



<i>Titolo</i>	<b>PRESCRIZIONI PARTICOLARI DIRETTIVA 2014/32/UE</b> “Messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura” <b>Allegato II - MODULO B</b> <b>Esame UE del Tipo</b>
<i>Riferimento</i>	PR.PART. ON/MID/B
<i>Revisione e data entrata in vigore</i>	Rev. 1 del 21/06/2018
<i>Approvato da</i>	IMQ S.p.A. – Business Unit “Product Conformity Assessment” (FP)

## Indice

<b>ART. 1</b>	<b>PREMESSA</b> .....	<b>3</b>
<b>ART. 2</b>	<b>OGGETTO DEL REGOLAMENTO</b> .....	<b>3</b>
2.1	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI SENSI DELLE DIRETTIVE COMUNITARIE.....	<b>3</b>
<b>ART. 3</b>	<b>CONDIZIONI GENERALI</b> .....	<b>3</b>
3.4	RISERVATEZZA .....	3
<b>ART. 4</b>	<b>ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ</b> .....	<b>4</b>
4.1	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA .....	4
4.2	ESAME CE/UE DEL TIPO .....	4
4.2.1	DOCUMENTAZIONE RICHIESTA .....	4
4.2.3	VERIFICA DEL PRODOTTO .....	5
4.2.4	PROVE E CONTROLLI .....	5
4.2.5	ESITO DELLA VALUTAZIONE.....	5
4.5	RIESAME E DECISIONE FINALE SUL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE .....	5
<b>ART. 5</b>	<b>ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE</b> .....	<b>6</b>
5.1	OBBLIGHI DEL COMMITTENTE .....	6
<b>ART. 7</b>	<b>UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI, MARCATURA CE, LOGHI</b> .....	<b>6</b>
7.1	MARCATURA CE.....	6
<b>ART. 8</b>	<b>SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE</b> .....	<b>7</b>
8.3	REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE .....	7
8.3.1	MOTIVAZIONE DEL PROVVEDIMENTO DI REVOCA.....	7

## Art. 1      **PREMESSA**

*Aggiunta*

Le presenti Prescrizioni Particolari si applicano congiuntamente al *Regolamento Generale per la valutazione della conformità ai sensi delle Direttive e/o Regolamenti Comunitari per le quali IMQ opera come Organismo Notificato N. 0051* (nel seguito, "Regolamento Generale"). Esse sono riferite alla procedura di valutazione della conformità di cui all'Allegato II – Modulo B – Esame UE del Tipo, secondo quanto previsto dall'articolo 17 della Direttiva 2014/32/EU (nel seguito, per brevità, "Direttiva").

All'interno delle presenti Prescrizioni Particolari sono riportate le sostituzioni, aggiunte o modifiche relative ai singoli articoli del Regolamento Generale, ripetendone la numerazione. Gli articoli del Regolamento Generale non riprodotti nelle presenti Prescrizioni Particolari si intendono applicabili integralmente, esclusi gli articoli 4.3 e 4.4, in quanto si applicano ad altre procedure (Moduli) di valutazione della conformità.

Scopo delle Prescrizioni Particolari è di fornire, secondo quanto stabilito all'Art. 2.2 del Regolamento Generale, ulteriori dettagli per il rilascio da parte di IMQ dei pertinenti documenti di attestazione della conformità previsti dalla Direttiva.

## Art. 2      **OGGETTO DEL REGOLAMENTO**

### 2.1      **Valutazione della Conformità ai sensi delle direttive comunitarie**

*Aggiunta*

Il presente Regolamento si applica agli "**strumenti di misura**" richiamati nell'Articolo 2, comma 1 della Direttiva 2014/32/UE, e oggetto dell'accREDITAMENTO IMQ (qui di seguito i "**prodotti**").

Le definizioni riportate nell'Articolo 4 della Direttiva sono da assumere come parte integrante delle presenti Prescrizioni Particolari.

## Art. 3      **CONDIZIONI GENERALI**

### 3.4      **Riservatezza**

*Aggiunta (in fondo al primo capoverso)*

Questo ha valore, fatto salvo quanto previsto dall'allegato II Modulo B punto 9 della Direttiva.



## Art. 4 ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

### 4.1 Presentazione della Domanda

*Aggiunta*

Per le spedizioni di documenti a mezzo posta (o corriere), utilizzare il seguente indirizzo:

**IMQ S.p.A.**

Via Quintiliano, 43 – I-20138 Milano

c.a. : Business Unit “ Product Conformity Assessment” – Certification Sector

indicando nell'oggetto “Documentazione tecnica” ed il numero di offerta IMQ di riferimento.

### 4.2 Esame CE/UE del Tipo

*Aggiunta*

La valutazione di conformità può avvenire attraverso le seguenti metodologie:

- Esame di un esemplare dello strumento di misura completo rappresentativo della produzione considerata (tipo di produzione);
- Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, tramite esame della documentazione tecnica, più esame di esemplari di una o più parti essenziali dello strumento che siano rappresentative della produzione considerate (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto);
- Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, tramite esame della documentazione tecnica, senza esame di un esemplare (tipo di progetto).

