

Versione Italiana

/

English Version

REGOLAMENTO REGULATION

Dir. 2014/68/EU

RG21B30

Revisione
Revision

REQUISITI GENERALI PER LA VALUTAZIONE DELLA
CONFORMITÀ DI ATTREZZATURE A PRESSIONE AI SENSI
DELLA DIR. 2014/68/UE (PED)

GENERAL REQUIREMENTS FOR CONFORMITY EVALUATION
OF PRESSURE EQUIPMENT ACCORDING TO DIR.
2014/68/EU (PED)

CODICE DOCUMENTO
DOCUMENT CODE

DESCRIPTORI

Certificazione di prodotti, attività di ispezione, certificazione delle persone, attrezzature ed insiemi a pressione, marcatura, RES, accreditamento, notifica.

DESCRIPTORS

Product certification, inspection activity, personnel certification, pressure equipment and assemblies, marking, ESRs, accreditation, notification.

SOMMARIO

Il presente Regolamento specifica i requisiti generali che una organizzazione (rif. Par 3) e il TÜV NORD Italia S.r.l. devono soddisfare nella gestione della valutazione di conformità e certificazione di attrezzature ed insiemi a pressione ai sensi della dir. 2014/68/UE.

SUMMARY

This Regulation specifies the general requirements that an Organization (ref. Par 3) and TÜV NORD Italia Srl should satisfy while managing conformity evaluation and certification of pressure equipment according to directive 2014/68/EU.

14	24.11.2023	Commenti ACCREDIA	D. Pincirolì	M. Ghisu	S. Porelli
13	10/05/2023	Commenti ACCREDIA	D. Pincirolì	M. Ghisu	S. Porelli
12	12/04/2023	Commenti ACCREDIA	D. Pincirolì	M. Ghisu	S. Porelli
11	22/06/2022	Commenti ACCREDIA	D. Pincirolì	M. Ghisu	S. Porelli
10	22/10/2021	Revisione generale	D. Pincirolì	M. Ghisu	S. Porelli
9	07/05/2020	Aggiornamento GDPR	D. Pincirolì	M. Ghisu	S. Porelli
8	12/06/2018	Commenti Accredia	A. Quieto	R. Toia	G.B. Matteotti
7	20/04/2017	Inserimento Moduli dopo commento Accredia e nuova sede legale	A. Quieto	R. Toia	G.B. Matteotti
6	15/09/2016	Commenti Accredia	F. Cotzia	R. Toia	G.B. Matteotti
5	03/06/2016	Commenti Accredia	F. Cotzia	R. Toia	G.B. Matteotti
4	09/02/2016	Adeguamento a norma 2014/68/UE e audit ACCREDIA	F. Cotzia	R. Toia	G.B. Matteotti
3	06.05.2015	Revisione a seguito audit ACCREDIA	F. Cotzia	R. Toia	G.B. Matteotti
2	06.10.2014	Revisione	G.V. Fruggiero	R. Toia	G.B. Matteotti
1	06.02.2014	Revisione	G.V. Fruggiero	R. Toia	G.B. Matteotti
0	17.11.2012	Emissione	G.V. Fruggiero	R. Toia	G.B. Matteotti
Rev.	Data Date	Descrizione Description	Scritto da Written by	Revisionato da Reviewed by	Approvato da Approved by

TÜV NORD Italia S.r.l.

Sede Legale

Via Filippo Turati, 70
20023 Cerro Maggiore, (MI) Italy
Phone: +39 0331 541488
Fax: +39 0331 478854

Sede di Bologna

Via Caduti di Amola, 11/2
40132 Bologna (BO) Italy
Phone: +39 051 6415128
Fax: +39 051 414468

www.tuev-nord.it

REF. COD.

RG21B30.14

©TUV NORD Italia S.r.l.

Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto del TÜV NORD Italia S.r.l.
Reproduction prohibited. All rights reserved. No part of this document may be reproduced or distributed by any means, photocopies, microfilm or other, without the written consent of TÜV NORD ITALY S.r.l.

TUVNORD

INDICE / INDEX

0	GENERALITÀ.....	4
	GENERALITIES	4
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
	PURPOSE AND FIELD OF APPLICATION	4
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	5
	NORMATIVE REQUIREMENTS.....	5
3	DEFINIZIONI	6
	DEFINITIONS	6
4	CONDIZIONI GENERALI	6
	GENERAL CONDITIONS	6
5	DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE.....	8
	ORGANIZATION'S RIGHTS	8
6	DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE.....	9
	ORGANIZATION'S DUTIES.....	9
7	DIRITTI E DOVERI DEL TÜV NORD ITALIA NEI CONFRONTI DELLE ORGANIZZAZIONI RICHIEDENTI.....	13
	RIGHTS AND DUTIES OF TÜV NORD ITALIA TOWARDS THE ORGANIZATIONS APPLYING FOR CERTIFICATION	13
8	CONDIZIONI ECONOMICHE	15
	ECONOMIC CONDITIONS.....	15
8.1	TARIFFE.....	15
	RATES.....	15
8.2	CONDIZIONI DI PAGAMENTO.....	17
	TERMS OF PAYMENT.....	17
9	RISERVATEZZA	17
	CONFIDENTIALITY	17
10	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	19
	CERTIFICATION PROCESS.....	19
10.1	GENERALITÀ	19
	GENERALITIES	19
10.2	DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA / CONTRATTO, RIESAME.....	20
	APPLICATION FOR CERTIFICATION AND BID / CONTRACT REVIEW	20
10.3	RIESAME DELLA DOMANDA / DEL CONTRATTO	22
	REVIEW OF THE APPLICATION / CONTRACT	22
10.4	ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	23
	CONFORMITY ASSESSMENT ACTIVITIES	23
10.5	VERIFICHE SUPPLEMENTARI	35
	ADDITIONAL CHECKS.....	35
10.6	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	36
	CERTIFICATION ISSUE	36
10.7	ELENCO DEI PRODOTTI CERTIFICATI.....	38
	LIST OF CERTIFIED PRODUCTS	38
11	ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA PERIODICA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE	39
	SURVEILLANCE ACTIVITIES OF REGULAR CERTIFICATES ISSUED.....	39
12	VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO	40
	PERIOD OF CERTIFICATION AND SUBSEQUENT RENEWAL.....	40
13	RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	42
	RESIGNATION, SUSPENSION AND REVOCATION OF CERTIFICATION	42
13.1	RINUNCIA	42

