

TITOLO/Title:

**REGOLAMENTO GENERALE PER LA DIRETTIVA 2014/90/UE,
EQUIPAGGIAMENTO MARITTIMO (MED)**

*GENERAL REGULATION FOR THE DIRECTIVE 2014/90/EU, MARINE
EQUIPMENT (MED)*

DISTRIBUZIONE ESTERNA/*External distribution*: ammessa / *permitted*

DISTRIBUZIONE INTERNA/*Internal distribution*: A tutti gli utenti attraverso la rete interna senza limitazioni all'accesso e lettura, ma senza la possibilità di modifica ad esclusione di GQ, come stabilito nella procedura PI019

To all users through the internal network without restrictions on access and read, but without the possibility of modification, excluding GQ, as determined in the procedure PI019

01/02/2024	016_13	5	Parti evidenziate e Allegato A	C. Dassi	P. Fumagalli
24/09/2020	005/14	4	Modifica par. 5.1.1	M. Scanagatta	P. Fumagalli
15/06/2018	005/14	3	Aggiornamento Decreto 20 dicembre 2017 n. 239	M. Scanagatta	P. Fumagalli
30/06/2016	005/14	2	Revisione generale	M. Scanagatta	P. Fumagalli
26/05/2016	005/14	1	Aggiornamento Direttiva 2014/90/UE	M. Scanagatta	P. Fumagalli
01/09/2014	005/14	0	Prima emissione	M. Scanagatta	P. Fumagalli
Data	Doc. N.	Rev.	Descrizione	Preparazione	Approvato

INDICE

- 1.0 PREMESSA
- 2.0 OGGETTO DEL REGOLAMENTO
- 3.0 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
 - 3.1 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO DI CSI
 - 3.2 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER IL FABBRICANTE
- 4.0 CONDIZIONI GENERALI PER L'OTTENIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE
- 5.0 PROCEDURE DI CERTIFICAZIONE
 - 5.1 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE
 - 5.1.1 RICHIESTA DOCUMENTAZIONE
 - 5.2 PROCEDURA PER IL RILASCIO DEL CERTIFICATO DI ESAME CE DEL TIPO - MODULO B
 - 5.3 PROCEDURA PER IL RILASCIO DEL CERTIFICATO CE GARANZIA DI QUALITA' DELLA PRODUZIONE - MODULO D
 - 5.4 PROCEDURA PER IL RILASCIO DEL CERTIFICATO CE GARANZIA DI QUALITA' DEL PRODOTTO - MODULO E
 - 5.5 PROCEDURA PER IL RILASCIO DEL CERTIFICATO CE DI VERIFICA DEL PRODOTTO - MODULO F
- 6.0 RILASCIO DEI CERTIFICATI
- 7.0 USO DEL MARCHIO DI CONFORMITA'
- 8.0 AUDIT DI SORVEGLIANZA (SOLO PER I MODULI D ED E)
- 9.0 REBRANDING
- 10.0 MODIFICHE ED ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE
 - 9.1 MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE
- 11.0 VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE

INDEX

- 1.0 INTRODUCTION
- 2.0 OBJECT OF THE REGULATION
- 3.0 REFERENCE DOCUMENTS
 - 3.1 REFERENCE DOCUMENTS FOR CSI
 - 3.2 REFERENCE DOCUMENTS FOR THE MANUFACTURER
- 4.0 GENERAL CONDITIONS TO OBTAIN AND TO MAINTAIN THE CERTIFICATION
- 5.0 CERTIFICATION STEPS
 - 5.1 PRESENTATION OF CERTIFICATION APPLICATION FORM
 - 5.1.1 REQUEST OF DOCUMENTS
 - 5.2 PROCEDURE FOR THE ISSUE OF THE EC CERTIFICATE OF TYPE EXAMINATION - MODULE B
 - 5.3 PROCEDURE FOR THE ISSUE OF THE EC QUALITY SYSTEM CERTIFICATE - MODULE D
 - 5.4 PROCEDURE FOR THE ISSUE OF THE EC QUALITY SYSTEM CERTIFICATE - MODULE E
 - 5.5 PROCEDURE FOR THE ISSUE OF THE EC PRODUCT VERIFICATION CERTIFICATE - MODULE F
- 6.0 CERTIFICATE ISSUE
- 7.0 USE OF THE CONFORMITY MARK
- 8.0 SURVEILLANCE AUDIT (ONLY FOR MODULE D AND E)
- 9.0 REBRANDING
- 10.0 MODIFICATIONS AND EXTENSION OF THE CERTIFICATION
 - 9.1 MODIFICATIONS TO THE CERTIFICATION CONDITIONS
- 11.0 VALIDITY OF THE CERTIFICATION

12.0 SOSPENSIONE, RINUNCIA E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE 12.1 SOSPENSIONE 12.2 RINUNCIA 12.3 REVOCA 13.0 SANZIONI 14.0 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI 14.1 RECLAMI 14.2 RICORSI E APPELLI 14.3 CONTENZIOSI 15.0 TARIFFE 16.0 CONSENSO AL SUBAPPALTO 17.0 USO DEL LOGO CSI 18.0 RISERVATEZZA ALLEGATO A FORMAT DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITA'	12.0 SUSPENSION, RENOUNCIATION AND WITHDRAWAL OF THE CERTIFICATE 12.1 SUSPENSION 12.2 RENOUNCIATION 12.3 WITHDRAWAL 13.0 SANCTIONS 14.0 COMPLAINTS, RECOURSES AND QUESTIONS OF LAW 14.1 COMPLAINTS 14.2 RECOURSES 14.3 QUESTIONS OF LAW 15.0 RATE TABLE 16.0 ACCEPTANCE OF SUBCONTRACT 17.0 USE OF CSI LOGO 18.0 PRIVACY ANNEX A FORMAT OF DECLARATION EU OF CONFORMITY
--	--

1.0 PREMESSA

Il presente regolamento definisce le attività di CSI per la certificazione cogente degli equipaggiamenti marittimi e delle modalità che i fabbricanti devono seguire per ottenere e mantenere tale certificazione.

Un fabbricante e/o rappresentante autorizzato, per ottenere la certificazione, dovrà dimostrare che un prodotto è conforme a un documento tecnico di riferimento.

Il richiedente la certificazione può essere qualsiasi tipo di fabbricante e/o rappresentante autorizzato senza discriminazioni di alcun genere.

2.0 OGGETTO DEL REGOLAMENTO

Il presente regolamento definisce le condizioni per la concessione, sorveglianza, estensione, riduzione, sospensione, revoca e rinuncia della certificazione secondo Direttiva 2014/90/UE, MED (di seguito denominata MED) ai Fabbricanti e/o rappresentanti autorizzati, in riferimento alle procedure di valutazione e certificazione adottate da CSI.

Il presente regolamento vincola CSI ed il Fabbricante e/o rappresentante autorizzato richiedente al rispetto di quanto in esso contemplato.

Esso s'intende integralmente conosciuto ed accettato dal Fabbricante e/o rappresentante autorizzato a seguito della sottoscrizione della domanda di certificazione (Mod. Domanda Modulo B MED o Mod. Domanda Modulo D MED o Mod. Domanda Modulo E MED o Mod. Domanda Modulo F MED).

1.0 INTRODUCTION

This Regulation is about the activity of CSI for the mandatory certification of marine equipment and about procedures that the manufacturers shall follow to obtain and maintain the certification.

In order to obtain the certification, the Manufacturer and/or authorised representative shall demonstrate that a product comply with a product harmonized standard.

The certification can be requested by any manufacturer and/or authorised representative without any kind of discrimination.

2.0 OBJECT OF THE REGULATION

This Regulation specifies the conditions about the concession, maintaining, extension, suspension, withdrawal and renunciation of the certification according to the Directive 2014/90/EU (now called MED) for manufacturers and/or authorised representative, according to the evaluation and certification procedures used by CSI.

This regulation is binding for CS and the manufacturers and/or authorised representative.

It is considered known and accepted by the manufacturer and/or authorised representative after the sign of the certification application form (Mod. MED Module B application form or Mod. MED Module D application form or Mod. MED Module E application form MED or Mod. MED Module F application form).

CSI informs the Manufacturer and/or his authorized representative about any changes to this Regulation by e-mail. CSI will keep

Le eventuali modifiche allo stesso sono rese note da CSI al Fabbricante e/o rappresentante autorizzato tramite invio di una comunicazione via e-mail. CSI conserverà l'evidenza dell'invio della comunicazione. Se entro dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, il Fabbricante e/o rappresentante autorizzato non esprime riserve, la revisione del regolamento si considera accettata.

3.0 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

3.1 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO DI CSI

- Direttiva MED 2014/90/UE e successivi Regolamenti di attuazione ed eventuali norme tecniche di prodotto applicabili,
- Decreto del presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239,
- FTP, International Code for Application of Fire Test Procedures (Codice Internazionale delle Procedure per l'esecuzione delle prove al fuoco),
- SOLAS, International Convention for the Safety of LIFE at Sea (Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare),
- Risoluzioni e Circolari IMO richiamate dagli item pertinenti,
- Documenti tecnici (guide lines) pubblicati sul sito MarED,
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi.

3.2 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER IL FABBRICANTE

- Direttiva 2014/90/UE ed eventuali norme applicabile ai prodotti oggetto di certificazione MED,
- Documenti tecnici (guide lines) emessi da Gruppi di Lavoro,
- Regolamento generale per la Direttiva 2014/90/UE, equipaggiamento marittimo (MED) (Doc. 005_14).

evidence of sending the communication. If within ten days of receiving the communication, the Manufacturer authorized representative does not express reservations, the revision of the regulation is considered accepted.

