directives allow the manufacturer, during a transitional period, to choose which arrangements to apply, the "CE" marking indicates the conformity only to the Directives applied by the manufacturer. In such a case, the provisions of the Directives applied, as published in the Official Journal of the European Union, must be given in the documents, in the notices or instructions required by the Directives and accompanying the product.

9.1.2. Marcatura specifica o supplementare / *Supplementary marking*

Nel caso di certificazione CE per la direttiva 2000/14/CE, la direttiva 94/09/CE, 2014/34/UE assieme alla marcatura CE o in sostituzione, occorre seguire le regole di utilizzazione della marcatura supplementare o specifica che sono chiaramente definite dalla direttive di riferimento nonché nelle linee guida o nei regolamenti da essa richiamata.

In the case of CE certification for the Directive 2000/14/EC, the Directive 94/09/CE, 2014/34/UE together with the CE marking or in substitution of it, it is needed to follow the rules about the use of additional or specific marking that are clearly defined in the directives and guidelines or regulations in it recalled.

9.1.3. Altre marcature / *Other marking*

Per quanto concerne l'utilizzazione di altri marchi (ad esempio EN), debbono essere rispettati i seguenti criteri:

- il marchio deve essere apposto in modo visibile su ogni prodotto commercializzato rispondente ai requisiti della certificazione; nel caso ciò non sia possibile (ad esempio per le ridotte dimensioni del prodotto), può essere apposto sulla confezione;
- il marchio deve essere conforme a quello stabilito nella norma/regolamento di riferimento, rispettando il logo, le dimensioni, le proporzioni, i colori previsti;
- il marchio può essere in generale usato insieme con altri marchi.

About the use of other marks (for example EN mark), the following requirements have to be met:

- the mark must be affixed visibly on each product sold that conforms with the requirements of the certification; if it is not possible (for example, the small size of the product) the mark may be affixed on the packaging;
- the mark must be identical to those set out in the standard / Reference Regulation respecting the logo, size, proportions, colors required;
- the label can be generally used in conjunction with other marks.

9.2 Uso del Certificato di prodotto cogente / *Use of the product certificate mandatory*

I certificati di conformità rilasciati da EPT possono essere utilizzati a dimostrazione dell'avvenuta attività certificativa da parte di EPT stesso. Essi debbono venir utilizzati integralmente e nel modo corretto, indicando le norme cui i prodotti sono conformi ed evitando in particolare che la certificazione di sistema (anche in riferimento ad una direttiva/regolamento di prodotto) possa essere confusa con una certificazione di prodotto. Così pure non debbono essere impiegati fuori dal loro ambito i rapporti di prova o parti di essi inerenti la certificazione.

E' fatto assoluto divieto applicare la marcatura o il certificato di conformità ad un prodotto i cui requisiti non consentono tale applicazione.

E' vietato marcare e rilasciare dichiarazioni di conformità di prodotti oggetto di sospensione o ritiro della certificazione, come pure utilizzare a qualsiasi scopo i relativi certificati di conformità.

E' inoltre vietato utilizzare il logo dell'Organismo EPT sia sul prodotto che su altro materiale (ad esempio via internet, a livello pubblicitario, ...). Qualora il Richiedente avesse necessità di utilizzare il logo deve rivolgersi alla direzione di EPT.

Analogamente è vietato utilizzare la sigla di Eurofins Product Testing Italy Srl "EPT" se non espressamente autorizzati dalla direzione di EPT.

Ai mezzi di comunicazione debbono essere correttamente fornite le informazioni relative all'ambito di applicazione della certificazione del prodotto pubblicizzato.

The certificates of conformity issued by EPT can be used to demonstrate the certification activity by EPT same. They must be used in full and in the correct manner, showing the standards wherewith the products comply and in particular preventing that the certification of the system (even in reference to directive/regulation of product) is confused with a product certification. In the same manner the test reports or part of them on the certification have not be use beyond their scope.

It is absolutely forbidden to apply the marking or associate a certificate of conformity to a product whose requirements do not allow it.

It is forbidden to put the mark and issue the declarations of conformity when the products are subject to suspension or withdrawal of certification; in the same way it is forbidden the use of the certificates of conformity.

It is also forbidden to use the logo of EPT both on the product or any other material (ie via internet, in advertising, ...). If the Applicant would need to use the logo must apply to the direction of EPT.

Similarly, it is prohibited the use the initials of Eurofins Product Testing Italy Srl "EPT" unless expressly authorized by the management of EPT.

The media must be properly informed about the scope of the certification of the product advertised.

9.3 Certificazione di prodotto volontaria / Voluntary product certification

Per quanto attiene all'uso del marchio EPT viene consegnato al Richiedente al raggiungimento della certificazione, un apposito opuscolo con CD con le indicazioni di dettaglio e con i file dei loghi utilizzabili. In tale CD viene anche inserito il Regolamento ACCREDIA per quanto attiene la gestione del logo ACCREDIA qualora il Richiedente volesse farne uso.

**About the use of the EPT mark, the body delivers to the Applicant, when the certification is completed, a special booklet with a CD where detailed indications about the logo use and the logo files are contained.**  
**In this CD is also included ACCREDIA Regulation about the management of the ACCREDIA logo if the Applicant wants to use them.**

## 9.3.1. Uso del Marchio EPT / EPT Mark use

Soltanto a seguito dell'ottenimento della certificazione, il Richiedente può farvi riferimento ed utilizzare il marchio di certificazione sui prodotti oggetto di certificazione, sui relativi imballi e confezioni, avendo cura di:

- evitare equivoci tra i prodotti certificati e quelli non certificati;
- fare in modo che risultino chiaramente che il certificato riguarda il prodotto e non possa essere inteso con riferimento a Sistemi di Gestione, processi, stabilimenti, ecc....;
- evitare che il riferimento alla certificazione sia in qualsiasi modo ingannevole per il Cliente.

Il marchio EPT è quello riportato nel CD.

Esso può essere ingrandito o ridotto purché se ne rispettino le proporzioni.

I colori utilizzati sono quelli specificati nel CD.

E' in ogni caso consentita la riproduzione del logo di EPT in bianco e nero.

Il marchio deve essere abbinato all'indicazione del numero del Certificato del Richiedente; eventuali prescrizioni specifiche legate al marchio sono riportate nello schema di certificazione.

Nel caso di certificazione volontaria di prodotti per i quali EPT è accreditata ACCREDIA, è possibile, unitamente al marchio EPT, utilizzare anche il marchio dell'Ente di Accreditamento ACCREDIA, rispettando le indicazioni contenute nel "Regolamento per l'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA" Regolamento RG-09 che si scarica dal sito di ACCREDIA ([www.accredia.it](http://www.accredia.it)).

Riportiamo qui di seguito le principali prescrizioni:

- il marchio ACCREDIA non può essere usato indipendentemente dal marchio EPT;
- l'abbinamento dei 2 marchi (ACCREDIA ed EPT) su documenti tecnici, cataloghi e materiale pubblicitario deve essere posto esclusivamente in corrispondenza di prodotti rientranti nello scopo di certificazione;
- i 2 marchi devono essere adiacenti, comunque rispettivamente posizionati, come nella composizione grafica sotto riportata a titolo di esempio

**Only after obtaining the certification the Applicant may refer to and use the certification mark on the products subject to certification or on their packaging taking care to:**

- avoid misunderstandings between certified and non-certified products;
- make sure it is clear that the certificate covers the product and can not be understood with reference to management systems, processes, plants, etc ....;
- ensure that the reference to certification is in any way misleading for the Customer.

**The brand EPT is inside the CD.**

**It can be enlarged or reduced as long as the proportions are not modified.**

**The colors used are those specified in the CD.**

**The Applicant can use in black and white the logo of EPT. The mark must be linked with the number of Certificate; any specific requirement related to the brand can be found in the certification scheme.**

**In the case of voluntary certification of products for which EPT is ACCREDIA accredited, it is possible, together with the mark EPT, also use the mark of ACCREDIA accreditation boy, according to the instructions contained in the "Rules for the use of the accreditation mark ACCREDIA" Regulation RG-09 that can be downloaded from the site ACCREDIA ([www.accredia.it](http://www.accredia.it)).**

**Here below the main requirements:**

- the brand ACCREDIA can not be used regardless of brand EPT;
- the two marks (ACCREDIA and EPT) should be placed on the technical documents, catalogs and advertising material only when the products falling within the scope of certification;
- the two marks must be adjacent, however respectively positioned, as in the graphic composition below by way of example:

<p><b>FIGURA 4</b> Ad uso dei clienti degli Organismi di certificazione accreditati</p> 	<p><b>FIGURA 4</b> Ad uso dei clienti degli Organismi di certificazione accreditati</p> 
<p>nella composizione grafica vanno rispettate le proporzioni stabilite dalle dimensioni di riferimento.</p> <p>Nel caso in cui le dimensioni del prodotto e dell'imballaggio/confezione non consentano il rispetto dei vincoli dimensionali sopra indicati occorre rispettare le dimensioni minime indicate nel regolamento ACCREDIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- al prodotto o imballaggio/confezione deve essere applicato un talloncino riproducente la figura sopra riportata, anche ridotta in modo da rispettare le proporzioni e purché visibile, oppure</li> <li>- il Richiedente licenziatario del marchio deve assicurare che, al momento della vendita del prodotto (all'ingrosso o al dettaglio) sia esposto un cartello riproducente la figura di cui sopra, anche ingrandita rispetto alle dimensioni massime, ma sempre nel rispetto delle proporzioni.</li> </ul>	<p>in the graphic composition the proportions stated in the reference dimensions have to be respected.</p> <p>In the event that the size of the product and its packaging does not permit the compliance with the dimensional constraints mentioned above, both the marks must comply with the minimum dimensions specified in ACCREDIA Regulations.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a label reproducing the figure above, also reduced in order to respect the proportions but visible must be applied, or</li> <li>- the trademark Applicant must ensure that, at the time of sale of the product (wholesale or retail), a picture indicating the figure above, even larger than the maximum size, but always respecting the proportions is exposed.</li> </ul>
<p>In ogni caso, le dimensioni del marchio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- per applicazioni di carattere documentale o strumentale, i marchi possono essere ridotti (nel rispetto delle esigenze di leggibilità) o ingranditi, mantenendo il rapporto delle dimensioni</li> <li>- la riproduzione a colori o b/n deve rispettare quanto indicato nel regolamento ACCREDIA.</li> </ul>	<p>In any case, about the size of the mark:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- for application of a documentary or instrumental, brands can be reduced (in compliance with the requirements for readability) or enlarged, while maintaining the aspect ratio;</li> <li>- Reproduction in color or b/w must comply as specified in Regulation ACCREDIA.</li> </ul>
<p>In alternativa alla soluzione grafica di cui sopra (marchio ACCREDIA in abbinamento al marchio EPT), è consentito di apporre, nelle immediate adiacenze del marchio EPT (in basso, in alto o lateralmente), la scritta (bilingue o monolingue):</p> <p style="text-align: center;"><b>Organismo accreditato da ACCREDIA Body accredited by ACCREDIA</b></p>	<p>In alternative to the graphic solution above indicated (brand ACCREDIA EPT in conjunction) is allowed to affix in the immediate vicinity of the brand EPT (bottom, top or side), the message:</p> <p style="text-align: center;"><b>Organismo accreditato da ACCREDIA Body accredited by ACCREDIA</b></p>
<p>Le dimensioni della scritta non devono eccedere (in orizzontale ed in verticale) i corrispondenti spazi occupati dal marchio EPT.</p> <p>EPT fornisce al Richiedente un prospetto riportante alcuni facsimili per la riproduzione ed utilizzo del marchio di certificazione e, ove applicabile del marchio di accreditamento.</p> <p>Qualora il Richiedente riproduca ed utilizzi i marchi in accordo al prospetto fornito, non è tenuta a richiedere a EPT la preventiva approvazione del relativo bozzetto, ma semplicemente ad inviare per conoscenza.</p> <p>Qualora non risulti conforme, EPT notificherà l'irregolarità entro 15 giorni lavorativi dalla ricezione del bozzetto ai fini della correzione.</p> <p>Soluzioni diverse da quelle illustrate nel prospetto devono</p>	<p>The size of the writing must not exceed (horizontally and vertically) the corresponding spaces occupied by the mark EPT.</p> <p>EPT provides to the Applicant a table showing some facsimiles for the reproduction and use of the certification mark and, where applicable the accreditation mark.</p> <p>If the Applicant reproduces the trademarks in accordance with the scheme provided, he is not constrained to require to EPT the prior approval of the relevant sketch, but simply to send it for information.</p>
	<p>If it is not compliant, EPT notify the deficiency within 15 days from delivery of the sketch for the purpose of correction.</p>

invece essere preventivamente autorizzate da EPT sulla base del presente documento e del Regolamento ACCREDIA sull'uso del marchio di accreditamento.

Il Richiedente deve pertanto sottoporre a EPT il bozzetto relativo all'utilizzo del Marchio, ai fini dell'approvazione. EPT risponderà in merito entro 15 giorni lavorativi dalla ricezione del bozzetto.

A fronte di un uso scorretto della certificazione e/o dei marchi di certificazione e di accreditamento ACCREDIA (ovvero non conforme alle prescrizioni delle presenti Condizioni Contrattuali), EPT prenderà opportuni provvedimenti.

Prescrizioni aggiuntive o specifiche di schema relativamente all'uso del marchio di certificazione di prodotto (congiuntamente o disgiuntamente al marchio di accreditamento), ove applicabili, sono riportate nello Schema di Accreditamento specifico.

Solutions other than those described in the prospectus are required to be pre-authorized by EPT on the basis of this document and the Rules ACCREDIA fore the use of the accreditation mark.

The Applicant must therefore subjects to EPT the sketch on the use of the brand for approval. EPT answers about within 15 working days from the delivering of the sketch.

Responding to a misuse of the certification and / or trademarks of certification and accreditation ACCREDIA (ie not in accordance with the provisions of these Terms and Conditions), EPT will take appropriate action.

Additional requirements or specific for the certification scheme about the use of the product certification mark (jointly or separately to the accreditation mark), if applicable, are shown in the specific Accreditation Scheme.

#### 9.3.2 Licenza d'uso del marchio / License for the mark use

Le condizioni, le modalità ed i requisiti specifici per l'uso del marchio di certificazione di prodotto sono previste dallo schema di certificazione stesso.

Il marchio va direttamente apposto su ciascuna unità di prodotto, eccetto quando le dimensioni fisiche o il tipo di prodotto non lo permettono; in questo caso, il marchio deve essere applicato sul più piccolo involucro nel quale l'unità di prodotto viene messa in commercio.

La licenza d'uso del marchio, nonché gli altri requisiti che regolano i rapporti tra il Richiedente e EPT, sono definiti nel Regolamento di certificazione nonché nel Libretto di Uso del Marchio.

Per quanto attiene agli aspetti relativi alle eventuali cauzioni ed i diritti di concessione si fa riferimento alla domanda di certificazione nonché all'offerta tecnico-economica che costituiscono il contratto.

A fronte di un uso scorretto o improprio del marchio di certificazione di prodotto, EPT provvede ad intraprendere le misure atte a salvaguardare i propri interessi, secondo le prescrizioni contenute nella norma UNI CEI 70007.

L'uso del marchio si considera scorretto o improprio quando l'acquirente del prodotto può essere tratto in inganno sulla natura, qualità o origine del prodotto, oppure quando l'uso non sia conforme al presente documento e alle indicazioni presenti nello schema di certificazione.

In particolare, è scorretto l'uso del marchio in riferimento a modelli di prodotti o tipi di servizi per i quali non è stato rilasciato o è decaduto il certificato.

The conditions, procedures and specific requirements for the use of the certification mark of the product are provided by the certification scheme itself.

The mark has to be directly affixed to each product, except when the physical dimensions or the type of product does not allow it, in this case, the mark must be applied on the smaller casing in which the unit of product is put on the market.

The license for the use of the, as well as other requirements that set the relationship between the Applicant and EPT are set out in Regulation Certification and in the booklet for the use of the mark.

With regard to the issue of any securities and rights of concession, the reference is to the application for certification as well as technical and economic offer that constitute a contract.

With an abuse or misuse of the certification mark of the product, EPT takes the needed measures to safeguard its interests, according to the requirements contained in the standard UNI CEI 70007.

The use of the mark is considered incorrect or improper when the buyer of the product may be misled about the nature, quality or origin of the product, or if the use is not in accordance with this document and those indicated in the certification scheme.

In particular the use of the mark is improper in respect of product models or types of services for which the certificate was not issued or it is revoked.

#### 9.3.3 Cessazione di esibizione del Marchio EPT / Cessation of exhibition of the Mark EPT

Il Richiedente in possesso di certificazione di prodotto deve cessare l'esibizione o qualsiasi altro uso del marchio EPT

The Applicant-certified product must cease producing or any other use of the mark EPT (in particular, the use of

(in particolare, l'uso di copie del Certificato o di carta intestata, inserzioni pubblicitarie e simili, riportanti il marchio e/o i riferimenti della certificazione) a seguito di:

- a) scadenza, rinuncia, sospensione o revoca della Certificazione;
- b) mancata accettazione da parte di EPT di una modifica del prodotto o sul piano produttivo / tecnologico / procedurale / organizzativo in quanto ritenuta pregiudizievole della conformità del prodotto / servizio certificato;
- c) mancata accettazione da parte del Richiedente di una modifica alle regole del sistema di Certificazione adottato da EPT a seguito di variazioni delle normative applicabili;
- d) mancata accettazione da parte del Richiedente di modifiche del presente documento o delle condizioni economiche / tariffarie;
- e) qualsiasi altra circostanza che dovesse verificarsi causando la ragionevole aspettativa di influenza negativa sul prodotto / servizio certificato.

copies of the certificate or letterhead, advertising and the like, bearing the brand and / or the references of the certification) due to:

- a) expiration, surrender, suspension or revocation of certification;
- b) non-acceptance of EPT a change in the product or in terms of production / technology / procedure / organization considered prejudicial of the conformity of the product / service certificate;
- c) non-acceptance by the Applicant of a change in the rules of the certification system adopted by EPT as a result of changes in regulations applicable;
- d) non-acceptance by the Applicant of amendments to this document or of the economic conditions / pricing;
- e) any other circumstances that may occur causing the reasonable expectation of a negative influence product / service certificate.

#### 9.4. Limiti di validità della certificazione / Limits of validity of certification

La certificazione di prodotto è valida limitatamente ai modelli di prodotto menzionato nel Certificato ed è rilasciata al Richiedente od al sito menzionato nel certificato.

Il rilascio ed il mantenimento della certificazione volontaria di prodotto hanno esclusivamente ad oggetto la verifica della conformità del prodotto rispetto alla norma di riferimento. I loro effetti sono limitati ai rapporti tra EPT e il Richiedente e non costituiscono attestazione di garanzia da parte di EPT del rispetto degli obblighi di legge e dei requisiti cogenti di prodotto gravanti sul Richiedente.

La Certificazione di prodotto non solleva pertanto il Richiedente dalle proprie responsabilità e dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti, processi e servizi forniti e da quelli verso i propri clienti, dipendenti e terzi, per i quali il Richiedente è e rimane l'unico responsabile. In particolare, si conviene che nessuna responsabilità può derivare a EPT per difetti di prodotti e processi forniti dal Richiedente a terzi, nei casi contemplati dalla normativa in materia di responsabilità per danno da prodotto difettoso.

Modifiche sul piano produttivo, tecnologico, procedurale o organizzativo che possano avere influenza sul prodotto, oppure cambi di ragione sociale o di proprietà del Richiedente consentono il mantenimento della certificazione purché EPT:

- venga tempestivamente informato per iscritto;
- abbia verificato che le modifiche non alterino la conformità del prodotto certificato e degli elementi di sistema di qualità necessari. In funzione del tipo di modifiche, tale verifica può avvenire per via documentale in occasione delle visite di sorveglianza pianificate oppure mediante visite supplementari in sito, i cui costi sono a carico del Richiedente.

The product certification is valid only for products models mentioned in the Certificate and is issued to the Applicant or to the site mentioned in the certificate.

The issuance and maintenance of voluntary product certification are exclusively concerned with the verification of compliance of the product with respect to the reference standard. Their effects are limited to the relationship between EPT and the Applicant and does not constitute certification by EPT of the compliance with legal obligations and legal requirements of the product imposed on the Applicant.

The product certification does not relieve the Applicant therefore from their responsibilities and legal obligations arising from the products, processes and services and those to its customers, employees and third parties, for which the Applicant is and remains solely responsible. In particular, you agree that no liability can arise in EPT for defects in products and processes provided by the Applicant to third parties in the cases provided by the legislation on liability for defective product.

