
Titolo

**PRESCRIZIONI PARTICOLARI PER LA
DIRETTIVA 2014/32/UE**

**“messa a disposizione sul mercato di
strumenti di misura”**

Allegato II - MODULO H1

**Conformità basata sulla garanzia di qualità
totale e sull’esame del progetto**

Riferimento

PR PART ON/MID/H1

*Revisione e data
entrata in vigore*

Rev. 0 del 20/04/2016

Approvato da

IMQ S.p.A. – Funzione FP

Indice

ART. 1.	PREMESSA	3
ART. 2.	OGGETTO DEL REGOLAMENTO	3
	2.1. VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI SENSI DELLE DIRETTIVE COMUNITARIE	3
	2.3. CERTIFICAZIONE CE/UE.....	3
	2.4. ESITO DELLA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ	3
ART. 4.	ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	4
	4.1. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	4
	4.3. VALUTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ	4
	4.3.6. <i>Sorveglianza</i>	4
	4.4. ALTRE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	4
	4.4.1. <i>Esame del progetto</i>	4
	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

Nelle presenti Prescrizioni Particolari sono contenuti, secondo quanto stabilito all'Art. 2.2 del "Regolamento Generale per la valutazione della conformità ai sensi delle Direttive Comunitarie per le quali IMQ opera come Organismo Notificato N. 0051" (nel seguito, riferito come "**Regolamento Generale**"), ulteriori dettagli per il rilascio da parte di IMQ S.p.A. dei pertinenti documenti di attestazione della conformità previsti dalla specifica Direttiva applicabile.

Nel testo che segue sono riportate le sostituzioni, aggiunte o varianti 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, escluso l'articolo 4.2.

Le presenti Prescrizioni Particolari sono riferite alla procedura di valutazione della conformità di cui all'Allegato II - Modulo H1 - *Conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto*, secondo quanto previsto dall'Articolo 17 della Direttiva 2014/32/UE.

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**").

2.3. Certificazione CE/UE

Sostituzione

Il Committente affida a IMQ, che accetta, in qualità di Organismo Notificato ai sensi della Direttiva 2014/32/UE (nel seguito, per brevità, "**Direttiva**"), l'attività di verifica della *Conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto* come previsto dall'Allegato II Modulo H1 della Direttiva.

2.4. Esito della valutazione di conformità

Sostituzione

A conclusione del Servizio, IMQ rilascia al Committente il Certificato di Esame UE del Progetto (che riporta il nome e l'indirizzo del Fabbricante) e l'approvazione del Sistema di Qualità. In caso di esito negativo, IMQ rilascia al Committente apposita comunicazione con la descrizione delle non conformità riscontrate.

Art. 4. ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

4.1. Presentazione della Domanda

Variante (2° 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;
- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti considerata;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;

Inoltre, deve essere comunicato 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), utilizzare il seguente indirizzo:

IMQ S.p.A.

Via Quintiliano, 43 – I-20138 Milano

c.a. : Funzione Prodotto - Area Certificazione - Settore Direttive

indicando nell'oggetto "Documentazione tecnica".

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 Qualità

4.3.6. Sorveglianza

Variante (2° alinea)

- verifiche di rivalutazione completa, effettuate ogni tre (3) anni;

4.4. Altre procedure di valutazione della conformità

Sostituzione

4.4.1. Esame del progetto

La domanda, presentata dal Fabbricante o dal suo Rappresentante Autorizzato, deve comprendere quanto previsto al paragrafo 4.2 dell'Allegato II, MODULO H1 della Direttiva.

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

IMQ provvede ad esaminare la documentazione ricevuta, verificando che il progetto soddisfi i requisiti della Direttiva applicabili allo strumento. Al termine della valutazione, sarà conservata una copia sia della documentazione relativa al progetto, che di tutti gli altri documenti allegati alla domanda.

4.5. Riesame e decisione finale sul rilascio della Certificazione

Aggiunta

Il Certificato di Esame UE del Progetto 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, e può essere rinnovato per periodi successivi di dieci anni.

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.

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; 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.

La marcatura CE deve essere seguita dal numero identificativo di IMQ (**0051**).

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.