IMQ comunicherà la metodologia più appropriata e gli esemplari necessari.

#### 4.2.1 Documentazione richiesta

*Sostituzione*

Il Committente è tenuto a fornire la documentazione relativa al progetto (Documentazione Tecnica) completa di quanto previsto al paragrafo 3, comma c) e comma e) dell' Allegato II, MODULO B della Direttiva.

La documentazione deve essere fornita in lingua italiana o in lingua inglese; eventuali altre lingue sono accettate solo se questo è stato previsto in fase di offerta.



#### **4.2.3 Verifica del prodotto**

##### *Sostituzione*

Nel caso in cui la valutazione della Documentazione Tecnica abbia dato esito positivo, IMQ esegue o fa eseguire gli opportuni esami, verifiche e prove, secondo quanto previsto ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 e 4.6 dell'Allegato II, MODULO B della Direttiva.

#### **4.2.4 Prove e controlli**

##### *Sostituzione*

IMQ provvede, se del caso, alla stesura di uno specifico protocollo di prova e comunica al Committente il numero di esemplari del tipo rappresentativi della produzione prevista che devono essere forniti gratuitamente per l'esame di conformità. IMQ può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a effettuare il programma di prove. IMQ concorda con il Committente il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove. I campioni da sottoporre a prova devono essere fatti pervenire, a cura del Committente, accompagnati dai documenti prescritti dalla legislazione vigente, secondo quanto previsto ai parr. 3.2 e 4.2.1.

#### **4.2.5 Esito della valutazione**

##### *Aggiunta*

Qualunque sia l'esito dell'esame, IMQ conserva una copia della documentazione relativa al progetto e degli altri documenti allegati alla domanda.

IMQ si riserva di chiedere che il Fabbricante conservi i campioni provati, o parti di essi, debitamente contrassegnati o sigillati, presso la propria sede.

#### **4.5 Riesame e decisione finale sul rilascio della Certificazione**

##### *Sostituzione (3° capoverso)*

Nel caso in cui la Certificazione venga accordata, IMQ rilascia al Committente il Certificato UE del Tipo. Tale Certificato ha validità di dieci (10) anni a decorrere dalla data di rilascio, salvo che non intervengano eventuali modifiche nei requisiti normativi di riferimento o nelle caratteristiche del prodotto.

IMQ mantiene un aggiornamento costante sul progresso tecnologico allo scopo di verificare se il tipo omologato può cessare di essere conforme ai requisiti applicabili della Direttiva. Nel caso in cui il progresso tecnologico impatti in modo sostanziale sulla conformità del tipo omologato, IMQ ne informa il Committente.

## Art. 5 ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE

### 5.1 Obblighi del Committente

#### *Modifica*

Non si applicano i punti riportati nel corrispondente paragrafo del Regolamento Generale riferibili esclusivamente alle procedure di valutazione della conformità inerenti la fase del controllo della produzione.

Gli obblighi di cui al primo (1°) e quinto (5°) alinea riguardano il Committente inteso come Fabbricante, non riguardano il Rappresentante Autorizzato.

#### *Aggiunta - terzo (3°) alinea*

Garantire inoltre che sul prodotto siano riportate le informazioni di cui all'Allegato VI della Direttiva parr. 6 e 7.

## Art. 7 UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI, MARCATURA CE, LOGHI

### 7.1 Marcatura CE

#### *Sostituzione*

La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare stabilita dalla Direttiva possono essere apposte sui prodotti solo dopo aver superato positivamente la procedura di valutazione della conformità oggetto di questo Regolamento e dopo aver espletato positivamente una delle procedure di Valutazione della Conformità riferite nell'Allegato V della Direttiva, ovvero:

- "Modulo D": Conformità al Tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione;
- "Modulo F": Conformità al Tipo basata sulla verifica del prodotto.

Premesso quanto sopra, il Fabbricante dovrà:

- redigere una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento, tenendola a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato;
- fornire una copia della dichiarazione di conformità UE unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato; questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

La marcatura CE deve essere seguita dal numero identificativo di IMQ **(0051)** nei casi in cui IMQ intervenga nella fase di sorveglianza della produzione, vale a dire quando è incaricato dal Committente di svolgere le attività previste dalle procedure di seguito indicate:

- Conformità al Tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione, di cui all'Allegato II – Modulo D;
- Conformità al Tipo basata sulla verifica del prodotto, di cui all'Allegato II – Modulo F.



## Art. 8      **SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE**

### 8.3      **Revoca della Certificazione**

#### 8.3.1      **Motivazione del provvedimento di revoca**

*Modifica (ottavo (8°) alinea)*

- Mancato adeguamento del prodotto e della documentazione tecnica in relazione al progresso tecnologico evidenziato dalla revisione delle Norme/specifiche tecniche.