Changes in terms of production, technology, procedural or organizational nature that may have influence on the product, or change of name or ownership of the Applicant allow the maintenance of certification provided if EPT:

- be promptly informed in writing;
- verifies that the changes do not alter the conformity of the certified product and of the system elements necessary quality. Depending on the type of changes that may occur, to verification can be documental during the planned surveillance visits or by additional on-site, the costs of which are borne by the Applicant.

## 10. IMPEGNI DEL RICHIEDENTE / COMMITMENTS OF APPLICANT

Il Richiedente in possesso di Certificazione di prodotto si deve impegnare a:	<p>The Applicant in possession of Product Certification must commit to:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• mantenere le caratteristiche dei prodotti certificati conformi ai requisiti dello specifico schema di certificazione;</li><li>• non apportare modifiche al prodotto certificato senza preventiva comunicazione a EPT, che si riserva di valutare, caso per caso, la necessità di riavviare parzialmente o totalmente l'iter di certificazione;</li><li>• comunicare tempestivamente le modifiche significative di tipo produttivo, tecnologico, procedurale organizzativo apportate e aventi impatto sul prodotto certificato;</li><li>• dichiarare la certificazione unicamente per quei prodotti per cui è stata rilasciata la certificazione, mantenendo una precisa distinzione tra i prodotti certificati e non;</li><li>• accettare, a proprie spese, le visite ispettive e/o le prove che si rendano necessarie per mantenere valida la certificazione, anche a seguito di modifiche attinenti il prodotto o il piano produttivo / tecnologico / procedurale / organizzativo e aventi impatto sul prodotto;</li><li>• tenere una registrazione di tutti i reclami ricevuti dai propri clienti, delle relative risposte e delle eventuali azioni intraprese, e metterle a disposizione di EPT in occasione delle visite di sorveglianza;</li><li>• consentire l'eventuale accesso al personale dell'Ente di Accreditamento ACCREDIA;</li><li>• notificare immediatamente a EPT tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di controllo, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc., relativamente al prodotto oggetto della certificazione;</li><li>• notificare immediatamente a EPT eventuali procedimenti legali in corso inerenti il prodotto oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalla legge, e tenere informato EPT sugli sviluppi di tali procedimenti;</li><li>• rispettare quanto previsto dalla procedura di certificazione;</li><li>• mettere a disposizione tutto quanto necessario per lo svolgimento delle attività di valutazione, incluse le attività di esame di documentazione, i necessari accessi alle aree e alla documentazione certificativa;</li><li>• fare affermazioni riguardo al solo campo di applicazione della certificazione;</li><li>• che eventuali reclami indirizzati a EPT siano pertinenti solo alle attività oggetto di certificazione;</li><li>• che la marcatura CE sia apposta in accordo ai requisiti delle direttive e non sia associata e/o</li></ul>
---	--

<p>confusa con altri tipi di marchi di prodotto o di Sistema Qualità – se applicabile;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• che il marchio di conformità CE sia apposto in accordo ai regolamenti consegnati al Richiedente e non sia associato e/o confuso con altri tipi di marchi di prodotto o di Sistema Qualità – se applicabile;</li> <li>• non utilizzare la certificazione in modo tale da portare discredito all'Organismo; che non si facciano dichiarazioni circa la certificazione di prodotto che possano essere considerate da parte dell'Organismo non corrette o non autorizzate;</li> <li>• che a seguito di una sospensione o ritiro delle certificazioni rilasciate sia immediatamente sospesa o eliminata la marcatura dai prodotti e ove necessario siano richiamati dal mercato i prodotti non sicuri;</li> <li>• utilizzare la certificazione solo per indicare che i prodotti sono conformi alle norme/iter certificativo specificato;</li> <li>• che non vengano impiegati fuori dal loro ambito di applicazione i certificati, i rapporti di prova o parti di essi inerenti la certificazione;</li> <li>• che ai mezzi di comunicazione vengano dati correttamente le informazioni relative all'ambito di applicazione della certificazione del prodotto pubblicizzato.</li> </ul>	<p>associated with and / or confused with another markings of product or another markings of quality system - if applicable;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• not use the certification in such a way as to discredit to the Certification Body, does not make statements about the product certification which may be considered incorrect or unauthorized by the Certification Body;</li> <li>• as a result of a suspension or withdrawal of certificates issued is immediately suspended or removed the marking by the products and where necessary be recalled from the market unsafe products;</li> <li>• use the certification only to indicate that the products comply with the standards and with certification procedures;</li> <li>• that are not used outside their scope the certificates, the test reports, or parts thereof relating to the certification;</li> <li>• that at the media are given the correct information about the scope of the certification of the product advertised.</li> </ul>
---	---

## 11. VALIDITA' CERTIFICAZIONE / VALIDITY 'CERTIFICATION'

### 11.1. Periodo di validità / Period of validity

Nel caso di certificazione che conduce alla marcatura CE, le singole direttive individuano il periodo di validità del certificato emesso.

In particolare il periodo di validità del certificato è in funzione di quanto viene indicato dalla direttiva/regolamento come periodo massimo di uso dello stesso oppure non risulta più valido se i presupposti normativi in base ai quali è stato emesso sono cambiati. Analogamente se il costruttore cambia il prodotto o i processi di produzione il certificato non risulta più valido. Altre specifici motivi di decadenza della validità del certificato sono specificati nella direttiva/regolamento di riferimento.

Riportiamo qui di seguito alcuni esempi di periodo di validità di certificati indicati nella direttiva/regolamento:

Direttiva Macchine	Esame CE di tipo	5 anni
Direttiva Dispositivi Medici	Esame CE di tipo	5 anni
Direttiva Dispositivi Medici	Garanzia qualità produzione	5 anni
Direttiva Macchine Rumorose	Garanzia qualità totale	3 anni.

Per i moduli certificativi che riguardano il controllo di produzione, nel caso in cui la direttiva/regolamento non specifichi il periodo di validità, la certificazione ha cadenza triennale e rimane valida per tale periodo a fronte dell'effettuazione delle visite di sorveglianza, a condizione che non intercorrano più di 12 mesi fra una visita e l'altra, garantendo che l'intervallo massimo tra una visita e l'altra

In the case of certification leading to CE marking, every directive identifies the period of validity of the certificate issued.

In particular the period of validity of the certificate is in accordance with what is indicated by the directive as maximum period of use of the same or is no longer valid if the directive/regulation requirements under which it was issued have changed. Similarly, if the manufacturer changes the product or production process, the certificate is no longer valid. Other specific grounds for revocation of the validity of the certificate are specified in this the reference directive/regulation.

Here below are some examples of the period of validity of the certificates inserted in the directive/regulation:

Machinery Directive	EC-Type Examination	5 years
Medical Device Directive	EC-Type Examination	5 years
Medical Device Directive	Production quality assurance	5 years
Machine Directive Noise	Quality assurance	3 years.

For certification modules that relate to the control of production, in the event that the Directive/regulation does not specify the period of validity, the certification is valid for three years and it maintains remain valid for that period if are made surveillance visits, provided that shall there not be more than 12 months between one visit to the other, ensuring that the maximum interval between one visit and the other (from the date of the visit of the certification) is

(a decorrere dalla visita ispettiva di certificazione) sia pari a 12 mesi. Terminato il triennio per il rinnovo della certificazione occorre effettuare una visita di ri-certificazione.

Se all'Organismo non perviene la rinuncia da parte del Richiedente o non intervengono le condizioni determinanti la revoca della certificazione, il contratto rimane valido per il triennio sopra indicato. Terminato tale periodo l'Organismo emette offerta economica.

equal to 12 months. After the three-year period for renewal of certification must make a visit to re-certification.

If at the Certification Body is not received the waiver by the Applicant or do not intervene the conditions that determine the revocation of certification, the contract remains valid for the period indicated above, three years. After this period the Certification Body emits bid.

## 11.2. Visite di Sorveglianza / Surveillance visits

Le visite di sorveglianza avvengono con le stesse modalità previste per le visite di certificazione. EPT effettua, a meno di indicazioni specifiche riportate nello schema di certificazione, la verifica ogni 12 mesi.

Nel rispetto dell'intervallo massimo di 12 mesi tra una visita e l'altra, a fronte di giustificati motivi, è eccezionalmente ammesso un posticipo di massimo 2 mesi rispetto alle cadenze indicate.

Nel corso delle visite di sorveglianza è sempre inclusa la verifica di:

1. correzioni / azioni correttive rilevate nella visita precedente;
2. gestione delle azioni correttive e preventive;
3. gestione dei reclami dei Clienti;
4. corretto uso del marchio;
5. variazioni nell'organizzazione, attività, documenti del Richiedente;
6. elementi selezionati fra quelli previsti nella norma / schema / standard di riferimento;
7. effettuazione delle prove previste dallo schema di certificazione.

Nel corso di tali visite, attraverso il metodo del campionamento, il gruppo di verifica analizza che siano mantenute le condizioni che hanno consentito la concessione della certificazione.

Ove prevista, la ripetizione delle prove e/o la verifica del mantenimento delle caratteristiche di tipo sono definite nell'ambito dello specifico schema di certificazione.

Il Verbale di Verifica, rilasciato in fase di riunione di chiusura, risulta confermato ed approvato in tutti i suoi termini se il Richiedente non riceve, entro 15 giorni dalla data del verbale stesso, comunicazione scritta in merito da parte di EPT.

Qualora EPT comunichi variazioni rispetto al Verbale di Verifica lasciato dal gruppo di verifica, il Richiedente ha diritto di replica.

Il Richiedente è tenuto ad inviare, entro 15 giorni dalla data di effettuazione della Verifica Ispettiva, la pianificazione delle correzioni delle non conformità eventualmente rilevate, nonché delle azioni correttive proposte per la rimozione delle cause che le hanno generate, di cui EPT verifica la coerenza e l'adeguatezza.

In presenza di sole non conformità minori, in assenza di comunicazione scritta da parte di EPT entro 30 gg dalla

Surveillance visits are made in the same manner as for certification visits. EPT performs, unless different indication present in the certification scheme, checking every 12 months.

In accordance with the interval of 12 months between visits and the other, in the face of justified reasons, is exceptionally allowed a delay of up to 2 months for the intervals indicated.