3.0 REFERENCE DOCUMENTS

3.1 REFERENCE DOCUMENTS FOR CSI

- MED Directive 2014/90/UE and following implementing regulation and applicable product standards,
- Decreto del presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239,
- FTP, International Code for Application of Fire Test Procedures,
- SOLAS, International Convention for the Safety of LIFE at Sea,
- IMO Resolutions and Circulars regarding the applicable items,
- MarED guide lines,
- ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services.

3.2 REFERENCE DOCUMENTS FOR THE MANUFACTURER

- Directive 2014/90/UE and applicable product standard to the product subject to MED certification,
- Working groups guide lines,
- General Regulation for the Directive 2014/90/EU, marine equipment (MED) (Doc. 005_14).

4.0 GENERAL CONDITIONS TO OBTAIN AND TO MAINTAIN THE CERTIFICATION

4.0 CONDIZIONI GENERALI PER L'OTTENIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Oltre a quanto previsto nel seguito, al fine di ottenere e mantenere la certificazione, il fabbricante e/o rappresentante autorizzato deve:

- avere identificato e tenere sotto controllo i requisiti specificati, ovvero quelli cogenti di legge e regolamentati;
- permettere l'effettuazione, da parte del personale di CSI, dei campionamenti di prodotto previsti dalla Direttiva 2014/90/UE nel caso se ne presenti la necessità in sede di valutazione e verifica;
- fornire al personale incaricato da CSI, e all'eventuale Autorità di notifica presente, tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di valutazione, incluse quelle per l'esame della documentazione e l'accesso a tutte le aree da valutare, alle registrazioni ed al personale coinvolto, nonché nella risoluzione dei reclami; predisporre il registro dei reclami da parte dei clienti e aver provveduto alle azioni conseguenti ai reclami stessi;
- assolvere gli impegni economici inerenti il servizio svolto da CSI;
- comportarsi in modo da garantire che nessun certificato o rapporto di prova, o parte di essi, vengano usati in modo non corretto;
- soddisfare tutte le richieste di azioni correttive di CSI entro il periodo di tempo concordato;
- comunicare a CSI il coinvolgimento in procedimenti giudiziari conseguenti alle leggi sulla responsabilità da prodotto o comunque a violazioni di leggi di prodotto;

Besides what is listed below, the manufacturer and/or authorised representative, in order to obtain and maintain the certification, shall:

- identify and keep under control the requested requirements, it means the mandatory and under regulation requirements;
- give the authorisation to CSI to collect product samples requested by Directive 2014/90/EU if necessary during the evaluation or audit activity;
- give to the personnel chosen by CSI, and in case the notifying Authorities, the necessary help to do the evaluation activity, including the analysis of documents and the access to the site that must be evaluate, to the registrations and to the personnel;
- pay the tariffs for CSI activity;
- grant that the certificates or test report, or any part of them, are used in the correct way;
- satisfy all the CSI requests about corrective actions according to the schedule;
- communicate to CSI any legal proceedings in which the manufacturer is involved if it regards the laws about the responsibility about the product or any other violation of laws about the product;
- communicate immediately to CSI any modification to the product or to the manufacturer's and/or and/or authorised representative's company organization; if CSI assumes that other evaluation are necessary because of the modifications, the manufacturer will not place on the market any certified product without CSI permission;

- comunicare tempestivamente a CSI qualsiasi modifica apportata al prodotto o all'organizzazione del Fabbricante e/o rappresentante autorizzato; qualora CSI ritenga che le modifiche richiedano ulteriori esami, non distribuire prodotti certificati sino alla notifica del consenso di queste;
- mantenere per tutto il periodo di validità della certificazione, le condizioni che ne hanno permesso il rilascio;
- predisporre la dichiarazione di conformità come da allegato A del presente Regolamento e inviare a CSI una copia delle dichiarazioni UE di conformità emesse.

5.0 PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

5.1 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

I fabbricanti e/o rappresentanti autorizzati che desiderino ottenere la certificazione secondo la Direttiva MED devono farne richiesta scritta a CSI, utilizzando l'apposito modulo di domanda (Mod. Domanda Modulo B MED o Mod. Domanda Modulo D MED o Mod. Domanda Modulo E MED o Mod. Domanda Modulo F MED), compilandolo in ogni sua parte su propria carta intestata; tale documento assume validità di contratto.

L'accettazione della richiesta è subordinata alla valutazione ed alla decisione di CSI.

La domanda di certificazione deve essere ritornata, firmata e timbrata dal rappresentante legale, o da altra funzione aziendale autorizzata, via e-mail. Oltre alla domanda di certificazione il Fabbricante deve inviare a CSI anche l'offerta controfirmata e/o il relativo ordine. La data della domanda di certificazione è la data di avvio dell'iter di certificazione.

- maintain the conditions that permitted the certification during the period of the validity of the certification;
- Send to CSI a copy of each issued Declaration of Conformity.

5.0 CERTIFICATION STEPS

5.1 PRESENTATION OF CERTIFICATION APPLICATION FORM

The manufacturers and/or authorized representatives who wish to obtain the certification according to MED Directive shall ask for it to CSI using the application form (Mod. MED Module B application form or Mod. MED Module D application form or Mod. MED Module E application form or Mod. MED Module F application form), fulfilling it completely on the company headpaper; this document assumes the validity of a contract. The acceptance of the application is evaluated and decided by CSI.

The CE application form, stamped and signed by the Company legal representative or by any other person authorized by the Company, shall be sent to CSI by e-mail. Beside the CE application form, the Manufacturer shall send to CSI the signed offer and/or the order. The date of the application form is the date of the beginning of the certification iter.

5.1.1 REQUEST OF DOCUMENTS

When the manufacturer applies for the Module B, he shall send to CSI the following documents:

- a general description of the marine equipment;

5.1.1 RICHIESTA DOCUMENTAZIONE

All'atto di presentazione della Domanda per il Modulo B, il fabbricante e/o rappresentante autorizzato deve fornire a CSI la seguente documentazione tecnica:

- una descrizione generale dell'equipaggiamento marittimo;
- i disegni relativi alla progettazione di massima e fabbricazione del prodotto e dei suoi componenti (se applicabili);
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e del funzionamento dell'equipaggiamento marittimo (se applicabili);
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami effettuati (se applicabili);
- i rapporti di prova (in caso di prove già eseguite).

Per i Moduli D ed E il fabbricante deve fornire anche la documentazione relativa al sistema qualità, che deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo.

Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di strategie, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme dei programmi, dei progetti, dei manuali e dei rapporti riguardanti la qualità.

La documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- conceptual design and manufacturing drawings of the product and its components (if applicable);
- descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and of the operation of the marine equipment;
- results of design calculations made and examinations carried out;
- the test reports (if the tests have already been done).

For the Modules D and E, the manufacturer shall also send the documents regarding the quality system that shall guarantee the conformity of the product type described in the certificate of type examination.

All the elements, requirements and instruments adopted by the manufacturer shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. The quality system documentation shall permit a consistent interpretation of the quality program, plans, manuals and records. It shall, in particular, contain an adequate description of:

- the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management with regard to product quality;
- the corresponding manufacturing, quality control and quality assurance techniques, processes and systematic actions that will be used;
- the examinations and tests that will be carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will be carried out;

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri dei dirigenti in materia di qualità dei prodotti;
- dei metodi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e delle azioni sistematiche che si intende applicare (solo per il modulo D);
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli (solo per il modulo D);
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, e sulle tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;
- dei mezzi impiegati per verificare costantemente che il prodotto abbia raggiunto il livello di qualità richiesto e che il sistema qualità funzioni efficacemente.

5.2 PROCEDURA PER IL RILASCIO DEL CERTIFICATO DI ESAME CE DEL TIPO - IL MODULO B

Nel Modulo B CSI accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni degli strumenti internazionali ad esso relativi.

La fase di valutazione comincia nel momento in cui CSI riceve dal fabbricante e/o rappresentante autorizzato tutta la documentazione indicata al punto 5.1 e 5.1.1. CSI verifica la completezza della documentazione ricevuta e richiede eventuali correzioni e/o integrazioni.

- the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports on the personnel concerned, etc.; and
- the means of monitoring the achievement of the required product quality and the effective operation of the quality system.

5.2 PROCEDURE FOR THE ISSUE OF THE EC CERTIFICATE OF TYPE EXAMINATION - MODULE B

In Module B procedure CSI assesses and declares that a specimen representative of the production complies with the related international instruments.

The assessment starts when CSI receives by the manufacturer and/or authorized representative all the documents listed at 5.1 and 5.1.1. CSI checks the completeness of the received documents and eventually asks for corrections or integrations.

The manufacturer send to CSI a specimen (or the necessary quantity of specimens requested by the test methods) representative of the related production. CSI may request other specimens of the same type if it's necessary to complete the test program.

CSI checks the conformity of the product to the requirements of the related international instruments, in particular:

- examines the technical documentation and verifies that the specimen(s) have been manufactured in conformity with the technical documentation;
- carries out appropriate examinations and tests, or have them carried out, to verify if the requirements of the international instruments have been effectively applied;

Il fabbricante invia a CSI un esemplare (o la quantità di esemplari richiesta dai metodi di prova) rappresentativo della produzione considerata. CSI può chiedere altri esemplari dello stesso tipo qualora ciò sia necessario per eseguire il programma di prove.