	RESIGNATION	42
13.2	SOSPENSIONE	43
	SUSPENSION	43
13.3	REVOCA	46
	WITHDRAWAL	46
14	RECLAMI E RICORSI	47
	COMPLAINTS AND APPEALS	47
14.1	RECLAMI	48
	COMPLAINTS	48
14.2	RICORSI O APPELLI	51
	APPEALS	51
15	CONTENZIOSI	53
	CONTENTIOUS	53
16	VOLTURA DEL CERTIFICATO.....	53
	TRANSFER OF THE CERTIFICATE.....	53
17	CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA.....	55
	SAFEGUARD CLAUSE	55
18	MODIFICA / RIDUZIONE / ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE.....	56
	EDITING / REDUCTION / EXTENSION OF CERTIFICATION.....	56
19	MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE	57
	MODIFICATION IN THE CERTIFICATION REQUIREMENTS.....	57
19.1	MODIFICHE AI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE	57
	CHANGES TO CERTIFICATION REQUIREMENTS	57
19.2	MODIFICHE AL REGOLAMENTO.....	58
	AMENDMENTS TO THE REGULATION	58
APP. A -	PUBBLICITÀ ED USO DELLA CERTIFICAZIONE	60
	ADVERTISING AND USE OF CERTIFICATION.....	60
APP. B -	INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 D.LGS. 30.6.2003 N. 196 E DELL'ART. 13 REGOLAMENTO UE N. 2016/679	61
	INFORMATION PURSUANT TO ART. 13 LEGISLATIVE DECREE 30.6.2003 N. 196 AND ART. 13 EU REGULATION NO. 2016/679	61
APP. C -	MODULI	66
	MODULES	66
	MODULO A2 – (CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A CONTROLLI UFFICIALI DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE EFFETTUATE AD INTERVALLI CASUALI)	67
	MODULE A2 – (INTERNAL PRODUCTION CONTROL COMBINED WITH OFFICIAL CONTROLS OF PRESSURE EQUIPMENT CARRIED OUT AT RANDOM INTERVALS)	67
	MODULO B – (ESAME UE DEL TIPO – TIPO DI PRODUZIONE, PARA. 3.1, ALLEGATO III DELLA 2014/68/UE).....	70
	MODULE B – (EU EXAMINATION OF THE TYPE - TYPE OF PRODUCTION, PARA. 3.1, ANNEX III OF 2014/68/EU)	70
	MODULO B – (ESAME UE DEL TIPO – TIPO DI PROGETTO, PARA. 3.2, ALLEGATO III DELLA 2014/68/UE).....	73
	MODULE B – (EU EXAMINATION OF THE TYPE – DESIGN TYPE, PARA. 3.2, ANNEX III OF 2014/68/EU)	73
	MODULO C2 – (CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI)	75
	MODULE C2 – (CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL COMBINED WITH TESTS OF THE PRESSURE EQUIPMENT UNDER OFFICIAL CONTROL CARRIED OUT AT RANDOM INTERVALS).....	75
	MODULO F – (CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE)	78
	MODULE F – (CONFORMITY TO TYPE BASED ON VERIFICATION OF PRESSURE EQUIPMENT)	78
	MODULO G – (CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ)	80
	MODULE G – (CONFORMITY BASED ON UNIT VERIFICATION)	80
	MODULI E/E1, D/D1, H/H1.....	83
	MODULES E/E1, D/D1, H/H1	83
	MODULO H1 – (CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ CON CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE)	84
	MODULE H1 – (CONFORMITY BASED ON FULL QUALITY ASSURANCE WITH DESIGN CONTROL)	84

Ref. cod.

0

GENERALITÀ

Il presente **Regolamento** descrive le regole, le prescrizioni e le responsabilità relative all'iter di certificazione di prodotto, processo o servizio (di seguito definito prodotto).

A tale regolamento deve attenersi il TÜV NORD Italia S.r.l. (di seguito TÜV NORD Italia) e tutto il suo personale e l'Organizzazione Richiedente la certificazione e tutto il suo personale.

Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano le condizioni generali di contratto stabilite nel documento "Condizioni generali del TÜV NORD Italia S.r.l.".

GENERALITIES

This **Regulation** describes the rules, prescriptions and responsibilities related to the certification flow for product, process or service (hereinafter referred to as the product).

TÜV NORD Italia Srl (following TÜV NORD Italia) and its personnel must comply with this Regulation, as well as the applicant Organization.

About what is not covered by this document, please refer to the general conditions of the contract set out in the "General Conditions of TÜV NORD Italia Srl".

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
PURPOSE AND FIELD OF APPLICATION

Il presente Regolamento definisce i criteri e le regole generali che TÜV NORD Italia applica nelle attività di valutazione di conformità a fronte delle direttive comunitarie e a cui le organizzazioni (di seguito anche organizzazioni, organizzazioni richiedenti, cliente) devono attenersi per richiedere, conseguire e mantenere una Certificazione di Prodotto nell'ambito dell'applicazione delle direttive comunitarie.

I servizi di certificazione TÜV NORD Italia S.r.l. sono aperti a tutte le Organizzazioni che ne facciano richiesta e che si impegnino all'osservanza del presente **Regolamento** e delle prescrizioni delle norme di riferimento, senza che ad esse siano applicate politiche o procedure discriminatorie che impediscano o limitino l'accesso alla Certificazione.

This Regulation defines the general criteria and rules that TÜV NORD Italia applies in the conformity assessment activities related to the Community directives; to these criteria and rules, the Organizations (hereinafter Organizations, applicant Organizations, Customer) have to adhere to, in order to request and maintain a product Certification in the context of the application of Community directives.

TÜV NORD Italia Srl certification services are open to all Organizations requesting them and are committed to compliance with this **Regulation** and the requirements of the standards, without the application of discriminatory policies or procedures that prevent or limit access to the certification.

Ref. cod.

Inoltre, al fine di evitare discriminazioni di carattere finanziario, economico o legate alle dimensioni dell'Organizzazione e/o appartenenza ad associazioni di categoria istituzionali o private, TÜV NORD Italia ha predisposto un "Tariffario" in cui si riportano le condizioni economiche applicate.

In addition, in order to avoid financial, economic, or affiliation-based discriminations, TÜV NORD Italia has set up a "Price policy" in which the economic conditions are reported.

TÜV NORD Italia rilascia la Certificazione per i prodotti che rispettano i Requisiti Essenziali di Sicurezza riportati nelle direttive comunitarie per le quali è espressamente richiesta la certificazione.

TÜV NORD Italia issues the certification for products that comply with the Essential Safety Requirements listed in the Community Directives for which the certification is expressly required.

TÜV NORD Italia non fornisce alle organizzazioni servizi di consulenza per la predisposizione della documentazione tecnica relativa al prodotto da certificare, nonché assistenza per l'attuazione e la manutenzione di Sistemi di Gestione aziendali attuati dall'Organizzazione per la realizzazione del prodotto.

TÜV NORD Italia does not provide consulting services to the Organizations for the preparation of the technical documentation for the product to be certified, as well as assistance in the implementation and maintenance of the company management system implemented by the Organization for the realization of the product.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

NORMATIVE REQUIREMENTS

Decisione 768/2008 / CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relative a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti (di seguito in questo documento "Decisione").

Decision 768/2008 / EC of the European Parliament and of the Council on a common framework for the marketing of products (named in this document "Decision").

Regolamento 765/2008 / CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, che stabilisce i requisiti per l'accreditamento e la sorveglianza per la commercializzazione dei prodotti.

Regulation 765/2008 / EC of the European Parliament and of the Council, which sets out the requirements for the accreditation and market surveillance related to the marketing of products.

Direttiva 2014/68/UE (PED) per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione

Directive 2014/68/EU (PED) for the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pressure equipment (recast).

Decreto 15 febbraio 2016 n.26
Attuazione della direttiva 2014/68/UE

Decree February 15th 2016 n.26 for the implementation of the Directive 2014/68/EU.

Ref. cod.

UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012
"Valutazione della conformità -
Requisiti per organismi che certificano
prodotti, processi e servizi"

UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012
"Conformity assessment -
Requirements for bodies certifying
products, processes and services"

UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012
"Valutazione della conformità -
Requisiti per il funzionamento di vari
tipi di organismi che eseguono
ispezioni"

UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012
"Conformity assessment -
Requirements for the operation of
various types of bodies performing
inspection"

UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015
"Valutazione della conformità -
Requisiti per gli organismi preposti
alla verifica e alla certificazione dei
sistemi di gestione"

UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015
"Conformity assessment -
Requirements for bodies providing
audit and certification of management
systems"

3

DEFINIZIONI

DEFINITIONS

In questo documento valgono i termini e le definizioni riportate nelle Direttive 2014/68/UE (PED), e nelle norme di riferimento riportate nel Manuale di Gestione TÜV NORD Italia nella versione aggiornata.

This document applies the terms and definitions contained in the Directive 2014/68/EU (PED), and in the reference standards contained in the TÜV NORD Italia Quality Management Manual in the updated version.

Organizzazione: Società, o entità privata riconosciuta giuridicamente richiedente i servizi del TÜV NORD Italia.

Organization: Company, or legally recognized private entity, applying for the services of TÜV NORD Italia.

4

CONDIZIONI GENERALI

GENERAL CONDITIONS

Perché venga attivato l'iter di certificazione da parte dei TÜV NORD Italia, l'Organizzazione richiedente deve:

In order to start TÜV NORD Italia certification process, the applicant Organization must:

- accettare le condizioni fissate nel presente **Regolamento** di Certificazione, ivi compresi gli allegati e le appendici allo stesso;
- accettare l'offerta e il contratto per la certificazione formulati da TÜV NORD Italia, ivi compresi gli allegati agli stessi;

- accept the conditions laid down in this certification **Regulation**, including the annexes and the appendices;
- accept the offer and the contract for certification formulated by TÜV NORD Italia, including every attachment to them;

Ref. cod.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ accettare il diritto di accesso alle proprie sedi, aree aziendali, siti produttivi, registrazioni, ai documenti tecnici del personale e alla documentazione di sistema (se applicabile dal Modulo di valutazione della conformità prescelto), inclusi i reclami, degli ispettori di TÜV NORD Italia, dell'Ente di Accreditamento, e di eventuali Osservatori esterni o interni del TÜV NORD Group, la cui presenza sarà sempre comunicata in anticipo garantendo il diritto di ricusazione da parte delle Organizzazioni; | <ul style="list-style-type: none">▪ accept the right of access to its offices, business areas, production sites, registrations, staff technical papers and system documentation (if applicable in compliance with the chosen assessment module), including the complaints, for the Inspectors appointed by TÜV NORD Italia or by the Accreditation Body, and for any external or internal observers from TÜV NORD Group, whose presence will always be notified in advance guaranteeing the right of objection by the Organization; |
| <ul style="list-style-type: none">▪ fornire tutta la documentazione tecnica (Fascicolo Tecnico) prevista dal Modulo di valutazione della conformità prescelto, come descritta all'interno della Direttiva di riferimento; | <ul style="list-style-type: none">▪ provide all the technical documentation (Technical File) required by the compliance with the chosen assessment module, as defined by the reference Directive; |
| <ul style="list-style-type: none">▪ se lo prevede il Modulo di valutazione della conformità, disporre ed applicare un sistema di gestione che garantisca il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza definiti dalla Direttiva per la progettazione, fabbricazione, prove ed ispezioni sul prodotto (per quanto applicabile); | <ul style="list-style-type: none">▪ if required by the compliance assessment module, arrange and apply a management system that ensures compliance with the Essential Safety Requirements defined by the Directive for equipment design, manufacturing, testing and inspections (as far as applicable); |
| <ul style="list-style-type: none">▪ disporre, se applicabile, di documenti di gestione del sistema di qualità (Manuale, Procedure e Registrazioni). | <ul style="list-style-type: none">▪ arrange, if applicable, the quality management system documentation (Manual, Procedures and Records). |

Ref. cod.

Qualora un'organizzazione certificata o in corso di certificazione non consenta agli ispettori TÜV NORD Italia e/o dell'Ente di Accreditamento di accedere alle proprie sedi, aree aziendali, siti produttivi, registrazioni, al personale e alla documentazione di sistema, inclusi i reclami, l'iter di certificazione verrà interrotto e TÜV NORD Italia non potrà emettere il relativo certificato o, in caso di aziende già certificate, sarà avviata la procedura di revoca della certificazione.

If a certified or being-certified Organization does not allow TÜV NORD Italia and/or Accreditation Body to access their locations, business areas, production sites, registrations, personnel and system documentation, including complaints, the certification process will be terminated and TÜV NORD Italia will not be able to issue the certificate or, in the case of companies already certified, the procedure for certificate withdrawal will be initiated.

La Certificazione ed il suo mantenimento (quando applicabile) sono subordinate al regolare pagamento degli importi definiti all'interno dell'offerta economica e del relativo ordine.

Certification and its maintenance (where applicable) are subject to the regular payment of the amounts defined within the economic offer and the relevant order.

5

DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE

ORGANIZATION'S RIGHTS

E' diritto dell'Organizzazione in possesso della certificazione:

The Organization holding the certification has the right to:

- a) apporre il numero identificativo dell'Organismo Notificato TÜV NORD Italia accanto al marchio di conformità (*), se previsto dalla Direttiva e/o legge e nei modi previsti dagli stessi;
- b) pubblicizzare l'avvenuta certificazione nei modi che ritiene più opportuni, purché siano rispettate le regole definite nel presente Regolamento e nei regolamenti applicabili;
- c) esprimere un giudizio sul grado di soddisfazione e comunicare per iscritto eventuali reclami, affinché il TÜV NORD Italia possa utilizzare tali informazioni per attivare modalità di miglioramento del servizio fornito;

- a) affix the ID number of Notified Body TÜV NORD Italia next to a conformity (*) mark, if required according to the Directive and/or law and in the manner provided for therein;
- b) publicize the certification in the most suitable ways, provided that they comply with the rules defined in this Regulation and other applicable regulations;
- c) express an opinion on the degree of satisfaction and communicate in writing any complaints, in order that TÜV NORD Italia can use this information to activate a possible improvement of the service provided;

*) 

Ref. cod.

- | | |
|--|--|
| <p>d) chiedere la sostituzione degli ispettori, sia di TÜV NORD Italia sia dell'Ente di Accreditamento, qualora vi siano motivati conflitti di interesse, dandone comunicazione scritta a TÜV NORD Italia entro e non oltre il periodo di tempo fissato in giorni 5 dal ricevimento della comunicazione di pianificazione della verifica e non successivo all'accettazione della stessa;</p> | <p>d) ask for the replacement of inspectors from TÜV NORD Italia and from Accreditation Body, if there are proofs of conflicts of interest, by sending a written notice to TÜV NORD Italia not later than 5 days after receiving the inspection plan and not subsequent to its acceptance;</p> |
| <p>e) formulare delle riserve rispetto al contenuto dei rilievi riscontrati nel corso delle attività di valutazione dagli ispettori/auditor dandone comunicazione scritta ad TÜV NORD Italia entro 15 giorni dal ricevimento degli stessi (e prima dell'accettazione);</p> | <p>e) formulate objections / disagreement regarding the content of the issues which emerged during the inspection activity by sending a written notice to TÜV NORD Italia within 15 days from the receipt of the inspection report (and before acceptance);</p> |
| <p>f) richiedere a TÜV NORD Italia il Certificato su qualunque tipo di supporto a condizione che si faccia carico dei relativi costi.</p> | <p>f) request to TÜV NORD Italia that the Certificate shall be released on any type of support provided that the Organization will bear the relevant costs.</p> |