During the monitoring visits is always included verification of:

1. corrections / corrective actions identified in the previous visit;
2. management of corrective and preventive actions;
3. handling complaints of customers;
4. correct use of the mark;
5. changes in the organization, in the activities and in the documents of the Applicant;
6. elements selected from those referred to in standard / scheme / reference standard;
7. carrying out the tests as envisaged by the certification scheme.

During these visits, through the method of sampling, the audit team analyzes that they retain the conditions that led to the granting of certification.

Where required, repetition of the tests and / or verification of the maintenance of the characteristics of type are defined within the specific certification scheme.

The Notice of Assessment, released during the closing meeting, was confirmed and approved in all its terms if the Applicant does not receive, within 15 days from the date of the report itself, different communication from EPT.

If EPT communicates changes with respect to the Notice of Assessment left from the review team, the Applicant has the right of reply.

The Applicant is required to submit, within 15 days from the date of execution of the audit, planning of the corrections of non-compliance possibly detected and the corrective actions proposed for the removal of the causes that have generated, of which EPT verifies the consistency and adequacy.

data del Verbale di Verifica Ispettiva, si intende accettata. La pianificazione delle correzioni delle non conformità e delle azioni correttive deve essere inviata dal Cliente entro 15 gg dalla data di audit e devono essere risolte entro 90 gg dalla data di audit. La corretta attuazione delle correzioni e delle azioni correttive, nonché la relativa efficacia, viene verificata in sede della successiva visita ispettiva.

Eventuali non conformità maggiori, invece, devono essere gestite come in prima certificazione, per cui entro 90 gg dalla data di chiusura della visita ispettiva devono essere attuate e quindi verificate da EPT mediante follow up (documentale o in situ) le correzioni e le eventuali azioni correttive; in caso di interventi complessi e di lunga durata (es. relativi ad impianti industriali, opere strutturali, ecc..), devono comunque essere disponibili sufficienti evidenze dell'attuazione del piano di azioni correttive.

In the only presence of minors non-conformities, in the absence of written notice by EPT within 30 days from the date of the Notice of Audit, will be considered accepted. The planning of the correction of non-compliances and of the corrective actions have to be sent at EPT within 15 gg from the date of the audit and have to be solved within 90gg from the date of the audit. The proper implementation of corrections and corrective actions, as well as its effectiveness that is verified during the next inspection.

Any major non-conformities, however, must be managed as in the first certification, so within 90 days of the closing date of the audit must be carried out and then verified by EPT through follow-up (documentary or on-site) the corrections and any corrective action; in the case of complex and long-term operations (ie relating to industrial, structural works, etc. ..), they must still be available sufficient evidence of actuation of the plan of the corrective actions.

#### 11.3. Rinnovo / Renewal

Non tutte le certificazioni di prodotto hanno necessità di rinnovo. Laddove tale attività è necessaria si segue la stessa procedura seguita per la prima certificazione.

Rimane inteso che il rinnovo è possibile laddove risultano favorevoli le visite periodiche di sorveglianza.

Nel caso non siano positive le verifiche di sorveglianza occorre effettuare un iter come se il Richiedente fosse ad una nuova certificazione.

Not all product certifications are in need of renewal. Where such activity is necessary, follow the same procedure as for initial certification.

It is understood that the renewal is possible where the visits were favorable for periodic surveillance.

If they are not positive the surveillance audits should be carried out a process where the Applicant is at new certification.

#### 11.4. Estensione e riduzione / Extention or reduction

Ove il Richiedente, con prodotto/i certificato/i, intenda estendere o ridurre l'oggetto della propria certificazione, per via di:

- estensione ad altri modelli di prodotti facenti parte della stessa famiglia o siano di famiglie differenti, siano essi fabbricati presso lo stesso sito produttivo o fabbricati in altro sito;
- estensione ad altri prodotti;
- esclusione dalla certificazione di uno o più prodotti (riduzione della certificazione),

dovrà darne comunicazione a EPT, che provvederà ad emettere una nuova offerta, inoltrandola al Richiedente unitamente ad una nuova domanda di certificazione.

L'intero iter di estensione/riduzione della certificazione avviene secondo quanto previsto per la certificazione, fatto salvo che la visita ispettiva si concentra sugli aspetti aggiuntivi o modificati e ha una durata commisurata all'entità della variazione.

La visita può essere pianificata in occasione di visite di sorveglianza/rinnovo e queste avranno un tempo di audit congruo con il tempo necessario per l'estensione.

If the Applicant, with the product / certificate (s), wishes to extend or reduce the subject of its certification, by:

- extension to other models of products belonging to the same family or different families, whether they are manufactured at the same production site or manufactured on another site;
- extension to other product;
- exclusion from the certification of one or more products (reduction of certification),

he will have to notify at EPT that he will issue a new offer, forwarding it to the Applicant along with a new certification application.

The entire certification path extension/reduction is based on what is foreseen for certification, except that the inspection visit focuses on additional or modified aspects and has a duration commensurate with the size of the variation.

The audit can be planned during a surveillance/renewal audit and this audit will have a duration congruous with the activities that should be performed.

## 12. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIONI / COMPLAINTS, APPEALS AND LITIGATIONS

Per quanto attiene ai reclami e ai ricorsi inerenti le attività di certificazione, ispezione e prova si rimanda a quanto indicato nella specifica procedura.

Ricordiamo che con il termine:

1. **Reclamo** si intende una manifestazione di insoddisfazione sia verbale che scritta relativa alle attività svolte dal EPT.
2. **Ricorso** si intende un appello formale promosso al fine di ottenere la tutela di un proprio diritto o interesse leso a causa delle decisioni date dalle attività di EPT. I ricorsi possono essere pertanto sollevati dal Cliente al quale EPT ha fornito un servizio.
3. **Contenzioso** si intende un appello formale promosso al fine di dirimere aspetti applicativi o interpretativi del Regolamento di Certificazione.

I reclami e i ricorsi che pervengono a EPT sono trasmessi:

- al responsabile del sistema qualità che ne mantiene evidenza compreso la risposta fornita all'interessato ed i riferimenti delle eventuali azioni correttive intraprese;
- al Comitato di Delibera e al Responsabile della Direttiva / Regolamento o Responsabile delle attività di Ispezione cui essi attengono;
- al Responsabile dell'Organismo;
- alla Direzione.

I ricorsi, i reclami e i contenziosi vengono identificati come non conformità.

Le azioni correttive verranno gestite in accordo alla procedura di "Gestione rilievi". In particolare verrà data evidenza della effettiva attuazione ed efficacia delle azioni correttive intraprese.

I reclami e i ricorsi nonché i documenti ad essi associati, sono poi raccolti in un dossier da parte del Responsabile della Qualità.

Analogo procedimento viene adottato per le segnalazioni inerenti prodotti o comportamenti in ambiti nei quali opera EPT, ma nei quali EPT non è direttamente coinvolto.

Eventuali segnalazioni inerenti le decisioni di EPT possono inizialmente essere presentati come reclami. Tali reclami sono trattati come ricorsi.

With regard to complaints and appeals concerning the activities of certification, inspection and testing, please refer to what is stated in the specific procedure.

Recall that with the term:

1. **Complaint** means an expression of dissatisfaction, both verbal and written on the activities carried out by EPT.
2. **Appeal** means a formal appeal promoted in order to obtain the protection of a right or interest harmed by the decisions given by the activities of EPT. Appeals may therefore be raised by the Customer to whom EPT has provided as a service and also by a third party.
3. **Litigation** means a formal appeal promoted to resolve applied aspects or interpretations of the Rules of Certification.

The complaints and appeals that come to EPT are transmitted to:

- the responsible for the quality system that maintains evidence including the response to the person and the references of any remedial action taken;
- the Technical Committee and the Responsible of the Directive / Regulation or Responsible of Inspection activities which they relate;
- the Responsible of the Body;
- the Management.

Appeals, complaints and disputes are identified as non-compliance.

Corrective actions will be handled in accordance with the procedure "Finding manage". In particular, emphasis will be given to the actual implementation and effectiveness of corrective actions taken.

The complaint and appeals and the documents associated with them, are collected in a dossier by the Quality Manager.

A similar procedure is adopted for the reporting of related products or behaviours in areas in which it operates EPT, but where EPT is not directly involved.

Any complaint regarding the EPT decisions may initially be presented as appeal. These complaints are treated as appeal.

## 12.1 Reclamo / Complaint

Il Cliente ha la facoltà di presentare reclamo contro le attività svolte da EPT indirizzandoli al Responsabile di Direttiva / Regolamento / Schema, esponendo le ragioni del dissenso. Nel caso di reclami relativi alle decisioni prese

The Customer has the right to lodge a complaint against the activities conducted by EPT directing them to the Responsible of Directive / Regulation / Schema, explaining the reasons for the disagreement. In the case of complaints

dall'Organismo essi devono pervenire entro 30 gg dalla chiusura dell'attività.	about the decisions taken by the Certification Body they must be received within 30 days from the close of business.
Il Responsabile di Direttiva / Regolamento / Schema / Responsabile Tecnico o, qualora sia coinvolto direttamente nelle attività, il sostituto provvede ad avviare l'istruttoria per la gestione del reclamo stesso con verifica della fondatezza e la definizione del trattamento che deve fare entro 15 gg dalla presentazione e darne comunicazione al Cliente entro 30 gg.	The Responsible of Directive / Regulation / Schema / Technical Manager or, if it is directly involved in the activities, the substitute with equal competence, shall initiate the investigation for the management of the complaint with verification of the justness and the definition of treatment within 15 gg of the submission and to notify the Customer within 30 days.
La funzione incaricata al fine di trattare il reclamo deve coinvolgere il Responsabile dell'Organismo, la funzione Quality Accreditation Manager, il Managing Director e sentire il parere di uno o più esperti nella materia del reclamo qualora necessario. Se reputa opportuno deve sentire anche l'interessato.	The function responsible to handle the complaint must involve the Head of the Body, the function Quality Accreditation Manager, Managing Director and hear the opinion of one or more experts on the subject of the complaint if necessary. If deemed appropriate must feel the person concerned.
L'Organismo di certificazione effettua quindi gli opportuni accertamenti ed eventuali interventi del caso, dando riscontro al reclamante entro 60 giorni dall'avvio dell'istruttoria (salvo casi di particolare complessità).	The certification body will then make appropriate investigations and possible course of action, gives feedback to the complainant within 60 days from the investigation (except in cases of particular complexity).