CSI valuta la conformità del prodotto ai requisiti degli strumenti internazionali pertinenti, in particolare:

- esamina la documentazione tecnica e verifica che il tipo sia stato fabbricato in conformità di tale documentazione;
- effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se i requisiti degli strumenti internazionali siano stati effettivamente applicati;
- concorda con il richiedente il luogo in cui gli esami e le necessarie prove devono essere effettuati.

Nel caso in cui le prove siano già state eseguite in precedenza, il fabbricante consegna a CSI il rapporto di prova e CSI ne verificherà la sua conformità alla documentazione tecnica relativa al prodotto e alle norme di prova pertinenti.

Se il tipo è conforme alle disposizioni dei competenti strumenti internazionali, CSI rilascia al fabbricante un certificato di esame CE del tipo, contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, i dettagli dell'equipaggiamento, i risultati dell'esame, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari all'identificazione del tipo approvato.

Se il tipo non soddisfa i requisiti applicabili degli strumenti internazionali, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato

- agrees with the manufacturer on a location where the examinations and tests will be carried out.

If the tests have already been done, the manufacturer sends to CSI the test report and CSI verifies his conformity to the technical documents related to the products and to the related testing standards.

If the type complies with the requirements of the international instruments, CSI issues to the manufacturer a certificate of type examination including the name and address of the manufacturer, the details of the equipment, the results of the examination, the conditions of validity of the certificate and the necessary data for identification of the approved type.

Where the type does not satisfy the applicable requirements of the international instruments, the notified body shall refuse to issue an EC type-examination certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.

5.3 PROCEDURE FOR THE ISSUE OF THE EC QUALITY SYSTEM CERTIFICATE - MODULE D

The manufacturer shall operate an approved quality system for production and apply to CSI for the assessment of his quality system for the product included in the MED Directive.

The assessment starts when CSI receives by the manufacturer and/or authorized representative all the documents listed at 5.1 and 5.1.1. CSI checks the completeness of the received documents and eventually asks for corrections or integrations.

The manufacturer, before the initial audit, shall already have applied all the procedures in order to guarantee the conformity

di esame CE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

5.3 PROCEDURA PER IL RILASCIO DEL CERTIFICATO CE GARANZIA DI QUALITA' DELLA PRODUZIONE - MODULO D

Il fabbricante adotta un sistema qualità per la produzione e presentare una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti oggetto della Direttiva MED a CSI.

La fase di valutazione comincia nel momento in cui CSI riceve dal fabbricante tutta la documentazione indicata al punto 5.1 e 5.1.1. CSI verifica la completezza della documentazione ricevuta e richiede eventuali correzioni e/o integrazioni.

Il fabbricante, prima dell'audit iniziale, deve avere già attuato tutte le procedure al fine di garantire la conformità del prodotto alla Direttiva MED ed alle eventuali norme di riferimento applicabili.

L'audit iniziale coinvolge il fabbricante richiedente relativamente alla valutazione del Sistema Qualità in riferimento al prodotto identificato nella domanda di certificazione e prenderà in considerazione la Direttiva MED, e le eventuali norme di riferimento applicabili, rispetto alle quali verrà valutata la conformità della produzione.

Nel caso vengano evidenziati dei rilievi, il fabbricante deve predisporre un piano di azioni correttive da inviare a CSI nei tempi e nei modi concordati.

In caso di non conformità, CSI potrà disporre una nuova visita ispettiva, da effettuare solo dopo che il fabbricante abbia provveduto ad attuare le azioni correttive proposte e accettate da CSI.

of the product to MED Directive and to the related applicable standards.

The initial audit involves the applicant manufacturer regarding the assessment of the quality system regarding the product concerned in the application form. CSI will evaluate his conformity with MED Directive and the applicable standard.

If errors are identified, the Manufacturer must establish a corrective action plan to be sent to CSI in the time and manner agreed with CSI.

In case of non-conformities, CSI can decide to perform another audit after the Manufacturer has implemented the corrective actions proposed and accepted by CSI.

If the non-conformities aren't solved within the agreed time, the product won't be certified.

The scope of the audit is to assess the quality system to verify if it comply with the requirements of the MED Directives.

The documents used during the audit are the Audit Report (Mod. RVI_DE) and the check-list for Module D (Mod. Check List MED Modulo D_ENG).

The audit at the production units are led by one or more auditors chosen among the CSI auditor list; the auditors are qualified according to the CSI internal procedure. The auditors can be accompanied by the Accreditation/Notification Body personnel (as an observer for the auditor's behavior) or by other personnel in training or as observer that doesn't have an active role during the audit.

The Manufacturer can challenge the audit team within 3 days of the notification, writing the reasons that will be evaluated by CSI. The audit plan will concern the following aspects:

La mancata risoluzione delle non conformità non consente di procedere nella certificazione del prodotto.

Gli audit hanno l'obiettivo di valutare il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva MED.

La documentazione di riferimento per le verifiche ispettive è composta dal Rapporto di audit (Mod. RVI_DE) e dalla check-list di valutazione predisposta per il Modulo D (Mod. Check List MED Modulo D).

Gli audit presso i luoghi di produzione sono condotti da uno o più auditor qualificati secondo la procedura interna di CSI, designati tra quelli iscritti nell'elenco degli ispettori CSI, i quali potranno essere accompagnati da personale di Enti che autorizzano l'attività di CSI (avente funzione d'osservazione dell'operato dell'auditor) o personale in formazione o in qualità di osservatori che non intervengono direttamente nelle attività di verifica.

Il fabbricante ha facoltà di recusare il gruppo di audit, entro tre giorni dalla notifica dell'audit stesso motivandone per iscritto le ragioni che saranno valutate da CSI.

Il piano di audit prevede i seguenti aspetti:

- esame delle registrazioni delle prove e controlli in produzione;
- verifica del rispetto delle condizioni riportate nel presente Regolamento;
- verifica della conformità alla Direttiva ed alle eventuali norme applicabili.

Per la classificazione dei rilievi evidenziati durante le verifiche si fa riferimento al criterio seguente:

Non Conformità (NC), vengono emesse nel caso in cui sia riscontrato un completo non soddisfacimento di un requisito applicabile o un parziale soddisfacimento di un requisito che:

- examination of the records of the tests and controls in production;
- verification of compliance with the conditions set out in this Regulation;
- verification of compliance with the MED Directive and any applicable standard.

The errors highlighted during the audit are classified as the following criteria:

Non-conformities (NC), they are issued when an applicable requirement is totally not satisfied or when a requirement is partially not satisfied if:

- the consequence, or the likely consequence, is the failure to comply with an applicable requirement included in the activities of the Product Families concerning the certification; and/or
- the consequence, or the likely consequence, is the incapacity of the adopted practice to reach the planned and/or foreseen results in the activities regarding the Product Families under CE marking.

About the detected NC, the manufacturer must communicate to CSI (in writing, by fax or e-mail), within 10 working days, the ways to solve them and the corrective actions, with the deadline for the implementation.

CSI will check the effective resolution of all the NCs through an analysis of the documents, or a supplementary audit at the manufacturer, or other evaluation activities depending on the situation. The certification, i.e. the issue or confirmation of the EC quality system certificate, are subject to the resolution of all the NCs detected during the audit.

- abbia, o lasci ragionevolmente presupporre (o fornisca dubbi significativi) di avere, come conseguenza il non rispetto di un requisito applicabile al prodotto fornito nell'ambito delle attività riguardanti le Famiglie di prodotti sottoposti a certificazione; e/o

- abbia, o lasci ragionevolmente presupporre (o fornisca dubbi significativi) di avere, come conseguenza l'incapacità delle prassi adottate di conseguire i risultati previsti e/o pianificati nell'ambito delle attività riguardanti le Famiglie di prodotti sottoposti a certificazione.

Per tutte le NC rilevate il fabbricante è tenuto a comunicare (per scritto via e-mail) a CSI, entro 10 giorni lavorativi le modalità individuate per la loro risoluzione e l'eventuale azione correttiva, indicando la data limite di attuazione.

CSI verificherà la efficace risoluzione di tutte le NC rilevate mediante analisi della documentazione, audit supplementare c/o fabbricante, e/o altre attività di verifica a seconda delle situazioni. La certificazione ovvero l'emissione/la conferma del Certificato di Garanzia Qualità della produzione sono subordinati alla risoluzione delle Non Conformità rilevate nel corso dell'audit.

Inoltre CSI verificherà l'efficace attuazione delle azioni correttive approvate in occasione di una verifica supplementare ad hoc o del successivo audit.

Osservazione, vengono emesse nel caso in cui sia riscontrato un parziale non soddisfacimento di un requisito che:

- non abbia, o lasci ragionevolmente presupporre (o fornisca dubbi significativi) di non avere, come conseguenza il non rispetto di un requisito applicabile al prodotto fornito nell'ambito delle attività riguardanti le Famiglie di prodotti sottoposti a certificazione; e/o

CSI will check the effective implementation of the approved corrective actions during the following audit.

Observations, they are issued when an applicable requirement is partially not satisfied if:

- the consequence, or the likely consequence, isn't the failure to comply with an applicable to the product included in the activities of the Product Families concerning the certification; and/or

- the consequence, or the likely consequence, isn't the incapacity of the adopted practice to reach the planned and/or foreseen results in the activities regarding the Product Families under certification.

About the Observations, the Manufacturer communicate to CSI (in writing, by fax or e-mail), within 10 working days, the ways to solve them and the corrective actions, with the deadline for the implementation.

CSI will check if the actions taken by the manufacturer are appropriate, will approve them and will check their effective implementation during the following audit.

In case of observations, the EC quality system certificate of the product can be issued.