6

DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE

ORGANIZATION'S DUTIES

- | | |
|--|---|
| <p>L'Organizzazione Richiedente la Certificazione e certificata deve:</p> | <p>The certified or being-certified Organization shall:</p> |
| <p>a) rispettare le prescrizioni del presente Regolamento;</p> | <p>a) comply with the requirements of this Regulation;</p> |
| <p>b) soddisfare sempre i requisiti di certificazione, tra cui l'attuazione di modifiche appropriate quando vengano comunicate dall'Organismo di certificazione;</p> | <p>b) satisfy all time the certification requirements, including the implementation of appropriate changes when they are requested by the certification body;</p> |
| <p>c) garantire che, qualora la richiesta di certificazione di prodotto si applichi ad una produzione, la produzione continui a soddisfare i requisiti del prodotto;</p> | <p>c) ensure that, if the product certification request applies also to a production process, the production continues to satisfy the product requirements;</p> |

cfr. Dir.2014/68/UE art.
4

Ref. cod.

- | | |
|--|---|
| d) rendere disponibile tutta la documentazione tecnica e le registrazioni (come previsto dalla norma o dalla legge applicabile) relative al prodotto da certificare almeno in lingua italiana, e/o nella lingua prevista, ove si applichino disposizioni a carattere obbligatorio, necessaria alla valutazione dello stesso; | d) make all technical documentation and recordings available (as expected according to the applicable standard or law), related to the product to be certified, at least in Italian or English language, and/or in other expected languages according to applicable mandatory requirements; |
| e) consentire, nel periodo di validità del contratto e del certificato (ove applicabile), lo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte del TÜV NORD Italia, sulla produzione e/o sul sistema di qualità attuato; | e) permit, during the period of validity of a contract and/or of the certificate (if applicable), the performance of a surveillance activity by TÜV NORD Italia, on the implemented production and/or quality system; |
| f) comunicare al TÜV NORD Italia eventuali reclami ricevuti da clienti relativamente al prodotto certificato; | f) notify to TÜV NORD Italia any complaints received from customers for the certified product; |
| g) investigare tali reclami al fine di garantire la conformità del prodotto commercializzato o in produzione; | g) investigate such complaints in order to ensure the compliance of the product (put into the market or in production); |
| h) registrare e rendere disponibile al TÜV NORD Italia tutte le registrazioni dei reclami relativi al prodotto certificato; | h) record and make available to TÜV NORD Italia all records of complaints related to the certified product; |
| i) registrare e rendere disponibile al TÜV NORD Italia tutte le registrazioni delle azioni correttive intraprese a fronte di reclami relativi al prodotto certificato; | i) record and make available to TÜV NORD Italia all records of corrective actions taken upon complaints related to the certified product; |
| j) rendersi disponibile ad eseguire delle verifiche con un preavviso di 5 giorni, a seguito di ricezione di reclami e/o segnalazioni di sospensioni della certificazione, senza possibilità di recusare il team incaricato di eseguire tale audit; | j) make itself available to carry out the checks with a notice of five (5) days, after receiving complaints and/or reports about certification suspension, without rejecting the team responsible for carrying out such audits; |

Ref. cod.

- | | |
|---|--|
| <p>k) rendersi disponibili ad eventuali verifiche supplementari richieste sia da parte del TÜV NORD Italia sia da parte dell'Ente di Accreditamento;</p> | <p>k) be available to any additional checks requested by both TÜV NORD Italia and Accreditation Body;</p> |
| <p>l) alcune verifiche supplementari possono essere eseguite con un preavviso minimo di 5 giorni e l'Organizzazione non può ricusare il team incaricato di eseguire l'attività di valutazione; tali verifiche sono eseguite a fronte di segnalazioni gravi che coinvolgono il prodotto; la non effettuazione di questa tipologia di verifica, comporta la sospensione o revoca della certificazione concessa;</p> | <p>l) accept that some additional tests may be performed with a minimum notice of five (5) days without possibility of refusing the team responsible for carrying out the evaluation activity; these checks are performed after serious complaints about the product; failure to carry out this type of verification involves suspension or withdrawal of the certification granted;</p> |
| <p>m) garantire l'accesso degli Ispettori / Auditor ivi compresi quelli dell'Ente di Accreditamento alla documentazione, e, ove applicabile, a tutte le registrazioni del Sistema Qualità, alle aree aziendali ed ai siti coinvolti, al personale, ed ai sub-appaltatori coinvolti nell'iter di certificazione, per assicurare il corretto svolgimento della Verifica Ispettiva;</p> | <p>m) allow access of inspectors / auditors, including those of the Accreditation Body, to the documentation and, where applicable, to all registrations of the Quality System, to the corporate areas and sites involved, the staff, and to the sub-contractors involved in the certification process, in order to ensure the proper conduct of the Audit;</p> |
| <p>n) garantire l'accesso ai valutatori dell'Ente di Accreditamento, previa comunicazione da parte del TÜV NORD Italia dei loro nominativi;</p> | <p>n) ensure access to the auditors from the accreditation body, upon notice of their names by TÜV NORD Italia;</p> |
| <p>o) garantire l'accesso al personale ispettivo del TÜV NORD Italia in addestramento e/o in supervisione;</p> | <p>o) ensure access to the inspection staff of TÜV NORD Italia in training and/or for supervision;</p> |
| <p>p) mettere a disposizione gli esemplari, gli eventuali campioni o il/i prototipo/i per l'esecuzione delle verifiche e prove necessarie, come previsto dalle norme o dalle leggi applicabili e garantendo al personale ispettivo del TÜV NORD Italia l'accesso ai locali di fabbricazione del prodotto;</p> | <p>p) provide specimens and prototypes for the execution of the necessary checks and tests, as required by the standards or applicable laws and ensure to the inspection staff of TÜV NORD Italia access to product manufacturing workshop;</p> |

Ref. cod.

- | | |
|--|--|
| q) comunicare al TÜV NORD Italia, senza indugio, eventuali modifiche che intende apportare al prodotto oggetto di certificazione e/o al relativo processo di produzione, previa approvazione dell'ON; | q) notify the TÜV NORD Italy, without delay, of any changes it intends to make to the product subject to certification and / or its production process, subject to the approval of the ON; |
| r) non commercializzare prodotti prima della conclusione con esito positivo dell'iter di Certificazione; | r) do not put on the market products before the successful completion of the process of certification; |
| s) in caso di ritiro o sospensione del certificato, non marcare più prodotti, non commercializzare i prodotti eventualmente già realizzati; | s) in case of withdrawal or suspension of the certificate, do not mark or do not put on the market products in the scope of the certificate; |
| t) fornire e mantenere aggiornata tutta la documentazione richiesta dal TÜV NORD Italia; | t) provide and maintain updated all the documentation required by TÜV NORD Italia; |
| u) informare il TÜV NORD Italia in merito a trasferimenti di proprietà, variazioni di recapiti, apertura nuove sedi e/o succursali, cambi di denominazione sociale, modifiche significative dei propri cicli lavorativi; | u) inform TÜV NORD Italia about a transfer of ownership, change of contact details, opening of new offices and/or branches of the company, name changes, significant changes of their production cycles; |
| v) fornire, in caso di rinnovo della certificazione, i dati aggiornati relativi al prodotto nonché gli eventuali reclami ricevuti; | v) provide, in case of renewal of the certification, the updated data for the product as well as any complaints received; |
| w) non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione del TÜV NORD Italia e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico; | w) not use its certification in such a way as to damage the reputation of TÜV NORD Italia and/or the certification system and undermine the confidence of the public; |
| x) evitare di fare, né consentire ad altri di fare, affermazioni che possano trarre in inganno riguardo la propria certificazione; | x) avoid making statements, and allowing others to, that might be misleading regarding its certification; |
| y) non utilizzare, né consentire l'utilizzo di un documento di certificazione o di una sua parte, in modo da poter trarre in inganno; | y) not use, and not allow using, a certification document or any part thereof, in order to deceive; |

Ref. cod.