## 12.2 Ricorso / Appeal

Il Cliente ha la facoltà di presentare ricorso contro le decisioni prese da EPT indirizzandoli a EPT o al Responsabile di Direttiva / Regolamento / Schema, esponendo le ragioni del dissenso. Nel caso di ricorsi relativi alle decisioni prese dall'Organismo essi devono pervenire entro 30 gg dalla chiusura dell'attività.	The Customer has the right to lodge a appeal against the decisions conducted by EPT directing them to EPT or at the Responsible of Directive / Regulation/ Schema, explaining the reasons for the disagreement. In the case of appeals about the decisions taken by the Certification Body they must be received within 30 days from the close of business.
Salvo diversi e specifici accordi tra EPT e il Cliente o qualora non in contrasto con quanto indicato nel contratto per lo svolgimento delle attività tra EPT e il Cliente si applica quanto qui di seguito riportato per quanto concerne i ricorsi.	Unless other specific agreements between the Customer and EPT or if not in conflict with requirements of the contract for the performance of activities between the Customer and EPT apply as set forth below for with regard to appeals.
Il Cliente può presentare ricorso. Nel caso di dissenso rispetto a decisioni prese a suo carico dall'Organismo, esponendo le ragioni del proprio dissenso, entro 30 giorni dalla comunicazione delle decisioni stesse, secondo la seguente modalità:	The Customer may appeal. In the case of disagreement with decisions made against him from the Certification Body, explaining the reasons for its disagreement, within 30 days of notification of the decisions, in the following way:
1. l'Organismo, nella figura della Direzione, identifica nel Responsabile di Direttiva / Schema / Regolamento / Responsabile Tecnico o, qualora sia coinvolto direttamente nelle attività, il sostituto Responsabile o altra persona di pari competenza tecnica, al fine dell'inquadramento del ricorso; 2. l'Organismo e colui che effettua il ricorso (in seguito indicate "parti") cercheranno di risolvere amichevolmente ogni e qualsiasi divergenza o disputa che possa fra loro sorgere in relazione, in connessione o in conseguenza all'attività svolta; 3. se la divergenza o disputa non potesse essere risolta dalle parti mediante negoziati di buona fede entro 30 (trenta) giorni dal suo insorgere,	1. the Certification Body, in the figure of Management, identifies the Responsible of Directive / Regulation / Schema / Technical Manager or, if it is directly involved in the activities, the deputy manager or other person of equal technical competence, in order of the classification of the appeal; 2. the Certification Body and the person making the appeal (below "Parties") will attempt to resolve amicably any and all differences or disputes which may arise between them in respect of, in connection with or as a result of work performed; 3. if the disagreement or dispute can not be resolved by the parties through negotiations in good faith within thirty (30) days from its occurrence, then such dispute or difference shall be settled by binding

<p>allora tale divergenza o disputa dovrà essere risolta mediante arbitrato rituale da tenersi a Torino secondo quanto qui appresso stabilito;</p> <p>4. l'arbitro sarà unico e dovrà essere nominato dalle parti entro 10 (dieci) giorni dalla data in cui le parti hanno constatato l'impossibilità di risolvere amichevolmente la divergenza o disputa. Se le parti non raggiungessero l'accordo sulla persona da nominare, detto arbitro verrà nominato, su istanza anche di una sola delle parti, entro i 20 (venti) giorni successivi, dal Presidente del Tribunale di Torino;</p> <p>5. l'arbitro dovrà rendere il suo lodo improrogabilmente entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data dell'accettazione della sua nomina;</p> <p>6. l'arbitro deciderà secondo equità e, per quanto legittimamente possibile, non sarà vincolato da alcuna norma di legge sostanziale o processuale, salvo il rispetto del principio del contraddittorio. Egli dovrà decidere pure sulle spese dell'arbitrato (inclusi gli onorari dei legali), accollandoli alla parte soccombente.</p> <p>7. Salvo il disposto degli artt. 827 e ss. c.p.c., il lodo sarà finale, conclusivo e vincolante per entrambe le parti, le quali espressamente fin d'ora rinunciano a qualsiasi appello, impegnandosi ora per allora a darvi esecuzione, rimossa ogni eccezione al riguardo, per cui esse si obbligano a rispettarne il contenuto adeguandosi al dispositivo di detto lodo immediatamente, e comunque entro e non oltre il termine essenziale di 10 (dieci) giorni dalla data in cui il lodo sarà loro comunicato;</p> <p>8. la presente clausola compromissoria non sarà preclusiva del diritto delle parti di ricorrere all'autorità giudiziaria competente al fine di ottenere provvedimenti cautelari ed urgenti.</p>	<p>arbitration to be held in Turin as hereinafter set out; the referee will be unique and will be appointed by the parties within 10 (ten) days from the date on which the parties have found it impossible to amicably resolve the disagreement or dispute. If the parties fail to reach agreement on the nominee, this arbitrator will be appointed, at the request of only one of the parties, within 20 (twenty) days, by the President of the Court of Turin;</p> <p>5. the referee shall make its award without exception, no later than 60 (sixty) days from the date of acceptance of his appointment;</p> <p>6. the arbitrator will decide according to equity and, as far as legally permissible, shall not be bound by any rules of substantive or procedural law, subject to compliance with the adversarial principle. He must also decide on the costs of the arbitration (including attorneys' fees), that are assigned to the losing party;</p> <p>7. Subject to the provisions of Articles. 827 and followings Code, the decision will be final, conclusive and binding on both parties, which as of now expressly waive any appeal, committing time to time to carry them out, removed any exception in this regard, to which they are bound to respect the content adapting the device to such award immediately, and in any event no later than the essential term of 10 (ten) days from the date on which the decision will be communicated to them;</p> <p>8. this arbitration clause will not be preclusive of the parties' right to appeal to the competent court in order to obtain interim measures and urgent.</p>
---	---

### 12.3 Contenziosi / Litigations

La risoluzione di qualsiasi contenzioso, insorto tra le parti, direttamente o indirettamente, nell'applicazione del presente documento e nella sua interpretazione, ad eccezione di quanto riguarda i mancati pagamenti di fatture, su cui rimane ferma la competenza del Giudice ordinario, è devoluta esclusivamente al lodo di un Collegio Arbitrale composto da tre membri, due dei quali nominati dalle parti, uno per ciascuna, ed il terzo, con funzione di Presidente del Collegio Arbitrale, nominato dai due arbitri nominati dalle parti.

In mancanza di accordo fra gli Arbitri, il terzo Arbitro con funzioni di Presidente del Collegio Arbitrale viene nominato dal Presidente del Tribunale di Torino.

Le spese dell'arbitrato sono a carico del soccombente. La sede dell'arbitrato è Torino.

In caso di accertato inadempimento da parte di EPT dovuto ad errore od omissione nell'esecuzione dell'attività oggetto del contratto, la responsabilità di EPT sarà limitata ad un

The resolution of any litigation arising between the parties, directly or indirectly, in the application of this document and its interpretation, except for the case of non-payment of bills, which remains still the competence of the ordinary judge, shall be referred exclusively the award of an Arbitration Board composed of three members, two of whom are appointed by the parties, one for each, and the third, who serves as chairman of the arbitration, the third appointed by the two arbitrators appointed by the parties. In the absence of agreement between the referees, the third Arbitrator as Chairman of the Arbitration Board is appointed by the President of the Court of Turin. The costs of arbitration shall be borne by the losing party. The place of arbitration is Turin. In the event of sure non-fulfillment from the part of EPT due to error or omission in the execution of the contract, the liability of EPT will be limited to a maximum amount not exceeding 5 times the fee due to the activities carried out at

importo massimo non superiore a 5 volte il compenso dovuto per le attività svolte al momento dell'errore od omissione che ha provocato il danno.

Ogni richiesta di risarcimento nei confronti di EPT deve essere avanzata dal Richiedente, a pena di decadenza, entro e non oltre un anno dall'evento che ha dato luogo alla richiesta stessa.

the time of 'error or omission which caused the damage. Any claim against EPT must be made by the Applicant, under penalty of forfeiture, no later than one year after the event that gave rise to the claim.

### 13. REGISTRAZIONI E PUBBLICAZIONI / RECORDS AND PUBLICATIONS

#### 13.1 Registrazioni / Records

I dati relativi alle certificazioni vengono registrati dalla funzione Notified Body Manager.

Al fine di garantire l'iter di certificazione seguito, tutti i documenti di registrazione sono opportunamente conservati, in formato cartaceo o elettronico, secondo i seguenti criteri:

- in caso di disdetta del contratto, la documentazione disponibile relativa alla pratica viene conservata per un periodo minimo di 15 anni a partire dalla data di rescissione del contratto, qualora non sussistano obblighi di tipo legali diversi o specifici accordi con il Cliente;
- in caso di mantenimento del contratto, vengono conservate le registrazioni dei precedenti 15 anni di validità del contratto, oltre a quelle relative all'anno in corso.

Le registrazioni comprendono i rapporti di visita ispettiva di certificazione e di sorveglianza, i questionari, le liste di riscontro, eventuali documenti presi ad evidenza di conformità o non conformità, nonché altra documentazione collegata alla certificazione rilasciata al Richiedente.

I dati relativi alle certificazioni CE sono registrate su base informatica. Su tale registro vengono riportate le seguenti informazioni: numero di certificazione, numero di commessa di EPT, data richiesta certificazione, validità del certificato, oggetto sottoposto a certificazione, Richiedente la certificazione ed eventuali note. Periodicamente il registro delle certificazioni CE viene trasmetto al Ministero competente in materia.

The data for the certifications are recorded by the Notified Body Function Manager.

In order to ensure the certification process followed by all the registration documents are properly stored in paper or electronic format, according to the following criteria:

- in case of cancellation of the contract, the available documentation on the practice is retained for a minimum period of 15 years from the date of termination of the contract, unless there are legal obligations of different types or specific agreements with customers;
- in the case of the maintenance of the contract, are kept records of previous 15 years of the contract, in addition to those for the current year.

The records include reports of inspection, certification and surveillance, questionnaires, checklists, any documents referred to evidence of compliance or non-compliance, and other documentation related to the certification issued to the Applicant.

Data on CE are recorded on informatics base. On this register provides the following information: certification number, job number of EPT, date requested certification, the certificate is valid, object subject to certification, the Applicant for certification and any notes. Periodically, the CE register is transmit to the Ministry responsible.

#### 13.2 Pubblicazioni / Publications

EPT redige ed aggiorna, secondo scadenze predefinite, un elenco dei Richiedenti in possesso di certificazione di prodotto e per gli schemi per i quali è accreditato lo invia a ACCREDIA.