Comments, they represent an opportunity to improve the management system and the audit team recommends to the manufacturer to put them in place. They assume the full compliance with applicable requirements.

The initial audit has a maximum duration of 8 hours for each manufacturing plant. In case of particularly complex production processes or of a big number of products object of certification, a

- non abbia, o lasci ragionevolmente presupporre (o fornisca dubbi significativi) di non avere, come conseguenza l'incapacità delle prassi adottate di conseguire i risultati previsti e/o pianificati nell'ambito delle attività riguardanti le Famiglie di prodotti sottoposti a certificazione.

Per le Osservazioni il fabbricante è tenuto a comunicare (per scritto via e-mail) a CSI, entro 10 giorni lavorativi le modalità individuate per la loro risoluzione e l'eventuale azione correttiva, indicando la data limite di attuazione.

CSI verifica l'adeguatezza delle azioni individuate dal fabbricante, ne approva il contenuto e ne verificherà l'efficace attuazione in occasione del successivo audit.

Commenti, rappresentano un'opportunità di miglioramento dell'efficienza del sistema di gestione che il gruppo di audit raccomanda al Fabbricante e/o rappresentante autorizzato di mettere in atto. Presuppongono la totale conformità ai requisiti applicabili.

L'audit iniziale ha una durata massima di 8 ore per ogni stabilimento di produzione. In caso di processi produttivi particolarmente complessi o di elevata numerosità dei prodotti oggetto di certificazione, sarà valutata in fase di offerta una durata superiore alle 8 ore.

Nel caso l'audit si svolga in una sede diversa da quella del Fabbricante (terzista), la notifica di audit sarà inviata sia al Fabbricante che al terzista. A seguito dell'audit, CSI invierà il rapporto di audit e l'attestazione, già lasciate al terzista, al Fabbricante.

Nel caso venga negato il rilascio del certificato, CSI fornisce al Fabbricante e/o rappresentante autorizzato una motivazione

duration of more than 8 hours will be evaluated before issuing the offer.

If the audit is done in a location other than that of the Manufacturer (subcontractor), the audit notification will be sent to both the Manufacturer and the subcontractor. Following the audit, CSI will send the audit report and the attestation, already given to the subcontractor, to the Manufacturer.

If the type does not satisfy the applicable requirements of the international instruments, the notified body shall refuse to issue a certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.

5.4 PROCEDURE FOR THE ISSUE OF THE EC QUALITY SYSTEM CERTIFICATE - MODULE E

The manufacturer shall operate an approved quality system for final product inspection and testing of the products and apply to CSI for the assessment of his quality system for the product included in the MED Directive.

The assessment starts when CSI receives by the manufacturer and/or authorized representative all the documents listed at 5.1 and 5.1.1. CSI checks the completeness of the received documents and eventually asks for corrections or integrations.

The manufacturer, before the initial audit, shall already have applied all the procedures in order to guarantee the conformity of the product to MED Directive and to the related applicable standards.

The initial audit involves the applicant manufacturer regarding the assessment of the quality system regarding the product

dettagliata e ne dà comunicazione agli altri organismi notificati e, su richiesta, alla Commissione e agli stati membri.

5.4 PROCEDURA PER IL RILASCIO DEL CERTIFICATO CE GARANZIA DI QUALITA' DEL PRODOTTO - MODULO E

Il fabbricante adotta un sistema qualità per l'ispezione e le prove finali e presentare una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti oggetto della Direttiva MED a CSI.

La fase di valutazione comincia nel momento in cui CSI riceve dal fabbricante tutta la documentazione indicata al punto 5.1 e 5.1.1. CSI verifica la completezza della documentazione ricevuta e richiede eventuali correzioni e/o integrazioni.

Il fabbricante, prima dell'audit iniziale, deve avere già attuato tutte le procedure al fine di garantire la conformità del prodotto alla Direttiva MED ed alle eventuali norme di riferimento applicabili.

L'audit iniziale coinvolge il fabbricante e richiedente relativamente alla valutazione del Sistema Qualità in riferimento al prodotto identificato nella domanda di certificazione e prenderà in considerazione la Direttiva MED, e le eventuali norme di riferimento applicabili, rispetto alle quali verrà valutata la conformità dei prodotti.

Nel caso vengano evidenziati dei rilievi, il fabbricante deve predisporre un piano di azioni correttive da inviare a CSI nei tempi e nei modi concordati.

In caso di non conformità, CSI potrà disporre una nuova visita ispettiva, da effettuare solo dopo che il fabbricante autorizzato abbia provveduto ad attuare le azioni correttive proposte e accettate da CSI.

concerned in the application form. CSI will evaluate his conformity with MED Directive and the applicable standard.

If errors are identified, the Manufacturer must establish a corrective action plan to be sent to CSI in the time and manner agreed with CSI.

In case of non-conformities, CSI can decide to perform another audit after the Manufacturer has implemented the corrective actions proposed and accepted by CSI.

If the non-conformities aren't solved within the agreed time, the product won't be certified.

The scope of the audit is to assess the quality system to verify if it comply with the requirements of the MED Directives.

The documents used during the audit are the Audit Report (Mod. RVI_DE) and the check-list for Module E (Mod. Check List MED Modulo E_ENG).

The audit at the production units are led by one or more auditors chosen among the CSI auditor list; the auditors are qualified according to the CSI internal procedure. The auditors can be accompanied by the Accreditation/Notification Body personnel (as an observer for the auditor's behavior) or by other personnel in training or as observer that doesn't have an active role during the audit.

The Manufacturer can challenge the audit team within 3 days of the notification, writing the reasons that will be evaluated by CSI.

The audit plan will concern the following aspects:

- examination of the records of the tests and controls in production;
- verification of compliance with the conditions set out in this Regulation;

La mancata risoluzione delle non conformità non consente di procedere nella certificazione del prodotto.

Gli audit hanno l'obiettivo di valutare il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva MED.

La documentazione di riferimento per le verifiche ispettive è composta dal Rapporto di audit (Mod. RVI_DE) e dalla check-list di valutazione predisposta per il Modulo E (Mod. Check List MED Modulo E).

Gli audit presso i luoghi di produzione sono condotti da uno o più auditor qualificati secondo la procedura interna di CSI, designati tra quelli iscritti nell'elenco degli ispettori CSI, i quali potranno essere accompagnati da personale di Enti che autorizzano l'attività di CSI (avente funzione d'osservazione dell'operato dell'auditor) o personale in formazione o in qualità di osservatori che non intervengono direttamente nelle attività di verifica.

Il fabbricante ha facoltà di recusare il gruppo di audit, entro tre giorni dalla notifica dell'audit stesso motivandone per iscritto le ragioni che saranno valutate da CSI.

Il piano di audit prevede i seguenti aspetti:

- esame delle registrazioni delle prove e controlli in produzione;
- verifica del rispetto delle condizioni riportate nel presente Regolamento;
- verifica della conformità alla Direttiva ed alle eventuali norme applicabili.

Per la classificazione dei rilievi evidenziati durante le verifiche si fa riferimento al criterio seguente:

Non Conformità (NC), vengono emesse nel caso in cui sia riscontrato un completo non soddisfacimento di un requisito applicabile o un parziale soddisfacimento di un requisito che:

- verification of compliance with the MED Directive and any applicable standard.

The errors highlighted during the audit are classified as the following criteria:

Non-conformities (NC), they are issued when an applicable requirement is totally not satisfied or when a requirement is partially not satisfied if:

- the consequence, or the likely consequence, is the failure to comply with an applicable requirement included in the activities of the Product Families concerning the certification; and/or

- the consequence, or the likely consequence, is the incapacity of the adopted practice to reach the planned and/or foreseen results in the activities regarding the Product Families under CE marking.

About the detected NC, the manufacturer must communicate to CSI (in writing, by fax or e-mail), within 10 working days, the ways to solve them and the corrective actions, with the deadline for the implementation.

CSI will check the effective resolution of all the NCs through an analysis of the documents, or a supplementary audit at the manufacturer, or other evaluation activities depending on the situation. The certification, i.e. the issue or confirmation of the EC quality system certificate, are subject to the resolution of all the NCs detected during the audit.

CSI will check the effective implementation of the approved corrective actions during the following audit.

Observations, they are issued when an applicable requirement is partially not satisfied if:

- abbia, o lasci ragionevolmente presupporre (o fornisca dubbi significativi) di avere, come conseguenza il non rispetto di un requisito applicabile al prodotto fornito nell'ambito delle attività riguardanti le Famiglie di prodotti sottoposti a certificazione; e/o

- abbia, o lasci ragionevolmente presupporre (o fornisca dubbi significativi) di avere, come conseguenza l'incapacità delle prassi adottate di conseguire i risultati previsti e/o pianificati nell'ambito delle attività riguardanti le Famiglie di prodotti sottoposti a certificazione.

Per tutte le NC rilevate il fabbricante è tenuto a comunicare (per scritto via e-mail) a CSI, entro 10 giorni lavorativi le modalità individuate per la loro risoluzione e l'eventuale azione correttiva, indicando la data limite di attuazione.

CSI verificherà la efficace risoluzione di tutte le NC rilevate mediante analisi della documentazione, audit supplementare c/o fabbricante, e/o altre attività di verifica a seconda delle situazioni. La certificazione ovvero l'emissione/la conferma del Certificato CE garanzia di qualità del prodotto sono subordinati alla risoluzione delle Non Conformità rilevate nel corso dell'audit.

Inoltre CSI verificherà l'efficace attuazione delle azioni correttive approvate in occasione di una verifica supplementare ad hoc o del successivo audit.