- | | |
|--|--|
| <p>z) interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che fanno riferimento alla certificazione, nel caso di sospensione, di revoca, o termine della stessa;</p> | <p>z) stop using all advertising materials that reference to certification, in case of suspension, withdrawal or termination thereof;</p> |
| <p>aa) rettificare tutti i materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia stato ridotto o modificato;</p> | <p>aa) rectify all advertising materials if the scope of the certification has been reduced or modified;</p> |
| <p>bb) in caso di scadenza o ritiro / revoca della certificazione, restituire i certificati e cessare di utilizzare il riferimento alla certificazione;</p> | <p>bb) in case of expiration or withdrawal / revocation of the certification, return the certificates and cease to use the reference to the certification;</p> |
| <p>cc) assicurarsi che tutti i materiali pubblicitari siano in linea con le disposizioni del presente documento, che non danneggino la reputazione del TÜV NORD Italia, e che siano in linea con le prescrizioni etiche e d'uso del marchio del TÜV NORD Italia;</p> | <p>cc) ensure that all advertising materials are in line with the provisions of this document, in order not to damage the reputation of the TÜV NORD Italia, and they are in line with ethical prescriptions and the rules for the use of the logo of TÜV NORD Italia;</p> |
| <p>dd) non lasciare intendere che la certificazione si applichi a prodotti o attività che sono fuori dal campo di applicazione della certificazione.</p> | <p>dd) not to imply that the certification applies to products or activities that are outside the scope of the certification.</p> |

7

DIRITTI E DOVERI DEL TÜV NORD ITALIA NEI CONFRONTI DELLE ORGANIZZAZIONI RICHIEDENTI

RIGHTS AND DUTIES OF TÜV NORD ITALIA TOWARDS THE ORGANIZATIONS APPLYING FOR CERTIFICATION

I doveri di TÜV NORD Italia nei confronti delle Organizzazioni richiedenti, sono:

The duties of TÜV NORD Italia towards Organizations applying for certification are to:

- | | |
|---|---|
| <p>a) mantenere aggiornata tutta la documentazione del Sistema di Gestione interno con particolare riferimento ai documenti destinati ai richiedenti la certificazione;</p> | <p>a) keep all documentation of the internal management System up-to-date with particular reference to documents related to applicants for certification;</p> |
|---|---|

Ref. cod.

- | | |
|--|--|
| <p>b) predisporre, fornire e tenere aggiornata una descrizione dettagliata dell'attività di certificazione iniziale e di mantenimento (quando applicabile), comprendente la domanda di certificazione, le attività di valutazione iniziali e le attività di sorveglianza, nonché il processo per rilasciare, mantenere, ridurre, estendere, sospendere, revocare la certificazione ed il processo di rinnovo (quando applicabile);</p> | <p>b) prepare, provide and maintain a detailed description of activities from initial certification to maintenance (when applicable), comprising the application for certification, the activity of initial evaluation and the surveillance activities, as well as the process for releasing, maintaining, reducing, extending, suspending, withdrawing and renewing certification (where applicable);</p> |
| <p>c) applicare le prescrizioni riportate nel presente Regolamento agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione stessa;</p> | <p>c) apply the requirements specified in this Regulation to the aspects specifically related to the scope of the certification itself;</p> |
| <p>d) comunicare preventivamente all'Organizzazione la composizione dei team incaricati della valutazione e la eventuale presenza di ispettori dell'Ente di accreditamento o di altri Enti aventi diritto;</p> | <p>d) give prior notice to the Organization about the composition of the team in charge of the assessment and the possible presence of inspectors from the Accreditation Body or other institutions entitled for the scope;</p> |
| <p>e) TÜV NORD Italia può legittimamente non accettare richieste provenienti da Organizzazioni sottoposte, o la cui produzione o attività sia sottoposta, a misure restrittive, sospensive o interdittive da parte di una pubblica Autorità;</p> | <p>e) TÜV NORD Italia can legitimately not accept requests from Organizations, whose production or activities are subjected to restrictive, suspensive or disqualifying measures by a public Authority;</p> |
| <p>f) qualora ne sia formalmente informato, comunicare agli organi competenti e all'Ente di Accreditamento (se applicabile) i casi in cui aziende certificate sono coinvolte in processi relativi alle Leggi sulle responsabilità da prodotto/servizio difettoso e sulla Sicurezza.</p> | <p>f) if formally informed, communicate to the competent bodies and to accreditation body (if applicable) cases where certified companies are involved in processes related to the laws on the liability for a product / service defectivity and for security.</p> |

TÜV NORD Italia, in occasione di ritiro e/o sospensione del certificato di conformità, ha, inoltre, il dovere di:

TÜV NORD Italia, on the withdrawal and/or suspension of the certificate of conformity, also has the duty to:

Ref. cod.

a) comunicare all'Organizzazione Richiedente il ritiro / sospensione del certificato, motivandone le ragioni;

b) comunicare il ritiro dell'autorizzazione a marcare tali prodotti;

In aggiunta a quanto sopra, il TÜV NORD Italia ha tra i suoi obblighi quello di informazione alle Autorità di Notifica (ex Ministero dello sviluppo economico e copia conoscenza all'Ente di Accreditamento) e agli altri Organismi Notificati, in merito ai certificati ritirati, sospesi e limitati, come prescritto dalla direttiva PED, art. 36 e Allegato III.

a) communicate to the Organization the withdrawal / suspension of the certificate, indicating the reasons;

b) communicate the withdrawal of authorization to mark the products;

In addition to the above, TÜV NORD Italia has among its obligations that of informing the Notification Authorities (former Ministry of Economic Development and copying knowledge to the Accreditation Body) and other Notified Bodies, regarding the withdrawn, suspended and limited certificates, as prescribed by the PED directive, art. 36 and Annex III.

8

CONDIZIONI ECONOMICHE

ECONOMIC CONDITIONS

8.1

TARiffe

RATES

Gli importi per la certificazione sono espressi nel "Tariffario" la cui applicazione, valutate le caratteristiche dello specifico prodotto, determina l'offerta economica.

Eventuali agevolazioni sulle tariffe ufficiali vigenti sono regolamentate da una politica dei prezzi imparziale del TÜV NORD Italia.