EPT provvede, inoltre, ad aggiornare l'elenco di tutti i Richiedenti in possesso di certificazione di prodotto sul proprio sito Internet: [www.eurofins.it](http://www.eurofins.it) e a renderlo disponibile su richiesta.

EPT può eventualmente pubblicare su quotidiani, riviste e analoghe pubblicazioni il contenuto del registro dei Richiedenti certificate.

EPT establish and regularly update, according to fixed intervals, a list of Applicants in possession of product certification and for the schemes for which it is accredited sends it to ACCREDIA.

EPT shall also update the list of all the Applicants in possession of a certificate of product on its website: [www.eurofins.it](http://www.eurofins.it) and make it available upon request.

EPT can possibly publish in newspapers, magazines and similar publications appears in the register of certified Applicants.

**14. VISITE SUPPLEMENTARI / ADDITIONAL AUDIT**

Le visite ispettive supplementari presso il Richiedente e/o i campionamenti supplementari, preventivamente pianificate e comunicate al Richiedente stesso, possono essere decise da EPT a seguito di:

- verifica di attuazione delle correzioni correttive e delle non conformità rilevate durante le visite ispettive di Certificazione o Sorveglianza;
- richiesta da parte del Richiedente di estensione/riduzione della certificazione o modifiche delle norme e/o delle condizioni di rilascio della certificazione;
- su richiesta delle Autorità.

EPT può anche effettuare visite ispettive supplementari, anche senza preavviso, nel caso previsto dallo schema di certificazione o in cui si verifica:

- un significativo numero di non conformità rilevate in occasione di una visita di sorveglianza;
- i risultati di eventuali campionamenti in sito o sul mercato o altre motivate segnalazioni;
- reclami per rilevanti inadempienze o situazioni di non conformità del prodotto/servizio;
- necessità di accertamento/approfondimento di aspetti cogenti, legali, autorizzativi legati al prodotto oggetto della certificazione
- uso scorretto del marchio EPT;
- perdurare di scostamenti, dopo il termine concordato per la loro eliminazione;
- qualsiasi altra inadempienza alle prescrizioni della norma/schema di certificazione o del presente Regolamento;
- ritiro della sospensione della certificazione.

Il Comitato di Delibera può decidere per l'effettuazione di visite supplementari nel caso in cui:

- siano trascorsi più di sei mesi dalla effettuazione della Visita di Certificazione al rilascio della Certificazione;
- pur avendo deliberato positivamente per la Certificazione, si abbia evidenza che le attività e le procedure di controllo sul prodotto messe in atto dal Richiedente siano operanti da poco tempo;
- pur avendo deliberato positivamente per la Certificazione, la numerosità e/o l'importanza delle non conformità a suo tempo rilevate mettano in evidenza una relativa debolezza delle attività e procedure di controllo del Richiedente.

Infine il Comitato di Delibera può decidere l'effettuazione di visite supplementari, motivando la decisione.

In nessun caso le Visite Supplementari possono essere sostituite da un'anticipazione di una normale Visita di Sorveglianza.

Il costo della Visita Supplementare è addebitato al

The additional inspections at the Applicant and / or additional sampling, pre-planned and communicated to the Applicant itself, may be decided by EPT following:

- verification of implementation of corrective adjustments of non-conformities found in the inspections Certification Supervisory Board;
- request by the Applicant for extension / reduction of the certification or amendments to the rules and / or the terms of issue of the certificate;
- on request of the Authority.

EPT can also perform additional inspections, without notice, if required by the certification scheme or where it occurs:

- a significant number of non-conformities found during an inspection visit;
- the results of any sampling site or in the market or other circumstantial report;
- claims for relevant failures or situations of non-conformity of the product / service;
- need for investigation / study aspects of binding, legal authorization linked to the product to be certified
- misuse of the brand EPT;
- persistence of deviations, after the agreed deadline for their elimination;
- any other non-compliance with the standards / certification scheme or these Regulations;
- withdrawn of a suspension of certification;
- on request of the Authority.

The Delivery Committee may decide to carry out additional visits if:

- are more than six months after the execution of the visit of the issuing Certification certificate;
- despite having voted positively for the certification, there is evidence that the activities and procedures put in place control of the product by the Applicant is operating a short time;
- despite having voted positively for the Certification, the number and / or the importance of non-compliance with the time recorded highlighting a relative weakness of the activities! control procedures of the Applicant.

Finally, the Delivery Committee may decide the performance of additional visits, reasons for its decision.

In any case, the extra audit cannot replaced by an anticipation of a normal Surveillance Audit.

The cost of the visit Extra is charged to the Applicant. In the specific case of an extra visit due to complaint, indicated by third part, if the complaint is unfounded, there

Richiedente. Nel caso specifico di visita supplementare dovuta a reclamo di parte terza, se lo stesso risulta infondato, non vi sono costi supplementari da addebitare al Richiedente. A seguito della Visita Supplementare, viene rilasciato verbale scritto.	are no additional costs to be charged to the Applicant. After the Extra Audit is released a report written.
--	--

## 15. SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE / SUSPENSION OF CERTIFICATION

In caso di inadempienze significative e in tutti i casi in cui abbia ragione di ritenere che il prodotto oggetto di certificazione non risponda più ai requisiti della Norma di riferimento e/o delle presenti Condizioni Contrattuali, EPT ha la facoltà di sospendere temporaneamente la certificazione di un Cliente (in base ad una norma/regolamento di prodotto), o la certificazione di un prodotto. Esempi di tali inadempienze sono i seguenti:	<p>In the event of non-compliance and significant in all cases where it has reason to believe that the product subject to certification no longer fulfills the requirements of the reference standard and / or these Terms and Conditions, EPT has the right to temporarily suspend the certification of a Customer (based on a standard / regulation of product), or the certification of a product.</p> <p>Examples of such failures are as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- non applicazione nei tempi e nei modi previsti di azioni correttive adeguate per eventuali non conformità;</li><li>- il mancato adeguamento, nei tempi e modi previsti, da parte del Cliente alle modifiche delle presenti Condizioni Contrattuali o della Norma di riferimento comunicate da EPT;</li><li>- utilizzo improprio del marchio e/o del certificato di conformità ovvero l'uso illegittimo o non conforme alle prescrizioni contenute nel presente Regolamento o tale da portare discredito a EPT;</li><li>- immissione sul mercato di prodotti che non rispettano i requisiti oggetto della certificazione;</li><li>- scorretta gestione dei prodotti non conformi immessi sul mercato;</li><li>- mancata informazione di EPT circa fatti sostanziali che possono inficiare i requisiti del sistema o del prodotto certificato;</li><li>- il rilasciare dichiarazioni, documentazione o marchio circa la propria certificazione che possano essere considerate ingannevoli od abusive;</li><li>- la mancata accettazione delle visite ispettive di sorveglianza previste o delle visite ispettive supplementari eventualmente richieste da EPT;</li><li>- la mancata comunicazione di modifiche al prodotto oggetto di certificazione, o alla proprietà, ragione sociale o struttura organizzativa aventi impatto sul prodotto certificato;</li><li>- la mancata informazione circa l'esistenza di condanne, procedimenti legali, reclami o contenziosi relativi al prodotto oggetto di certificazione;</li><li>- il verificarsi di eventi di natura cogente, legale, autorizzativa legati al prodotto oggetto di certificazione, in base alla gravità e all'impatto degli eventi stessi;</li><li>- gravi o ripetute inadempienze rispetto alle presenti Condizioni Contrattuali;</li><li>- condizioni di morosità nei pagamenti, in coerenza ai termini previsti nell'offerta e nelle presenti</li></ul>
---	---

<p>Condizioni Contrattuali.</p> <p>In ogni caso, il provvedimento della sospensione può essere preceduto dall'invio al Richiedente interessato di una diffida con l'indicazione di un tempo massimo entro il quale far cessare l'infrazione o l'inadempienza rilevata. La diffida viene comunicata per iscritto al Richiedente, che è tenuta a dare evidenza della corretta risoluzione nei tempi prescritti; qualora il Richiedente non ottemperi a quanto prescritto si procede alla sospensione.</p> <p>EPT, in caso di sospensione, invia la notifica di sospensione ufficiale con lettera raccomandata o mezzo equivalente, indicando anche le tempistiche a disposizione per la revoca della sospensione. Il provvedimento della sospensione ha una durata massima di sei mesi; entro tale termine il Richiedente è tenuto a fornire le evidenze oggettive della soddisfacente risoluzione delle infrazioni contestate.</p> <p>EPT rende pubblica la sospensione della Certificazione con comunicazione della sospensione all'Autorità di notifica o Autorità Designante e agli altri CABs notificati. Inoltre indica il provvedimento sul Registro di certificazione, trasmettendo, limitatamente ai prodotti coperti da accreditamento, l'informazione a ACCREDIA, secondo le scadenze stabilite.</p> <p>La sospensione può essere altresì intrapresa su richiesta del Richiedente, per cause di forza maggiore; anche in questo caso, la sospensione della certificazione ha una durata non superiore a 6 mesi.</p> <p>Quando intrapreso, il provvedimento della sospensione è ritirato solo a seguito dell'accertamento da parte di EPT del soddisfacente ripristino della conformità (ad esempio, mediante visita supplementare).</p> <p>Qualora le cause che hanno determinato la sospensione non siano rimosse, EPT procederà alla revoca della Certificazione.</p> <p>Le spese relative alle eventuali verifiche aggiuntive conseguenti a diffida o sospensione sono a carico del Richiedente. A seguito della sospensione della certificazione, il Richiedente deve:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• interrompere, per tutto il periodo della sospensione, l'apposizione del marchio sul prodotto oggetto di certificazione (o sui mezzi strumentali utilizzati nell'ambito del servizio oggetto di certificazione);</li><li>• interrompere, per tutto il periodo della sospensione, l'utilizzo del certificato, nonché di eventuali copie o riproduzioni e della Licenza d'uso;</li><li>• non utilizzare, per tutto il periodo della sospensione, carta intestata, documentazione tecnica o pubblicitaria contenente il marchio e/o riferimenti alla Certificazione EPT;</li><li>• non fregiarsi della disponibilità di prodotti/servizi certificati, ma portare a conoscenza dei terzi interessati con mezzi adeguati la situazione di sospensione.</li></ul>	<p>preceded sending an enforcement notice to the Applicant concerned with the indication of a time limit in which to end of the reason or non-compliance detected.</p> <p>The warning is communicated in writing to the Applicant, which is required to provide evidence of proper resolution in due time, and if the Applicant fails to comply with the requirements proceed to the suspension.</p> <p>EPT, in the case of suspension, submit official notification of suspension by registered letter or equivalent, also indicating the timeframe available for the lifting of the suspension. The order of suspension for a maximum of six months, within that period, the Applicant is required to provide objective evidence of the satisfactory resolution of the alleged infringements.</p> <p><b>EPT disclose the suspension of the Certification Authority or Designation Authority with the suspension notice and notification to the other notified CABs. EPT disclose the suspension of certification indicating on the Certification Register and transmitting, with respect to products covered by accreditation, information ACCREDIA in accordance with the deadlines established.</b></p> <p>The suspension may also be undertaken at the request of the Applicant, for reasons of force major; also in this case, the suspension of the certification has a duration not exceeding 6 months.</p> <p>When initiated, the measure of the suspension is withdrawn only following a finding by EPT of satisfactory restoration of conformity (ie, by means of further examination).</p> <p>If the causes that led to the suspension are not removed, EPT proceed to revoke the certification.</p> <p>Expenditure relating to any additional checks resulting from warning or suspension shall be borne by the Applicant. Following the suspension of the certification, the Applicant must:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• stop, throughout the period of the suspension, the affixing of the product to be certified (or the instrumental means used in the service under certification);</li><li>• stop, throughout the period of suspension, of the use of Certificate, as well as any copies or reproductions and License;</li><li>• do not use, throughout the period of the suspension, letterhead, advertising or technical documentation containing the brand and / or reference to the Certification of EPT;</li><li>• do not boast the availability of products / services certificates, but to inform interested parties by appropriate means the situation of suspension.</li></ul> <p>Customer is responsible, if you detect the placing on the market of non-conforming product, corrective actions arising from this fact (withdrawal or adjustment of defective products have already been released, replacement of defective products with other foodstuffs) and the consequences that may be incurred ( such as accidents due to their use).</p> <p>When EPT verifies that the Customer has solved the anomalies that have led to the suspension, such suspension is revoked, the revocation communicating to the Customer.</p>
--	---