Osservazione, vengono emesse nel caso in cui sia riscontrato un parziale non soddisfacimento di un requisito che:

- non abbia, o lasci ragionevolmente presupporre (o fornisca dubbi significativi) di non avere, come conseguenza il non rispetto di un requisito applicabile al prodotto fornito nell'ambito delle attività riguardanti le Famiglie di prodotti sottoposti a certificazione; e/o

- the consequence, or the likely consequence, isn't the failure to comply with an applicable to the product included in the activities of the Product Families concerning the certification; and/or

- the consequence, or the likely consequence, isn't the incapacity of the adopted practice to reach the planned and/or foreseen results in the activities regarding the Product Families under certification.

About the Observations, the Manufacturer communicate to CSI (in writing, by fax or e-mail), within 10 working days, the ways to solve them and the corrective actions, with the deadline for the implementation.

CSI will check if the actions taken by the manufacturer are appropriate, will approve them and will check their effective implementation during the following audit.

In case of observations, the EC quality system certificate of the product can be issued.

Comments, they represent an opportunity to improve the management system and the audit team recommends to the manufacturer to put them in place. They assume the full compliance with applicable requirements.

The initial audit has a maximum duration of 8 hours for each manufacturing plant. In case of particularly complex production processes or of a big number of products object of certification, a duration of more than 8 hours will be evaluated before issuing the offer.

If the audit is done in a location other than that of the Manufacturer (subcontractor), the audit notification will be sent to both the Manufacturer and the subcontractor. Following the

- non abbia, o lasci ragionevolmente presupporre (o fornisca dubbi significativi) di non avere, come conseguenza l'incapacità delle prassi adottate di conseguire i risultati previsti e/o pianificati nell'ambito delle attività riguardanti le Famiglie di prodotti sottoposti a certificazione.

Per le Osservazioni il fabbricante è tenuto a comunicare (per scritto via e-mail) a CSI, entro 10 giorni lavorativi le modalità individuate per la loro risoluzione e l'eventuale azione correttiva, indicando la data limite di attuazione.

CSI verifica l'adeguatezza delle azioni individuate dal fabbricante, ne approva il contenuto e ne verificherà l'efficace attuazione in occasione del successivo audit.

Commenti, rappresentano un'opportunità di miglioramento dell'efficienza del sistema di gestione che il gruppo di audit raccomanda al Fabbricante e/o rappresentante autorizzato di mettere in atto. Presuppongono la totale conformità ai requisiti applicabili.

L'audit iniziale ha una durata massima di 8 ore per ogni stabilimento di produzione. In caso di processi produttivi particolarmente complessi o di elevata numerosità dei prodotti oggetto di certificazione, sarà valutata in fase di offerta una durata superiore alle 8 ore.

Nel caso l'audit si svolga in una sede diversa da quella del Fabbricante (terzista), la notifica di audit sarà inviata sia al Fabbricante che al terzista. A seguito dell'audit, CSI invierà il rapporto di audit e l'attestazione, già lasciate al terzista, al Fabbricante.

Nel caso venga negato il rilascio del certificato, CSI fornisce al Fabbricante e/o rappresentante autorizzato una motivazione

audit, CSI will send the audit report and the attestation, already given to the subcontractor, to the Manufacturer.

Where the type does not satisfy the applicable requirements of the international instruments, the notified body shall refuse to issue a certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.

5.5 PROCEDURE FOR THE ISSUE OF THE EC PRODUCT VERIFICATION CERTIFICATE - MODULE F

CSI shall carry out appropriate examinations and tests in order to check the conformity of the products with the approved type described in the EC type-examination certificate and with the appropriate requirements of the international instruments.

The assessment starts when CSI receives by the manufacturer and/or authorized representative all the documents listed at 5.1 and 5.1.1. CSI checks the completeness of the received documents and eventually asks for corrections or integrations.

The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure the homogeneity of each lot produced, and shall present its products for verification in the form of homogeneous lots.

5.2. A random sample shall be taken from each lot. All products in a sample shall be individually examined and tested in accordance with this Directive, in order to ensure their conformity with the applicable requirements of the international instruments and to determine whether the lot is accepted or rejected.

5.3. If a lot is accepted, all products of the lot shall be considered approved, except for those products from the sample that have been found not to satisfy the tests.

dettagliata e ne dà comunicazione agli altri organismi notificati e, su richiesta, alla Commissione e agli stati membri.

5.5 PROCEDURA PER IL RILASCIO DEL CERTIFICATO CE DI VERIFICA DEL PRODOTTO - MODULO F

CSI effettua esami e prove atti a controllare la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti idonei degli strumenti internazionali.

La fase di valutazione comincia nel momento in cui CSI riceve dal Fabbricante tutta la documentazione indicata al punto 5.1 e 5.1.1. CSI verifica la completezza della documentazione ricevuta e richiede eventuali correzioni e/o integrazioni.

Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri prodotti in forma di lotti omogenei.

Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso. Tutti i prodotti di un campione sono esaminati singolarmente e sottoposti a prova in conformità della presente direttiva per garantire la conformità ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali e determinare se un lotto sia accettato o respinto.

Se un lotto è accettato, sono considerati approvati tutti i prodotti che lo compongono, esclusi i prodotti del campione risultati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni prodotto approvato.

The notified body shall issue a certificate of conformity in respect of the examinations and tests carried out, and shall affix its identification number to each approved product or have it affixed under its responsibility

6.0 ISSUE OF THE CERTIFICATE

The Certificate, issued after the decision, will include:

- Certification Body mark and address
- certification registration number
- Manufacturer's name and address
- standard reference and Directive
- product name and description
- issue date, updates and expire date (if it exists)
- any other data related to the product.

The Certificate is public, so CSI can provide it to anybody who asks for it.

7.0 USE OF THE CONFORMITY MARK

The conformity mark and its use are ruled by Annex I of MED Directive.

8.0 SURVEILLANCE AUDIT (only for Modules D and E)

During the period of the validity of the certification, CSI will plan periodical surveillance audit in order to verify the maintenance of the conformity to all the applicable requirements included in the MED Directive and in the applicable standards. The surveillance audits follow the same rules of the initial audits for the management, the errors classification and the deliberation activity.

6.0 RILASCIO DEI CERTIFICATI

Nei Certificati, rilasciati in seguito a delibera, sarà indicato:

- Marchio e riferimenti dell'ente di certificazione
- numero di registrazione della certificazione
- ragione sociale del Fabbrikante e/o rappresentante autorizzato
- Riferimenti normativi e Direttiva di riferimento
- Denominazione e descrizione del prodotto sottoposto a certificazione
- data di rilascio, eventuali aggiornamenti e scadenza, se prevista
- eventuali indicazioni aggiuntive relative al prodotto certificato, se previste

Il Certificato è pubblico e pertanto può essere fornito da CSI a chiunque ne faccia motivata richiesta.

7.0 USO DEL MARCHIO DI CONFORMITA'

Il marchio di conformità ed il suo uso, relativamente alla sola MED, sono disciplinati dall'Allegato I della Direttiva MED.

8.0 AUDIT DI SORVEGLIANZA (solo per i Moduli D ed E)

Nell'arco del periodo di validità della certificazione, CSI organizzerà degli audit di sorveglianza, svolti secondo le stesse modalità previste per l'audit iniziale, sia per quanto riguarda lo svolgimento, sia per la compilazione dei relativi rapporti di visita e per le eventuali non conformità rilevate, allo scopo di verificare il mantenimento della conformità a tutti i requisiti indicati nella Direttiva MED e nelle eventuali norme applicabili.

The surveillance audit will be performed every 12 months, with a tolerance of 1 month. In case of emergency (es. Pandemic events, wars, earthquake, etc.) a wider tolerance can be permitted. The tolerance will be decided for every single case. The surveillance audits follow the same rules of the initial audits for the management, the errors classification and the deliberation activity.

If the commitments will not be respected, the certification will be suspended or withdrawn.

CSI may pay unexpected visits to the manufacturer. During such visits CSI may, if necessary, carry out product tests, or have them carried out, in order to verify that the quality system is functioning correctly. CSI body shall provide the manufacturer with a visit report and, if tests have been carried out, with a test report.

If the audit takes place in a location other than that of the Manufacturer (subcontractor), the audit notification will be sent to both the Manufacturer and the subcontractor. Following the audit, CSI will send the audit report and the certification, already left to the contractor, to the Manufacturer.

9.0 REBRANDING

An importer or a distributor who places a product on the market under his name or trademark (rebranding) is considered a Manufacturer.

The physical Manufacturer and the rebranding Manufacturer who want to apply for the rebranding certification procedure shall fulfill the form Declaration for rebranding (mod. DICH RB MED_ENG). Then the rebranding Manufacturer shall give to CSI the technical documentation about the product.

L'audit di sorveglianza è eseguito ad intervalli non inferiori a 12 mesi con una tolleranza di 1 mese. In caso di situazioni di emergenza (es. eventi pandemici, guerre, terremoti, etc.) può essere prevista una tolleranza superiore, da valutarsi caso per caso.

Agli audit di sorveglianza si applica quanto previsto per l'audit iniziale sia per il modo di conduzione, la classificazione dei rilievi, la durata e l'attività di delibera.

CSI può inoltre effettuare audit senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, CSI può effettuare o fare effettuare, se necessario, prove per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Qualora emergano dei rilievi, il Fabbricante e/o rappresentante autorizzato deve definirne le modalità di trattamento e le relative azioni correttive ed impegnarsi ad attuarle entro i tempi concordati con CSI.