Le agevolazioni, in forma di scontistica applicata, sono regolate ed autorizzate dal responsabile di settore ed applicabili a:

a) Organizzazioni richiedenti (anche in forma associativa), in caso di convenzioni, ordini quadro, o su economie di scala;

b) specifiche attività del processo certificativo, ove relative a campagne di marketing o promozioni;

c) ai costi puntuali o totali delle voci di offerta o fattura;

Certification quotations are expressed in the "Tariff", whose application, after evaluating the characteristics of the specific product, determines the economic offer.

Any discounts on official tariffs are governed by a fair price policy of TÜV NORD Italia.

The concessions, in the form of applied discounts, are regulated and authorized by the industry manager and applicable to:

a) applicant Organization (even as an association), in case of agreements, framework orders, or economies of scale;

b) specific activities of a certification process, if they relate to marketing campaigns or promotions;

c) punctual or total cost of bid or invoice items;

Ref. cod.

d) ai costi puntuali o totali delle attività e non all'impegno operativo da queste richiesto.

d) cost of the activities and not time commitment required by these activities.

Le agevolazioni economiche saranno applicate nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza.

Economic concessions will be applied in compliance with the principles of impartiality and transparency.

E' possibile il verificarsi di variazioni all'offerta, a seguito delle modifica del Tariffario o qualora emergano variazioni o difformità dei dati forniti con la Richiesta di Offerta, a seguito del riesame del contratto.

It is possible to make changes to the offer because of the change of the Tariff or if any variation or dissimilarity of the data provided with the Bid Request occurs because of the contract review.

Tali variazioni e/o difformità potranno essere:

Such variations and/or differences may be:

a) comunicate dall'Organizzazione a seguito di modifiche intervenute successivamente alla richiesta di offerta;

a) communicated by the Organization as a result of subsequent changes to the request for quotation;

b) rilevate a seguito dell'analisi del Fascicolo Tecnico (se applicabile);

b) recognized as a result of analysis of the Technical File (if applicable);

c) rilevate in occasione dell'esecuzione dell'attività di valutazione in campo (se applicabile).

c) detected during the execution of the activities after on-site evaluation (if applicable).

Variazioni alle condizioni economiche riportate nell'offerta accettata saranno notificate, per posta elettronica o posta ordinaria, alle Organizzazioni che hanno diritto di rinunciare alla certificazione entro 30 giorni dalla data di notifica delle variazioni.

Changes to the economic conditions set out in the accepted offer will be notified by e-mail or ordinary mail to Organizations who have the right to waive the certification application within thirty (30) days from the date of notification of the variations.

Per le attività svolte durante i trenta (30) giorni di cui sopra, all'Organizzazione che si avvalga del diritto di rinuncia, saranno applicate le tariffe antecedenti alle variazioni.

For the activities carried out during the thirty (30) days above, the tariffs prior to the variations shall be applied to the Organization that makes use of the right of renunciation.

Il tariffario è approvato dalla Direzione di TÜV NORD Italia ed eventuali variazioni, ancorché sottoposte alle organizzazioni, sono preventivamente autorizzate dallo stesso o dal responsabile del Servizio (Responsabile di Settore o di Schema).

The Management of TÜV NORD Italia approves the tariff and any variation, even though submitted to the Organizations, is previously authorized by the same or by the Service Manager (Sector or Scheme Responsible).

Ref. cod.

Il tariffario non è distribuito e non è distribuibile. Esso può essere liberamente consultabile, negli uffici preposti del TÜV NORD Italia.

The tariff is not distributed and is not distributable. It can be freely available at the offices of TÜV NORD Italia.

8.2
CONDIZIONI DI PAGAMENTO
TERMS OF PAYMENT

Perché venga attivato l'iter di Certificazione, l'Organizzazione dovrà accettare sia le condizioni economiche convenute nell'offerta e nel contratto sia l'applicazione del presente Regolamento e dei documenti in esso esplicitamente richiamati.

In order to start the Certification process, the Organization will have to accept both the economic conditions agreed in the offer and the contract, and the application of this Regulation and of the documents explicitly referred to therein.

La richiesta di recesso dal contratto, comunicata con preavviso scritto inferiore a 90 giorni dalla data di scadenza della certificazione (per le attività che prevedono una scadenza definita della certificazione), comporta il pagamento di una penale pari al 20% dell'importo dovuto nel triennio.

The request for withdrawal right from the contract, notified by written notice less than 90 days from the date of expiration of the certification (for activities involving a definite expiration of certification), implies payment of a penalty equal to 20% of the amount due in a three-year period.

Ove l'Organizzazione sia soggetta a Sorveglianza annuale, ed ove tale Organizzazione faccia una richiesta di recesso del contratto a meno di 6 mesi dalla scadenza annuale della Sorveglianza stessa, l'Organizzazione è tenuta a consentire al personale del TÜV NORD Italia l'esecuzione della sorveglianza stessa e a corrispondere al TÜV NORD Italia i compensi pattuiti per l'attività eseguita.

Where the Organization is subject to annual surveillance, and where such Organization makes a request for termination of the contract less than 6 months after the annual supervision expiration date, the Organization is required to allow TÜV NORD Italia personnel to execute the supervision and correspond to the TÜV NORD Italia compensation for the activity performed.

9
RISERVATEZZA
CONFIDENTIALITY

Le evidenze ed i dati di qualunque tipo relativi all'attività di certificazione sono considerati riservati.

Certificates and data of any type related to the certification activity are considered confidential.

Ref. cod.

La loro divulgazione dovrà essere preventivamente comunicata da TÜV NORD Italia e successivamente approvata (comunque prima della loro diffusione) in forma scritta dall'Organizzazione / persona interessata, salvo i casi in cui si debbano fornire obbligatoriamente (es. richieste delle pubbliche Autorità o dell'Ente di Accreditamento.)

Their disclosure must first be notified by TÜV NORD Italia and subsequently approved (in any case prior to their diffusion) in writing by the Organization / person concerned, except in cases where they must be compulsorily provided (e.g. requests from public authorities or the Accreditation Body.)

Il TÜV NORD Italia garantisce la riservatezza di tutti gli atti e/o informazioni riguardanti i prodotti certificati e le rispettive Organizzazioni, a meno di quanto richiesto dalla normativa vigente o da regolamenti e procedure applicabili ai fini dell'esecuzione dell'attività.

TÜV NORD Italia guarantees the confidentiality of all acts and/or information relating to certified products and their respective Organizations, unless required by current regulations or by regulations and procedures applicable to the performance of the activity.

L'Organizzazione approva esplicitamente che le informazioni e gli atti che li riguardano siano accessibili all'Ente di Accreditamento e ai Comitati interni del TÜV NORD Italia per le attività di controllo previste dai Regolamenti cogenti, dai Regolamenti interni e dalle Norme di riferimento.

The Organization explicitly approves that the information and acts pertaining thereto are accessible to the Accreditation Body and the Internal Committee of TÜV NORD Italia for the control activities provided for in the relevant Regulations, Internal Regulations and Standards.

Tutte le persone coinvolte nel processo di certificazione che hanno accesso agli uffici di TÜV NORD Italia, sia interne che esterne a TÜV NORD Italia, sottoscrivono un impegno alla riservatezza.

All persons involved in the certification process, who have access to the offices of TÜV NORD Italia, both internal and external to TÜV NORD Italia, undertake a commitment to confidentiality.