Il Cliente è responsabile, nel caso si rilevi l'immissione sul mercato di prodotto non conforme, delle azioni correttive derivanti da tale fatto (ritiro o adeguamento dei prodotti difettosi già immessi, rimpiazzo dei prodotti difettosi con prodotti conformi) e delle conseguenze eventualmente derivate (ad esempio incidenti dovute al loro utilizzo). Quando EPT verifica che il Cliente ha risolto le anomalie che hanno motivato la sospensione, la sospensione stessa viene revocata, comunicando tale revoca al Cliente.

## 16. RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION WITHDRAW

Se le condizioni che hanno portato alla sua sospensione non vengono corrette entro il termine indicato nella notifica di sospensione, EPT provvede al ritiro del certificato. Il certificato può essere ritirato anche senza preventiva sospensione, in caso di irregolarità gravi e in tutti i casi in cui il prodotto stesso non garantisca il rispetto dei requisiti minimi della Norma di riferimento o del presente Regolamento.

Ad esempio, possono comportare il provvedimento del ritiro o revoca della certificazione i seguenti scostamenti/infrazioni (rilevati nel corso di visite ispettive di sorveglianza o attraverso qualunque altro mezzo):

- inosservanza dei requisiti e prescrizioni derivanti dall'applicazione dell'iter di certificazione, sulla validità della certificazione, sull'uso del marchio EPT e sulle modifiche alle norme e/o alle condizioni del rilascio della certificazione;
- gravi irregolarità o abusi nell'utilizzo del certificato e/o del marchio;
- mancata eliminazione delle cause che hanno provocato la sospensione allo scadere dei 6 mesi previsti;
- il verificarsi di eventi di natura cogente, legale o autorizzativa legati al prodotto oggetto della certificazione, in base alla gravità e all'impatto degli eventi stessi;
- condanna del Richiedente per fatti legati al mancato rispetto dei requisiti cogenti del prodotto oggetto di certificazione;
- ripetuta inosservanza degli impegni assunti dal Richiedente con EPT, di porre rimedio agli scostamenti riscontrati e segnalati rispetto ai requisiti della norma/schema di certificazione;
- persistere della condizione di morosità;
- mancata accettazione o adeguamento a modifiche del sistema normativo di riferimento e/o delle condizioni contrattuali con EPT;
- cessazione delle attività per le quali il Richiedente aveva ottenuto la Certificazione;
- fallimento o liquidazione.

La decisione della revoca viene comunicata formalmente al Richiedente tramite raccomandata e all'Autorità di notifica o Autorità Designante e agli altri CABs notificati. A seguito della Revoca il Richiedente si obbliga a:

If the conditions that led to its suspension are not remedied within the time specified in the notification of suspension, EPT shall withdraw the certificate. The certificate may be withdrawn without prior suspension in the event of serious irregularities and in all cases where the product itself does not ensure compliance with the minimum requirements of the reference standard or of the present Rules.

For example, the measure can lead to the withdrawal or revocation of certification the following deviations / violations (detected during surveillance inspections or through any other means):

- failure to comply with the requirements and specifications of the application of the certification process, the validity of the certification, the use of the mark EPT and amendments to standards and / or the terms of issue of the certificate;
- serious irregularities in the use or misuse of the certificate and / or trademark;
- failure to eliminate the causes that led to the suspension at the end of the 6 month period;
- the occurrence of binding nature of legal or authorization related to the product to be certified, depending on the severity and impact of the events;
- the Applicant's conviction for acts of non-compliance with statutory and regulatory requirements of the product subject to certification;
- repeated failure to comply with the commitments made by the Applicant with EPT, to remedy the deviations are found and reported to the requirements of the standard / certification scheme;
- prolonged condition of non-payment;
- failure to accept or adapt to changes in the regulatory system of reference and / or contractual terms with EPT;
- cessation of activity for which the Applicant had obtained the Certificate;
- bankruptcy or liquidation.

The decision of revocation is formally communicated to the Applicant and at the Authority notification or Designation Authority and other notified CABs.  
Following the Revocation of the Applicant shall:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• interrompere immediatamente l'apposizione del marchio sul prodotto oggetto di certificazione (o sui mezzi strumentali utilizzati nell'ambito del servizio oggetto di certificazione);</li> <li>• restituire l'originale del certificato e della Licenza d'uso;</li> </ul> <p>La revoca della Licenza d'uso comporta di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• non utilizzarne eventuali copie o riproduzioni;</li> <li>• sospendere immediatamente, dandone conferma scritta, l'uso di ogni tipo di caratterizzazione grafica (carta intestata, documentazione tecnica pubblicitaria, modulistica, ecc..) contenenti marchio e/o i riferimenti alla certificazione EPT;</li> <li>• distruggere le caratterizzazioni grafiche di cui sopra.</li> </ul> <p>La revoca è anche conseguente alla rinuncia alla certificazione da parte del Richiedente.</p> <p>La revoca alla Certificazione comporta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il recesso del contratto di certificazione, efficace dal momento della revoca stessa;</li> <li>• l'annullamento del certificato;</li> <li>• la cancellazione del Richiedente dal Registro e, limitatamente ai prodotti coperti da accreditamento, la trasmissione dell'informazione a ACCREDIA secondo le scadenze stabilite e all'Autorità di notifica o Autorità Designante e agli altri CABs notificati.</li> </ul> <p>La revoca della certificazione non dà diritto ad alcun rimborso per quote eventualmente corrisposte anticipatamente.</p> <p>Il certificato viene inoltre ritirato se il Richiedente esprime per iscritto la volontà di non mantenere la certificazione.</p> <p>Il ritiro della certificazione viene notificato ufficialmente al Richiedente e comunicato, ove previsto dalle norme/regolamenti, agli enti responsabili.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• immediately cease affixing the mark to the product subject to certification (instrumental or means used in the service under certification);</li> <li>• return the original of Certificate and Use License;</li> </ul> <p>The revocation of the license of results of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• not use any copies or reproductions;</li> <li>• immediate suspension, written confirmation, the use of any type of graphic characteristic (letterhead, technical documentation, advertising, forms, etc..) containing brand and / or references to the certification EPT;</li> <li>• destroy the graphic characterizations above.</li> </ul> <p>The withdrawal is also a result of the renunciation of the certification by the Applicant.</p> <p>The revocation of the certification involves:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• the withdrawal of the certification contract, effective from the date of the revocation thereof;</li> <li>• the cancellation of the certificate;</li> <li>• the cancellation of the Applicant by the Registrar and, with respect to products covered by accreditation, the transmission of information in accordance with the deadlines established ACCREDIA and at the Authority notification or Designation Authority and other notified CABs.</li> </ul> <p>Revocation of certification does not entitle to any refund of any fees paid in advance.</p> <p>The certificate is also withdrawn if the applicant in writing expresses the desire not to maintain certification.</p> <p>The withdrawal of the certification is officially notified the Applicant and informed, where required by the rules / regulations, bodies responsible.</p>
--	--

## 17. RINUNCIA / RENUNCIATION

<p>Il Richiedente può rinunciare alla Certificazione di prodotto in suo possesso:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. nel caso di variazione delle norme di riferimento come precisato dal paragrafo "Modifica delle norme e/o delle condizioni di rilascio delle certificazioni" del presente Regolamento;</li> <li>2. in caso di non accettazione di eventuali revisioni del presente documento;</li> <li>3. in caso di non accettazione delle variazioni delle condizioni economico-contrattuali stabilite da EPT;</li> <li>4. per recesso motivato dal Contratto (ad esempio: cessazione della fabbricazione del prodotto, disposizioni di legge, ecc o di non interesse/intenzione di mantenimento della certificazione).</li> </ol>	<p>The Applicant may waive the certification of product in his possession:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. in the event of a change of the reference standards as stated in the section "Changing the rules and / or conditions for granting certification" of these Regulations;</li> <li>2. in the event of non-acceptance of any revisions to this document;</li> <li>3. in the event of non-acceptance of the changes of the economic and contractual established by EPT;</li> <li>4. motivated to withdraw from the contract (ie cessation of manufacture of the product, law disposition, etc. or not interest / intention to maintain certification).</li> </ol>
---	---

Nel primo, secondo e terzo caso, la comunicazione deve essere inviata dal Richiedente entro un mese dalla data di notifica delle variazioni e diventa effettiva 3 mesi dopo tale comunicazione salvo anticipi dovuti al superamento dei 12 mesi dall'ultima verifica di sorveglianza.