CSI valuterà l'applicabilità e l'efficacia di tali azioni.

Il mancato rispetto degli impegni comporterà la sospensione o la revoca della certificazione.

Nel caso l'audit si svolga in una sede diversa da quella del Fabbricante (terzista), la notifica di audit sarà inviata sia al Fabbricante che al terzista. A seguito dell'audit, CSI invierà il rapporto di audit e l'attestazione, già lasciate al terzista, al Fabbricante.

9.0 REBRANDING

L'importatore o distributore che immette un prodotto sul mercato con il proprio nome o marchio (rebranding) è considerato alla stregua del Fabbricante ed è soggetto agli stessi obblighi del Fabbricante.

There are three cases of rebranding:

- 1) when The physical Manufacturer makes directly the rebranding on the product, managing the product labeling and marking and its traceability. The rebranding Manufacturer activity consists only in storage and distribution;
- 2) When the rebranding activity is directly managed by the rebranding Manufacturer, who does the product labeling and marking and manage its traceability;
- 3) the rebranding activity is completely done by the rebranding Manufacturer, who physically carries out labeling / marking of the product and manages his traceability.

In case 1) the tests and audits are entirely under the responsibility of the physical Manufacturer.

In case 2), if storage can substantially influence the declared performance of the product, the certification process for the rebranding Manufacturer follows the provisions of Art. 5 of this Regulation, with the exception of the part relating to tests. If storage doesn't substantially affect the declared performance of the product, the certification process as provided for in point 1). The evaluation about the influence of storage on the performances is done through the Manufacturers' declaration.

In case 3) the certification process for the rebranding Manufacturer follows the provisions of Art. 5 of these Regulations. In any case, the physical Manufacturer shall undergo the certification procedure provided for in Art. 5.

Il Fabbrikante fisico e il Fabbrikante in rebranding che intendono attuare la procedura di certificazione in rebranding devono compilare il modulo Dichiarazione per rebranding (mod. DICH RB MED). Inoltre, il Fabbrikante in rebranding deve consegnare la documentazione tecnica del prodotto oggetto di certificazione. Sono previsti tre possibili casi di rebranding:

- 1) il Fabbrikante fisico effettua direttamente l'attività di rebranding, gestendo l'etichettatura/marcatura del prodotto e della sua tracciabilità. Il Fabbrikante fisico gestisce inoltre l'attività di immagazzinamento e distribuzione;
- 2) il Fabbrikante fisico effettua direttamente l'attività di rebranding, gestendo l'etichettatura/marcatura del prodotto e della sua tracciabilità. L'attività del Fabbrikante in rebranding si configura esclusivamente in un immagazzinamento e distribuzione;
- 3) l'attività di rebranding è a carico del Fabbrikante in rebranding, che effettua materialmente l'etichettatura/marcatura del prodotto e ne gestisce la tracciabilità.

Nel caso 1) le prove e gli audit sono interamente a carico del Fabbrikante fisico.

Nel caso 2), se l'attività di immagazzinamento può influenzare in modo sostanziale le prestazioni dichiarate del prodotto, l'iter di certificazione per Fabbrikante in rebranding segue quanto previsto dall'Art. 5 del presente Regolamento, ad esclusione della parte relativa alle prove. Se invece l'attività di immagazzinamento non influenza in modo sostanziale le prestazioni dichiarate del prodotto,

10.0 MODIFICATIONS AND EXTENSIONS OF THE CERTIFICATION

For Module B, the manufacturer, shall communicate to CSI all the product modifications he wishes to do and that shall be approved by CSI, if the may have an influence on the product requirements or on its use. The new approval consists in an update to of the Certificate of type examination already issued.

For Modules D and E, the manufacturer shall inform CSI of any revision of the quality system that may have an influence on the product requirements or on its use.

CSI shall evaluate the proposed modifications and shall decide if the quality system is still complying with the requirements for the certified Module or if a new assessment is necessary.

In case of modification of the business name the manufacturer shall formally communicate it to CSI with a detailed description of the modification. After the check of the document CSI will update the certificates.

All the communications shall be approved by the Committee for Deliberations.

The original expiry date of the certificate isn't modified after the modification following the initial issue of the certificate.

10.1 MODIFICATIONS TO THE CERTIFICATION CONDITIONS

The modifications to the certification conditions may concern:

- a) modifications in the technical references (Directive and/or standards);
- b) modifications in this Regulation;
- c) modifications in the rate conditions.

l'iter di certificazione segue quanto previsto per il punto 1). La valutazione dell'influenza delle condizioni di immagazzinamento sulle prestazioni è effettuata attraverso dichiarazione dei Fabbricanti.

Nel caso 3) l'iter di certificazione per il Fabbricante in rebranding segue quanto previsto dall'Art. 5 del presente Regolamento.

In ogni caso il Fabbricante fisico è sottoposto alla procedura di certificazione prevista dall'Art. 5.

10.0 MODIFICHE ED ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

Per il Modulo B, il fabbricante deve informare CSI di tutte le modifiche al prodotto approvato che devono ricevere un'ulteriore approvazione, in quanto possono influire sulla conformità ai requisiti o sulle prescritte modalità d'uso. La nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di aggiornamento al Certificato di esame CE del tipo già rilasciato.

Per i Moduli D ed E, il fabbricante tiene informato CSI di qualsiasi prevista revisione del sistema qualità che possa influire sulla conformità del prodotto ai requisiti o sulle prescritte modalità d'uso. CSI valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti previsti dal Modulo di riferimento o se è necessaria una nuova valutazione.

Nel caso di modifica della ragione sociale il Fabbricante dovrà inviare a CSI una richiesta formale di modifica specificando nel dettaglio la natura della stessa. Dopo verifica della documentazione CSI provvederà all'aggiornamento dei certificati.

In case of modifications, CSI will communicate them to the manufacturer by e-mail, who will adapt the product to satisfy the new requirements within the term decided by CSI (if not indicated in the reference standard) or will renounce to the certification.

If the Manufacturer decide to maintain the certification, CSI may decide to repeat the verification and/or testing activity. The manufacturer will pay for the new activity according to CSI rate table.

11 VALIDITY OF THE CERTIFICATE

The validity of the Certificate of type examination (Module B) is 5 years. The validity of the certificates for Modules D and E is 3 years. In case of products certified with modules with a surveillance audit, the validity of the certificate is dependent on the execution of the surveillance audit.

The certificate for Module F hasn't any expiry date.

12.0 SUSPENSION, RENOUNCIATION AND WITHDRAWAL OF THE EC CERTIFICATE

12.1 SUSPENSION

In the case the compulsory requirements to issue/maintain the CE marking are temporarily missing, CSI can suspend the certification for at maximum 12 months; after this period the certification is restored or withdrawn.

The Manufacturer may ask for the suspension of the certificate. The competent Authorities will be informed.

12.2 RENOUNCIATION

Tutte le modifiche dovranno essere approvate dalla Funzione Deliberante. La scadenza originaria del certificato non viene modificata a seguito di modifiche intercorse dopo il rilascio iniziale.

10.1 MODIFICHE ALLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

Le modifiche alle condizioni di certificazione possono riguardare:

- a) modifiche del Documento tecnico di riferimento (direttiva e/o norme);
- b) modifiche al presente Regolamento;
- c) modifiche delle condizioni economiche.

Nel caso avvenissero delle variazioni, CSI ne darà comunicazione al fabbricante via e-mail, il quale avrà la facoltà di adeguare il prodotto alle nuove prescrizioni, entro il termine deciso da CSI stessa (salvo non sia già indicato nella norma) o di rinunciare alla certificazione.

Nel caso di mantenimento della certificazione, CSI avrà la facoltà di ripetere le attività di verifica, la cui spesa sarà a carico del fabbricante secondo le tariffe del medesimo.

11.0 VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE

La validità del Certificato di esame CE del tipo (Modulo B) è di 5 anni. La validità dei Certificati per i Moduli D ed E è di 3 anni.

Per i prodotti certificati con i Moduli che prevedono la sorveglianza, detta validità è subordinata all'esecuzione delle verifiche di sorveglianza periodiche.

Il certificato per il Modulo F non ha scadenza.

12.0 SOSPENSIONE, RINUNCIA E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

12.1 SOSPENSIONE

The Manufacturer can renounce to the certification in the following cases:

- a) at the moment of the annual surveillance, with a written request at least 3 (three) months in advance;
- b) in case he doesn't accept any modification to the present Regulation;
- c) in case he doesn't accept the changes in the rate table;
- d) in case of modifications of the technical documentation.

In the cases b) and c) the Manufacturer must communicate its decision within 4 month after the notification of the modifications by CSI.

In case of renunciation, the Manufacturer shall:

- give the original certificate back or destroy it;
- not use the declaration of conformity and eliminate all the certification references and symbols from all the products and documents;
- stop immediately the use of the conformity mark and stop the distribution of all the products with the conformity mark.

In case of renunciation, CSI shall:

- record it in the Certification Register and in the MarED Database;
- communicate it to the Italian Coast Guard.

12.3 WITHDRAWAL

CSI management, together with the Commission of Deliberants, can withdraw a certification and communicate it to the Manufacturer in written form in the following cases:

- a) when the suspension causes aren't eliminated within 12 (twelve) month;

CSI, nel caso vengano a mancare temporaneamente i requisiti sopra indicati per il rilascio e/o il mantenimento della certificazione, può sospendere la certificazione in essere per un periodo massimo di 12 mesi, al termine dei quali la certificazione viene ripristinata o definitivamente revocata.

