



<i>Titolo</i>	PRESCRIZIONI PARTICOLARI DIRETTIVA 2014/32/UE “Messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura” Allegato II - MODULO D Conformità al Tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione
<i>Riferimento</i>	PR.PART. ON/MID/D
<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

ART. 1	PREMESSA.....	3
ART. 2	OGGETTO DEL REGOLAMENTO	3
2.1	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI SENSI DELLE DIRETTIVE COMUNITARIE.....	3
ART. 3	CONDIZIONI GENERALI.....	3
3.4	RISERVATEZZA	3
ART. 4	ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	4
4.1	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA.....	4
4.3	VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ.....	5
4.3.1	DOCUMENTAZIONE RICHIESTA.....	5
4.5	RIESAME E DECISIONE FINALE SUL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	5
ART. 7	UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI, MARCATURA CE, LOGHI	5
7.1	MARCATURA CE	5

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 D – Conformità al Tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione, 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 3.2, 4.2 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 D punto 7 della Direttiva.



Art. 4 ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

4.1 Presentazione della Domanda

Variante (5° Capoverso)

La richiesta di accedere al Servizio è presentata dal Fabbricante (1) o dal suo Rappresentante Autorizzato (2) (di seguito, "Committente") ed avviene mediante presentazione ad IMQ di apposita Domanda di Certificazione, contenente le seguenti informazioni:

- generalità del Fabbricante (ragione sociale, nome, indirizzo, stato giuridico, ecc.) e, qualora la domanda sia presentata dal suo Rappresentante Autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- l'indirizzo del sito produttivo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica relativa al Tipo approvato e una copia del Certificato di esame UE del tipo.

Inoltre, deve essere comunicato ad IMQ il numero di addetti, comprensivo del personale dipendente e dei collaboratori esterni, anche con contratto part-time, a tempo determinato, stagionale, ecc. impiegati nei processi relativi ai prodotti interessati indicati nella domanda.

Aggiunta

Per le spedizioni di documenti a mezzo posta (o corriere), deve essere utilizzato 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 del sistema di qualità" e il numero dell'Offerta di riferimento.

Nel caso in cui il Fabbricante abbia il Sistema Qualità del luogo di produzione certificato nell'ambito del Sistema CSQ, IMQ definirà insindacabilmente i criteri di possibile riduzione delle verifiche o di qualunque tipo di valutazione del Sistema Qualità, in funzione della compatibilità tecnica fra la procedura di valutazione della conformità scelta dal fabbricante e le verifiche e valutazioni già effettuate in ambito volontario da IMQ.



4.3 Valutazione del sistema di qualità

4.3.1 Documentazione richiesta

Sostituzione

Il Fabbricante è tenuto a fornire la documentazione relativa al proprio sistema qualità, includendo, in particolare, quanto previsto al punto 3.2 commi da a) ad e) dell'Allegato II – MODULO D 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.

4.5 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 relativo alla Qualità del Processo di Produzione. Tale Certificato ha validità di tre (3) anni a decorrere dalla data di rilascio, salvo che non intervengano eventuali modifiche nei requisiti normativi di riferimento o modifiche significative dell'organizzazione.

Art. 7 UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI, MARCATURA CE, LOGHI

7.1 Marcatura CE

Sostituzione

La marcatura CE seguita dal numero identificativo di IMQ (0051) e la marcatura metrologica supplementare possono essere apposte su ogni singolo prodotto certificato solo dopo l'esito favorevole dell'audit iniziale di certificazione (rif.: par. 4.3.3.1 del Regolamento Generale) e a condizione che non intervengano provvedimenti di sospensione e/o di revoca a seguito di non conformità maggiori riscontrate negli audit di sorveglianza e/o di rinnovo della certificazione.

Premesso quanto sopra, il Committente 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; la Dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata;
- 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;

È vietato apporre sui prodotti marchi o iscrizioni che possano confondersi con la marcatura CE. Il Committente dovrà distinguere in modo inequivocabile i suoi prodotti provvisti di marcatura CE da quelli che non ne sono provvisti.