Nel quarto caso la rinuncia diventa effettiva nel momento in cui EPT comunica al Richiedente l'accettazione delle motivazioni.

Se la rinuncia viene comunicata dopo che la EPT ha confermato ufficialmente la data della visita di sorveglianza, il Richiedente disdettagliato dovrà pagare una quota di chiusura pratica pari alla somma del costo del registro e del 50% del costo della visita.

Caso particolare è la rinuncia per cambio normativo intervenuto durante l'iter di certificazione o dopo aver pianificato la sorveglianza: nel caso di iter di certificazione in corso verrà pagato quanto erogato mentre nel caso della sorveglianza pianificata non verrà richiesto quanto previsto.

A seguito della rinuncia il Richiedente si obbliga a:

- interrompere immediatamente l'apposizione del marchio sul prodotto oggetto di certificazione (o sui mezzi strumentali utilizzati nell'ambito del servizio oggetto di certificazione);
- restituire l'originale del certificato e la Licenza d'uso;
- non utilizzando eventuali copie o riproduzioni;
- sospendere immediatamente, dandone conferma scritta, l'uso di ogni tipo di caratterizzazione grafica (carta intestata, documentazione tecnica e pubblicitaria, modulistica, ecc.) contenenti il marchio e/o riferimenti alla certificazione EPT;
- distruggere le caratterizzazioni grafiche di cui sopra.

La rinuncia alla Certificazione comporta:

- il recesso del contratto di certificazione;
- l'annullamento del certificato e della Licenza d'uso;
- la cancellazione del Richiedente dal Registro di certificazione di EPT limitatamente ai prodotti coperti da accreditamento la trasmissione dell'informazione a ACCREDIA secondo le scadenze stabilite e all'Autorità di notifica o Autorità Designante e agli altri CABs notificati.

In tutti i casi di rinuncia (recesso del contratto), sono comunque dovuti a EPT tutti i compensi pattuiti per le attività svolte fino alla data di efficacia del recesso.

**In the first, second and third cases, the notification shall be sent by the Applicant within one month from the date of notification of the changes to become effective three months after such communication unless advances caused by exceeding the 12 months since the last surveillance audit.**

**In the fourth case the resignation becomes effective when EPT notify the Applicant of the reasons for acceptance.**

**If the cancellation is communicated after that EPT has officially confirmed the date of the inspection visit, the Applicant shall pay a quote for closing the activities equal to the sum of the cost of the register and 50% of the cost of the visit.**

**Specific situation is the waiver of normative change occurred during the certification process or have planned surveillance: in the case of certification process in the course will be paid as provided while in the case of the planned monitoring will not be required as provided.**

**Following the renunciation, the Applicant shall:**

- immediately cease of affixing the mark to the product subject to certification (instrumental or means used in the service under certification);
- return the original of Certificate and/or Use License;
- do not use any copies or reproductions;
- immediate suspension, written confirmation, the use of any type of graphic characteristic (letterhead, advertising and technical documentation, forms, etc.) containing the brand and / or reference to the certification EPT;
- destroy the graphic characterizations above.

**The renunciation of Certification involves:**

- the withdrawal of the certification contract;
- the cancellation of the certificate and Use License;
- the cancellation of the Applicant from the registry certification EPT with respect to products covered by the transmission of information at ACCREDIA accreditation according to the established deadlines and at the Authority notification or Designation Authority and other notified CABs.

**In all cases of cancellation (renunciation of the contract), yet due to EPT all agreed remuneration for work carried out up to the effective date of the termination.**

## 18. TARIFFE / PRICES

EPT elabora e trasmette, ad ogni azienda Richiedente la quotazione, una offerta specifica e completa di tutte le informazioni relative agli aspetti tecnici e di costo.

La parte economica viene valutata sulla base di un tariffario

**EPT prepare and submit, every company applying for listing, a specific offer and complete with all the information about the technical aspects and cost.**

**The economic part is evaluated on the basis of a tariff on a**

<p>relativo a diverse voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• singole attività, siano esse relative a certificazione di prodotto che a certificazione di sistema</li> <li>• spese (che possono talora essere inglobate nella voce precedente)</li> <li>• attività straordinarie (fatturate solo nel caso si rendano necessarie).</li> </ul> <p>Sono inoltre stabilite le condizioni di fatturazione e di pagamento.</p>	<p>number of items:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• individual activities, whether they are related to product certification that a certification system;</li> <li>• expenditure (which can sometimes be incorporated in the previous entry);</li> <li>• extraordinary activities (charged only in the case are necessary).</li> </ul> <p>It also sets the conditions for billing and payment.</p>
--	---

## 18.1. Tariffe / Prices

Le tariffe che regolano le prestazioni fornite vengono definite nei tariffari per lo schema/direttiva/regolamento di riferimento e vengono periodicamente aggiornati.

EPT ha una politica dei prezzi approvata dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità. Le offerte ha come riferimento principale le seguenti informazioni:

- quota fissa che comprende la preparazione, la gestione della pratica, la conservazione della documentazione laddove previsto dallo schema/direttiva/regolamento di riferimento, la gestione della reportistica, la quota per l'emissione del certificato ed eventuali traduzioni, se applicabile, l'iscrizione al registro ACCREDIA (se in ambito di schema accreditato) e la quota relativa ai costi per l'accreditamento/Autorità se pertinente;
- quota variabile, costituita dal costo della giornata/uomo ispettore moltiplicato per il numero di giorni-uomo pianificati;
- quota spese, elaborata in funzione della ubicazione dei luoghi di visita.

L'offerta, elaborata in base ai tariffari vigenti, considera i costi per la gestione standard della certificazione (prima verifica e successive sorveglianze) e rimane tale se non subentrano modifiche rispetto a quanto riportato sulla domanda di certificazione.

Le eventuali variazioni delle tariffe, a seguito di modifiche rispetto a quanto riportato sulla domanda di certificazione (estensioni/riduzioni dello scopo della certificazione, del numero di prodotti, dei siti, ...), modifiche delle norme e/o delle condizioni di rilascio della certificazione, vengono comunicate ai Richiedenti tramite l'invio di una nuova offerta, trasmessa con mezzo che ne assicuri la ricezione ed accompagnata da una nuova domanda di certificazione e dal presente documento.

Il Richiedente ha il diritto di rinunciare alla Certificazione entro un mese dalla data di ricezione della nuova offerta; la rinuncia diventa effettiva dopo 3 mesi.

Durante questo periodo, il Richiedente che si avvalga del diritto di rinuncia, vengono praticate le tariffe antecedenti alle variazioni.

The price for the services provided are defined for each scheme / directive / regulation and are periodically updated. EPT has a policy price approved by the Imparziality Committee. The quotations have the following main information:

- fixed rate that includes the preparation, management of the practice, retention of records where required by schema / directive / regulation, management reporting, certificate emission and translation if applicable, commercial registration ACCREDIA (if the schema is under accreditation) and the relate part of cost connected for the accreditation/Authority if pertinent;
- variable quote, consisting of the cost of the man day / inspector multiplied by the number of man-days scheduled;
- share expenses, prepared according to the location of the places to visit.

The offer, drawn up on the basis of the Policy Price in force, consider the costs for the management standard certification (initial check and subsequent surveillance) and remains so unless changes were made with respect to the details on the application for certification.

Any changes of the prices are a result of changes than indicated on the application for certification (extensions / reductions in the scope of certification, the number of products, visit place, ...), changes in the rules and / or the terms of issue of the certificate are communicated to the Applicants by sending a new offer, transmitted by a way that ensures the receipt and accompanied by a new application for certification and this document.

The Applicant has the right to waive the certification within one month from the date of receipt of the new offer, the waiver becomes effective after 3 months.

During this period, the Applicant makes use of the right of withdrawal, are practiced prior to changes in rates.

## 18.2. Condizioni di pagamento / Payment condition

<p>Gli importi relativi alle attività svolte devono essere versati a EPT secondo quanto stabilito nell'offerta accettata dal</p>	<p>The amounts related to activities shall be paid in accordance with EPT offer accepted by the Applicant.</p>
--	--

Richiedente. I compensi sono riferiti alle prestazioni e non ai risultati, pertanto gli importi relativi alle attività effettuate sono dovuti dal Richiedente anche in caso di mancata emissione del certificato per assenza di requisiti di conformità, ovvero in caso di rinuncia alla certificazione, sospensione o revoca. In caso di mancato pagamento entro i termini stabiliti in offerta, verranno addebitati gli interessi di mora al tasso di interesse legale vigente al momento del pagamento, maggiorato di 5 punti percentuali. Ogni richiesta di spostamento di visite ispettive, pervenuta dopo il quindicesimo giorno lavorativo antecedente le date già comunicate al Richiedente, comporta il pagamento di una penale pari al 50% del costo delle giornate-uomo pianificate. Il perdurare di condizioni di morosità provoca la sospensione e la revoca della certificazione secondo quanto previsto del presente Regolamento.	The fees are based on performance and not on the results, so the amounts are due to the activities carried out by the Applicant in case of non-issuance of the certificate to the absence of compliance requirements, or in the event of cancellation of the certification, suspension or revocation. In the event of non-payment within the time allowed on offer, will be charged interest at the legal rate of interest prevailing at the time of payment, plus 5 percentage points. Every move request inspections, received after the fifteenth business day before the date previously communicated to the Applicant, will incur a penalty equal to 50% of the cost of man-days scheduled. The persistence of conditions of default causes the suspension and revocation of certification in accordance with these Rules.
---	---

18.3. Anticipi / Advances

In funzione dello schema di certificazione, nell'offerta può essere previsto il versamento di un anticipo il cui importo è ivi indicato. L'anticipo può essere prelevata da EPT parzialmente o totalmente a seguito di infrazione agli obblighi contrattuali assunti dal Richiedente. EPT comunica il provvedimento motivato con lettera raccomandata; al Richiedente può presentare ricorso secondo quanto previsto dal presente Regolamento.	Depending on the certification scheme, the offer may be expected to pay a deposit the amount of which is specified therein. The advance may be drawn from EPT whole or in part as a result of breaches of the obligations entered into by the Applicant. EPT communicates reasoned decision by registered letter, the Applicant may appeal in accordance with these Regulations.
--	--