La sospensione può anche essere richiesta volontariamente dal Fabbricante

Della sospensione viene data comunicazione alle Amministrazioni competenti.

12.2 RINUNCIA

Il fabbricante può rinunciare alla certificazione, nei seguenti casi:

- a) alla scadenza della sorveglianza periodica, dando preavviso scritto minimo di 3 (tre) mesi;
- b) nel caso non accetti eventuali variazioni del presente Regolamento;
- c) nel caso non accetti eventuali variazioni delle condizioni economiche;
- d) nel caso di variazioni dei documenti tecnici di riferimento (Direttiva e/o norme);

Nei casi b) e c) il Fabbricante deve dare comunicazione scritta della propria decisione entro 4 (quattro) mesi dalla data di notifica delle variazioni da parte di CSI.

A seguito della rinuncia, il Fabbricante si impegna a:

- restituire l'originale del Certificato o provvedere alla sua distruzione;
- non utilizzare la dichiarazione di conformità ed eliminare da tutti i prodotti e documenti ogni riferimento o simbolo relativo alla certificazione;

b) if non-conformities are not solved within the deadline proposed by the Manufacturer

c) if the present Regulation isn't observed because of serious negligence;

d) frequent failure to comply with the commitments, even if not seriously;

e) Manufacturer's bankruptcy or liquidation;

f) in case of refuse or obstacle to the audit;

g) in case of misuse of the certification;

h) in case the Manufacturer doesn't accept any modification to

the present Regulation;

i) in case the Manufacturer doesn't accept any modification in the rate table;

j) for any other serious reason considered by CSI.

In case of withdrawal, the manufacturer shall:

- give the original certificate back or destroy it;
- not use the declaration of conformity and eliminate all the certification references and symbols from all the products and documents;
- stop immediately the use of the CE mark and stop the distribution of all the products with the CE mark.

In case of withdrawal, CSI shall:

- record it in the Certification Register and in the MarED Database;
- communicate it to the Italian Coast Guard.

13 SANCTIONS

CSI can make provision for the following sanctions:

- cessare immediatamente l'utilizzo del Marchio di conformità e la distribuzione d'ogni prodotto che lo riproduca.

La rinuncia comporta da parte di CSI:

- registrazione della rinuncia nell'elenco delle certificazioni e nel database MarED;
- comunicazione dell'avvenuta rinuncia al Comando Generale delle Capitanerie di Porto.

12.3 REVOCA

La revoca della certificazione può essere decisa dalla direzione di CSI, sentito il parere della Funzione Deliberante, e comunicata per iscritto al Fabbricante nei seguenti casi:

- a) quando le cause che hanno determinato la sospensione non vengano rimosse entro 12 (dodici) mesi;
- b) in caso di mancata risoluzione di non conformità entro i tempi proposti dal fabbricante e accettati da CSI;
- c) non osservanza, conseguente a negligenza grave, di quanto disposto nel presente Regolamento;
- d) frequenti inosservanze degli impegni assunti, anche in forma non grave;
- e) fallimento o liquidazione del Fabbricante;
- f) per rifiuto od ostacolo alle visite;
- g) per uso improprio della certificazione;
- h) nel caso non accetti eventuali variazioni del presente Regolamento;
- i) nel caso non accetti eventuali variazioni delle condizioni economiche;
- j) per ogni altro serio motivo a giudizio di CSI.

A seguito della revoca, il Fabbricante si impegna a:

- a) written warning; it's addressed to the manufacturer after a non-conformities and can include one or more prescriptions,
- b) caution against doing the prescription; it's a final warning after a first CSI warning,
- c) certification suspension or withdrawal; this means to eliminate the indication of conformity of the product and forbid the commercialization of ore or more products.

In order to determine the notice period before the suspension or withdrawal of the certification come into force, CSI considers the factor who have brought to this decision

In the case the product is considered as dangerous, the decision has immediate effectiveness, otherwise, the notice must not be more than 60 (sixty) days earlier.

Every decision of the Commission of Deliberants is communicated to the manufacturer in written form.

14 COMPLAINTS, RECOURSES AND QUESTIONS OF LAW

13.1 COMPLAINTS

Any economic operator or end user can submit, by any means, a written complaint, request for recourses to CSI. This report can be received by any CSI function, which will communicate it to FQ for its correct management, in compliance with the provisions of PI 031. How to manage the complaint/appeal is available on our website at the following link <https://www.csi-spa.com/it/problem-reporting>.

14.2 RECOURSES

The manufacturer can have a recourse against CSI decisions, listing the disapproval reasons, within 30 (thirty) days after the

- restituire l'originale del Certificato o provvedere alla sua distruzione;
- non utilizzare la dichiarazione di conformità ed eliminare da tutti i prodotti e documenti ogni riferimento o simbolo relativo alla certificazione;
- cessare immediatamente l'utilizzo del Marchio di conformità e la distribuzione d'ogni prodotto che lo riproduca.

La revoca comporta da parte di CSI:

- registrazione della rinuncia nell'elenco delle certificazioni e nel database MarED;
- comunicazione dell'avvenuta rinuncia al Comando Generale delle Capitanerie di Porto.

14.0 SANZIONI

CSI può comminare le seguenti sanzioni:

- a) richiamo scritto; viene rivolto al fabbricante a seguito del rilievo di una non conformità e può contenere anche una o più prescrizioni,
- b) diffida ad adempiere le prescrizioni; consiste in un richiamo ultimativo al rispetto di un precedente richiamo impartito da CSI,
- c) sospensione o revoca della certificazione; prevede la soppressione delle indicazioni di conformità del prodotto ed impedisce la commercializzazione di uno o più prodotti.

Al fine di determinare gli eventuali periodi di preavviso prima dell'applicazione della sospensione o della revoca della certificazione, CSI terrà conto delle situazioni che hanno determinato il provvedimento.

Nel caso in cui il prodotto venga dichiarato pericoloso, il relativo provvedimento avrà efficacia immediata, in ogni altra ipotesi il

notification of the decision, in order to defend his interest and to obtain a different decision regarding a specific service; the recourse is the report of non-acceptance of a CSI decision.

CSI Responsible, following a first examination, appoints a competent Management Committee. This Committee will be made by an expert of the sector, chosen among those who work with CSI not involved in the activities concerning the recourse, by a member of the board of CSI and by the Management of CSI.

The Committee, or the Responsible of CSI, is able to call the involved Organization and/or the auditor who have worked on the subject.

The Responsible of CSI communicates to the manufacturer the decisions, explaining the motivations within 3 (three) months after the presentation of the recourse or according different contractual specifications.

Any cost regarding the recourse is paid by the manufacturer, except the case of reasonableness.

According to the recourse and the decision, the Responsible of CSI could take preventive and/or corrective actions to prevent or remove the causes if the event.

14.3 QUESTIONS OF LAW

Any question of law regarding the application of the present Regulation, is decided by a, Arbitration Board in Milan, made of three Arbitrators:

- one chosen by CSI
- one chosen by the manufacturer
- the third one (as President) chosen by the other two with an agreement; if the agreement fails, the third one is chosen by the

preavviso non potrà comunque essere superiore a 60 (sessanta) giorni.

Ogni decisione della Funzione Deliberante di CSI sarà tempestivamente comunicata in forma scritta al fabbricante.

14.0 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

14.1 RECLAMI

Ogni operatore economico od utilizzatore finale può presentare, con qualsiasi mezzo, reclamo scritto, richiesta di ricorso od appello a CSI. Tale segnalazione può essere ricevuta da qualsiasi funzione di CSI, che ne darà comunicazione a FQ per la sua corretta gestione, in conformità a quanto previsto dalla PI 031. Modalità di gestione del reclamo/recorso è disponibile sul nostro sito internet al seguente link <https://www.csi-spa.com/it/segnalazione-problema>.

14.2 RICORSI ED APPELLI

Il Fabbricante può presentare appello al fine di ottenere un provvedimento opposto o comunque diverso da quello ottenuto e inerente a una decisione presa da CSI nell'ambito del processo di erogazione del servizio specifico, esponendo le ragioni del dissenso, entro 30 (trenta) giorni dalla data di notifica della decisione per la tutela del proprio interesse.

Il Responsabile di CSI, effettuato un primo riesame, nomina un Comitato di Gestione competente per la gestione dell'appello. Tale Comitato sarà composto da un esperto di settore, scelto fra quelli che collaborano con CSI che non sia stato coinvolto precedentemente nell'attività concernente il reclamo stesso, da un componente del Consiglio Direttivo e

President of the Milan Court, that also has the right to choose the Arbitrator not chosen by the party that didn't chose it within 20 (twenty) days after the other party nomination.

The Board decides the procedures according to the type of dispute, observing the principle of debate.

The Arbiters decides within 90 (ninety) days after the Board constitution.

The loser party pays the costs.

The arbitration venue is Milan.

The Milan Court is competent for any controversy.

15.0 RATE TABLE

The rate table for the CSI certification services are approved by CSI Business Unit Manager.

The rate table can be modified; all modifications must be communicated to all the Manufacturer certified at least 30 days before the modifications come into force; the Manufacturer can renounce to the certification within 4 (four) months after the notification.

Till the renounce the previous rate table will apply to the Manufacturer; if the Manufacturer doesn't accept the new rate table, CSI can withdraw the certification.

16.0 ACCEPTANCE OF SUBCONTRACT

The Manufacturer knows that CSI for the testing activities only, can use external laboratories (whose name is indicated in the offer) with the requested requirements of competence, qualification

dalla Direzione di CSI. Il Comitato di Gestione, o in sua vece il Responsabile di CSI, ha facoltà di convocare l'Organizzazione interessata e/o gli auditor che hanno operato per condurre un supplemento d'indagine.