Pertanto, le informazioni non potranno essere divulgate a terzi da TÜV NORD Italia senza il consenso scritto dell'Organizzazione ad eccezione dei dati riportati nell'elenco delle Certificazioni emesse da TÜV NORD Italia e di quelli riguardanti lo stato di validità delle certificazioni rilasciate da TÜV NORD Italia (incluse quelle relative alle sospensioni e revoche delle certificazioni).

Therefore, the information may not be disclosed to third parties by TÜV NORD Italia without the express written consent of the Organization, except for the data in the list of Certificates issued by TÜV NORD Italia and those relating to the validity of the certificates issued by TÜV NORD Italia (including suspended and withdrawal certificates).

Ref. cod.

I dati delle Certificazioni emesse e lo stato di validità, sospensione, revoca delle certificazioni potranno essere pubblicati dal TÜV NORD Italia su supporti diversi (rigidi, magnetici, ecc.) con grado di accessibilità anche non riservato.

Certificate data and state of validity, suspension, withdrawal of certificates may be published by TÜV NORD Italia on different information technology supports (electronic, hard disk, etc.) with degree of accessibility also "unreserved".

Inoltre, i dati delle eventuali attività per cui TÜV NORD Italia è accreditato saranno inseriti nella banca dati ACCREDIA consultabile su relativo sito internet (per quanto applicabile).

In addition, the data of any activities for which TÜV NORD Italia is accredited will be included in the Accreditation Body (ACCREDIA) database available on the relevant website (as applicable).

Nei casi di legge in cui sia previsto che le informazioni siano rese note a terzi (pubbliche Autorità), TÜV NORD Italia si ritiene sollevata dall'obbligo della Riservatezza. Nel caso in cui sia consentito dalla legislazione applicabile, TÜV NORD Italia provvederà ad informare preventivamente l'Organizzazione / persona interessata.

In cases where the information is disclosed to third parties (public authorities), TÜV NORD Italia is deemed to be relieved of the obligation to confidentiality. In the event that the applicable legislation is permissible, TÜV NORD Italia will inform the Organization / Person concerned in advance.

10

PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

CERTIFICATION PROCESS

10.1

GENERALITÀ

GENERALITIES

Il TÜV NORD Italia si avvale di personale esperto e qualificato a cui è sempre richiesto di agire in regime di non concorrenza.

TÜV NORD Italia employs skilled and qualified personnel who are always required to act in a non-competitive manner.

Nel caso siano richieste prove di laboratorio, il TÜV NORD Italia si avvale dei laboratori del Gruppo TÜV NORD e di appositi laboratori esterni qualificati con i quali è attivata una apposita convenzione.

If laboratory tests are required, TÜV NORD Italia will use TÜV NORD Group laboratories and specially qualified external laboratories with which a special agreement / covenant is activated.

E' libertà dell'Organizzazione indicare altro laboratorio rispetto a quello indicato dall'Organismo di Certificazione.

It is the freedom of the Organization to indicate another laboratory than that indicated by the Certification Body.

Ref. cod.

In tal caso è obbligo dell'Organizzazione verificare che il laboratorio scelto sia accreditato per le prove richieste in accordo alla norma UNI EN ISO 17025, comunicandolo all'Organismo di certificazione e fornendo a quest'ultimo evidenza documentale.

In this case, it is the Organization's obligation to verify that the chosen laboratory is accredited for the tests required under UNI EN ISO 17025, communicating it to the Certification Body and providing the latter with documentary evidence.

L'Organizzazione Richiedente deve prendere le misure necessarie affinché gli ispettori del TÜV NORD Italia possano eseguire le visite in tutta sicurezza; l'Azienda assume nei confronti dei suddetti ogni responsabilità che un datore di lavoro ha nei riguardi dei propri dipendenti in modo da rispettare tutte le condizioni della legislazione applicabile.

The applicant company must take the necessary measures so that the inspectors of TÜV NORD Italia can make the visits safely; the Company assumes any responsibility as an employer with respect to its employees in order to comply with all the applicable legislation.

In genere, durante gli audit, il personale del TÜV NORD Italia deve essere costantemente accompagnato dal personale dell'Azienda.

Typically, during the audits, the Company's staff must constantly accompany TÜV NORD Italia staff.

Quando TÜV NORD Italia esegue attività di valutazione, sia con le proprie risorse interne, o con altre risorse sotto il proprio diretto controllo, deve soddisfare i requisiti applicabili della norma internazionale pertinente e degli altri documenti specificati dallo schema di certificazione. Per le prove, deve soddisfare i requisiti applicabili della ISO/IEC 17025; per le ispezioni, deve soddisfare i requisiti applicabili della ISO/IEC 17020.

When TÜV NORD Italia carries out evaluation activities, either with its own internal resources, or with other resources under its direct control, it must meet the applicable requirements of the relevant international standard and other documents specified by the certification scheme. For testing, it must meet the applicable requirements of ISO/IEC 17025; for inspections, it must meet the applicable requirements of ISO/IEC 17020.

10.2

DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA / CONTRATTO, RIESAME

APPLICATION FOR CERTIFICATION AND BID / CONTRACT REVIEW

Contratto

Affinché possa essere attivato l'iter di certificazione, l'Organizzazione richiede al TÜV NORD Italia un'offerta economica.

In order to be able to activate the certification process, the Organization requires TÜV NORD Italia to issue an economic offer.

Ai fini dell'emissione dell'offerta economica, i dati essenziali che l'Organizzazione deve fornire al TÜV NORD Italia, in fase di richiesta, sono:

For the purpose of the issue of the economic offer, the essential data that the Organization must provide to TÜV NORD Italia, at the request phase, are:

- nome e indirizzo dell'Organizzazione Richiedente;

- name and address of the applicant Organization;

Contratto

Ref. cod.

- | | |
|--|--|
| ▪ descrizione del prodotto da sottoporre a valutazione di conformità; | ▪ description of the product to be subjected to a conformity assessment; |
| ▪ dati progettuali minimi come richiesti dalla direttiva di riferimento; | ▪ minimum design data as required by the reference directive; |
| ▪ procedura di valutazione della conformità prescelta; | ▪ chosen assessment procedure; |
| ▪ eventuale possesso di certificazione ai sensi della norma UNI EN ISO 9001, se viene richiesta la certificazione in applicazione di uno dei moduli di valutazione di qualità come richiesti dalla Direttiva di riferimento; | ▪ evidence of having the UNI EN ISO 9001 certification, if it is requested according to one of the assessment modules of quality system as required by the relevant Directive; |
| ▪ eventualmente, numero di esemplari da costruire e, nel caso di produzioni di serie, numero di esemplari previsti nell'anno; | ▪ where applicable, number of items to be manufactured and, in case of mass production, number of items to be manufactured during a year; |
| ▪ norme utilizzate per la progettazione, costruzione e controllo delle attrezzature a pressione in oggetto. | ▪ standards used for the design, manufacturing, construction and control of the pressure equipment in question. |

La richiesta è esaminata dal personale dell'Ufficio di Settore preposto, al fine di verificare la fattibilità dell'attività richiesta e definire i parametri della relativa offerta economica.

The staff of the Sector Certification Office in order to verify the feasibility of the requested activity and to define the parameters of the relevant business offer examine the request.

In caso di esito negativo dell'esame della richiesta di offerta, l'Organizzazione Richiedente è informata.

In the event of a negative outcome of the examination of the bid request, the requesting Organization is informed.