Il Responsabile di CSI comunica al Fabbricante le decisioni assunte, descrivendo le relative motivazioni, entro 3 mesi dalla presentazione dell'appello, a meno di diverse specifiche contrattuali.

Qualora l'appello non sia accolto, le spese conseguenti sono a carico dell'Organizzazione ricorrente.

Dall'analisi dell'appello e dalle decisioni determinate nel merito, il Responsabile di CSI può stabilire eventuali azioni preventive e/o correttive necessarie alla prevenzione o rimozione delle cause generatrici dell'evento

14.3 CONTENZIOSI

Qualsiasi controversia, nascente dall'applicazione del presente Regolamento, sarà deferita ad un Collegio Arbitrale che avrà sede a Milano, e che sarà composto di tre Arbitri:

- uno nominato da CSI
- uno nominato dal Fabbricante
- il terzo (con funzioni di Presidente) nominato dai primi due in accordo tra loro o, in ipotesi di disaccordo, dal Presidente del Tribunale di Milano, il quale sarà competente a nominare anche l'arbitro per quella Parte che, invitata a nominare il proprio arbitro, abbia omesso di provvedervi entro 20 (venti) giorni dal ricevimento della comunicazione di nomina inviata dall'altra Parte.

and impartiality. CSI is fully responsible for any subcontracted activity and to issue, maintain, extend, suspend or withdraw the certification.

In default of any opposite observation that the Manufacturer must include in the CE application form addressed to CSI, CSI considers the subcontract of these activities accepted.

17.0 USE OF CSI LOGO

CSI can authorize the use of CSI logo upon the Manufacturer's request. The use of the logo is possible only on documents; it's forbidden to use it on the product. The Manufacturer must send a draft of the use of the logo and must declare on which documents it will be used. The use of the logo can be started only after CSI authorization.

The logo must respect the original proportions and the original colors or must be monochrome.

18.0 PRIVACY

CSI, except in the case of the Manufacturer's written approval or law and present Regulation dispositions or decision of the Judicial Authority, must keep reserved any Manufacturer's information that may know during the relationship with the Manufacturer itself. Any information about the product and its certification can be provided only after the Manufacturer's approval.

CSI must provide to the Accreditation Body and to the qualifying Authorities all the documents regarding the certifications.

If any information must be provided to other people because of legal prescriptions, CSI will immediately communicate it to the manufacturer.

Il Collegio fisserà le norme di procedura, in relazione alla particolare natura della controversia, restando obbligatoria la sola osservanza del principio del contraddittorio.

Gli arbitri decideranno secondo il diritto entro 90 (novanta) giorni dalla data del verbale di costituzione del Collegio.

Le spese dell'arbitrato saranno a carico del soccombente.

La sede dell'arbitrato è Milano.

Per qualsiasi contestazione è stabilita l'esclusiva competenza del Foro di Milano

15.0 TARIFFE

Le tariffe per il servizio di certificazione svolto da CSI sono approvate dal responsabile di Business Unit di CSI S.p.a.

Le tariffe sono suscettibili d'eventuali variazioni; in caso di variazione le nuove tariffe sono comunicate a tutti i Produttori almeno 30 (trenta) giorni prima della data prevista d'entrata in vigore; il Fabbricante ha diritto di rinunciare alla certificazione, entro 4 (quattro) mesi dalla data di spedizione della comunicazione.

Nel periodo di preavviso, al Fabbricante che si avvale della facoltà di rinuncia, sono praticate le tariffe anteriori alle variazioni; nel caso di non accettazione delle nuove condizioni contrattuali, CSI potrà revocare la certificazione.

16.0 CONSENSO AL SUBAPPALTO

Il Fabbricante prende conoscenza del fatto che CSI per l'esecuzione delle attività di prova ha facoltà di servirsi di organismi esterni (di cui viene indicato il nominativo nell'offerta stessa) in possesso dei prescritti requisiti di competenza, idoneità e terzietà in relazione ai quali CSI assume e mantiene la piena responsabilità per

ogni attività subappaltata, nonché per rilasciare, mantenere, estendere, sospendere o ritirare la certificazione.

In relazione a quanto sopra ed in mancanza d'esplicite osservazioni in senso contrario, da riportare all'interno della domanda di certificazione a CSI, si ritiene acquisito il consenso del Fabbrikante al subappalto delle dette attività.

17.0 USO DEL LOGO CSI

L'uso del logo CSI deve essere autorizzato da CSI su richiesta del Fabbrikante. L'uso del logo è possibile solo sui documenti, è vietato apporlo sui prodotti. Il fabbricante deve inviare bozza dell'utilizzo del logo e dichiarare su quali documenti sarà apposto. L'utilizzo del logo può essere iniziato solo successivamente ad espressa autorizzazione di CSI.

Il logo deve rispettare le proporzioni e i colori originali o essere in configurazione monocromatica

18.0 RISERVATEZZA

CSI, salvo consenso scritto del Fabbrikante o disposizioni di legge e del presente Regolamento od ordine dell'Autorità Giudiziaria, s'impegna a mantenere la riservatezza delle informazioni aziendali di cui verrà eventualmente in possesso nel corso della durata del rapporto con il Fabbrikante.

Informazioni relative ad un prodotto e alla relativa certificazione saranno divulgate a terzi solo dopo ottenimento del consenso scritto da parte del Fabbrikante.

CSI è tenuto a mettere a disposizione dell'Ente di Accredimento e delle Amministrazioni abilitanti tutta la documentazione relativa alle pratiche di certificazione.

Nel caso in cui intervengano prescrizioni legislative, in base alle quali altre informazioni debbano essere rese note terzi, CSI metterà al corrente il Fabbricante circa le informazioni fornite.

ALLEGATO A

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITA'

1. N. (identificazione univoca del prodotto): **[indicare tipo, lotto o numero di serie come appropriato]**
2. Nome e indirizzo del fabbricante (e del suo rappresentante autorizzato, se applicabile):
3. Questa dichiarazione di conformità è emessa sotto la sola responsabilità del fabbricante:
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del Prodotto che ne permetta la rintracciabilità. Può includere una fotografia del Prodotto, se appropriato) **[Indicare il codice MED e la descrizione (e.g. MED/3.21 Componenti per letti), versione corrente del regolamento di esecuzione¹, nome del modello, etc., Descrizione del prodotto come indicata nel Certificato CE del Tipo]**
5. L'oggetto della dichiarazione descritto sopra è in conformità alla Direttiva 2014/90/EU (e, se applicabile, identificazione di altra legislazione armonizzata comunitaria a cui la dichiarazione si riferisce)
6. Riferimento ai requisiti prestazioni rilevanti e alle norme di prova (specificando data di emissione, versione, date) in relazione a cui la conformità è dichiarata:
[Tipicamente il riferimento ai documenti IMO e IEC, ISO, norme EN standards indicate per il pertinente item nel regolamento di esecuzione e nel certificato di esame del tipo]

ANNEX A

DECLARATION EU OF CONFORMITY

1. No (unique identification of the product): **[Give type, batch or serial number(s) as appropriate]**
2. Name and address of the manufacturer (and his authorised representative, if applicable):
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
4. Object of the declaration (identification of product allowing traceability. It may include a photograph, where appropriate): **[Give MED entry number and description (e.g. MED/3.21 Bedding components), current version of implementing regulation¹ and model and brand names, etc., Product description as given for EC type examination certificate]**
5. The object of the declaration described above is in conformity with Directive 2014/90/EU (and, if applicable, identification of other Community harmonisation legislation to which the declaration relates)
6. References to the relevant performance requirements and test standards - specifying also year of issue, version, dates - in relation to which conformity is declared:
[Typically references to IMO documents and IEC, ISO, EN standards given in the relevant item in the implementing regulation and the Notified Body's EC type examination certificate]

7. L'Organismo notificato **[indicare nome/i e numero/i]** ha effettuato una procedura di valutazione della conformità secondo **[indicare i moduli utilizzati: B+D, B+E, B+F]** e ha emesso il/i certificato/i: ... **[Indicare i numeri di certificato, validità dei moduli D e/o E].**

8. Informazioni aggiuntive – Applicazione e/o limitazioni (se presenti, come indicato sul certificato di tipo (Modulo B): **[Indicare ogni limitazione di accettazione o uso del Prodotto o requisiti specifici presenti sezioni rilevanti di SOLAS, MARPOL, LSA, etc. o ogni altra condizione di validità].**

Firma:

Firmato per conto di:

Luogo e data di emissione):

(nome, funzione) (firma):

¹ Indicare il riferimento all'ultimo Regolamento di Esecuzione valido al momento della produzione. Questo può essere diverso dal Regolamento di Esecuzione riportato sul Certificato.

7. The notified body/bodies **[give name(s) and number(s)]** performed a **[as appropriate indicate the used modules: B+D, B+E, B+F]** conformity assessment procedure and issued the certificate(s): ...**[Indicate the certificate numbers, validity of Modules D and E].**

8. Additional Information - Application and / or limitations (if any), as specified in EC Type Examination Certificate (Module B): **[Any limitations on the acceptance or use of the product or specific requirements stipulated in the relevant section of SOLAS, MARPOL, LSA, etc. or any other condition of validity].**

Signature:

Signed for and on behalf of:

(place and date of issue):

(name, function) (signature):

¹ It means the latest Implementing Regulation valid at the time of production. This may be different from the Implementing regulation stated on the Certificate.