In caso di esito dubbio, la richiesta di offerta è trasmessa al responsabile di Settore per le valutazioni del caso o per richiedere eventuali chiarimenti supplementari.

In case of doubt, the bid is sent to the Sector Responsible for the relevant assessments or to request any additional clarification.

L'esito positivo dell'esame della richiesta di offerta è indicato dall'emissione da parte del TÜV NORD Italia della relativa offerta, la quale contiene, tra l'altro, le condizioni economiche e di servizio applicate ed il riferimento al presente **Regolamento**.

When the outcome of the bid request examination is positive, TÜV NORD Italia issue a bid that contains, inter alia, the economic and service conditions applied and the reference to this **Regulation**.

Ref. cod.

10.3

L'accettazione dell'offerta avviene mediante la restituzione a TÜV NORD Italia dell'offerta controfirmata da un soggetto autorizzato dell'Organizzazione Richiedente.

Acceptance of the offer has effect by the return to TÜV NORD Italia of the bid signed by an authorized entity of the requesting Organization.

L'obbligo di verifica dell'autorizzazione del soggetto preposto del Richiedente è a carico dell'Organizzazione Richiedente.

The obligation to verify the authorization of the person in charge of the Applicant shall be borne by the applicant Organization.

In alternativa, l'Organizzazione Richiedente può emettere suo formale Ordine.

Alternatively, the applicant Organization may issue its formal order.

Ogni accettazione dell'offerta è una dichiarazione esplicita da parte del Richiedente di accettazione del presente **Regolamento** e di ogni allegato all'offerta stessa.

Any acceptance of the offer is an explicit declaration by the applicant Organization of the acceptance of this **Regulation** and any other attachment to the offer itself.

RIESAME DELLA DOMANDA / DEL CONTRATTO

REVIEW OF THE APPLICATION / CONTRACT

Riesame del contratto

All'accettazione dell'offerta, mediante una delle modalità sopra indicate, il Richiedente dovrà accettare anche il **Contratto** per la fornitura dei servizi certificativi.

Upon acceptance of the offer by one of the above methods, the applicant must also accept the **Contract** for the provision of certification services.

L'accettazione del contratto avviene mediante la restituzione a TÜV NORD Italia del contratto, controfirmato da un soggetto autorizzato dell'Organizzazione Richiedente.

Acceptance of the contract is effective by the return to TÜV NORD Italia of the contract, countersigned by an authorized entity / person of the requesting Organization.

L'obbligo di verifica dell'autorizzazione del soggetto preposto del Richiedente è a carico dell'Organizzazione Richiedente.

The obligation to verify the authorization of the person in charge of the Applicant shall be borne by the applicant Organization.

L'accettazione dell'offerta e del contratto possono avvenire simultaneamente.

Acceptance of the offer and the contract can take place simultaneously.

Il Responsabile di Settore riesamina il contratto al fine di assicurare la corretta compilazione e al fine di assicurare che:

The Sector Responsible reviews the contract in order to ensure proper compilation and to ensure that:

- le informazioni relative al cliente e al prodotto siano complete e sufficienti per condurre il processo certificativo e per sviluppare un programma di audit;

- the customer and product information is complete and sufficient to conduct the certification process and to develop an audit programme;

Ref. cod.

- | | |
|--|--|
| ▪ qualsiasi differenza nota negli intendimenti tra l'ente di certificazione e il cliente sia stata risolta; | ▪ any known difference in understanding between the certification body and the client is resolved; |
| ▪ lo scopo della certificazione sia correttamente identificato; | ▪ the scope of certification is properly identified; |
| ▪ siano disponibili tutti i mezzi, gli strumenti e le competenze per condurre le attività di valutazione necessarie. | ▪ there is availability of all the means, tools and skills necessary to conduct the activities for the requested evaluation. |
| ▪ Lo scopo della certificazione sia stato definito, si sia tenuto conto del/i sito/i delle operazioni del cliente, del tempo necessario per completare gli audit e di qualsiasi altro punto che influisca sull'attività di certificazione (lingua, condizioni di sicurezza, minacce all'imparzialità, ecc.). | ▪ the scope of certification sought, the site(s) of the client's operations, time required to complete audits and any other points influencing the certification activity are taken into account (language, safety conditions, threats to impartiality, etc.). |

Nel caso in cui l'esito del riesame risulti non positivo, il contratto è respinto al cliente mediante comunicazione.

In the event that the outcome of the review is unsuccessful, the contract is rejected and customer is informed by notice.

La revisione e l'accettazione di un contratto è dimostrata dall'apposizione della firma e del timbro del responsabile di Settore o di Divisione sul contratto stesso.

Revision and acceptance of a contract is demonstrated by the signature and stamp of the Sector responsible or of the Division responsible on the contract itself.

Qualsiasi contratto che non riporti la firma di accettazione del responsabile di Settore o di Divisione in una delle modalità sopradescritte non è formalmente né ufficialmente valido e vincolante per il TÜV NORD Italia.

Any contract that does not report the acceptance of the Sector responsible or Division responsible in any of the above terms is not formally or officially valid and binding for TÜV NORD Italia.

10.4

ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

CONFORMITY ASSESSMENT ACTIVITIES

Sante le premesse di cui ai punti 10.1, 10.2 e 10.3, l'iter di valutazione della conformità è avviato.

Given the conditions of points 10.1, 10.2 and 10.3, the evaluation process of compliance begin.

Le attività di valutazione della conformità sono eseguite esclusivamente da ispettori autorizzati.

Solely authorized inspectors carry out conformity assessment activities.

Ref. cod.

Per procedere con la valutazione della conformità, l'Organizzazione dovrà dimostrare di adempiere alle prescrizioni del modulo certificativo richiesto, così come indicato nelle procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato III della direttiva 2014/68/UE.

In order to proceed with the conformity assessment, the Organization shall demonstrate compliance with the requirements of the requested certification module as set out in the conformity assessment procedures in Annex III to Directive 2014/68/EU.

L'Organizzazione dovrà inoltre dimostrare di adempiere alle prescrizioni e soddisfare le richieste di ogni documento tecnico e/o norma di riferimento, così come indicati nei documenti di accettazione dell'offerta e/o d'ordine.

The Organization shall also demonstrate compliance with the requirements of any technical document and/or reference standard, as indicated in the offer acceptance and/or order acceptance documents.

La dimostrazione di tali adempimenti avviene mediante l'analisi (attività ispettiva) delle registrazioni dell'Organizzazione Richiedente (es. analisi del fascicolo tecnico e della documentazione del progetto).

The demonstration of such fulfilment is carried out through the analysis (inspection activity) of the records of the requesting Organization (e.g. analysis of the technical dossier and project documentation).

Il piano di controllo delle attività e delle ispezioni (ITP o QCP) è parte integrante di tale documentazione ed è redatto dall'Organizzazione Richiedente, revisionato e/o commentato e/o compilato dall'ispettore incaricato del TÜV NORD Italia ed accettato dalle parti prima dell'inizio delle attività operative dell'iter certificativo.

The activity and inspection control plan (ITP or QCP) is an integral part of this documentation and is drawn up by the requesting Organization, revised and/or commented and/or compiled by the TÜV NORD Italia assigned Inspector and accepted by the parties before the beginning of the certification activity's operational activities.

ITP, QCP

Per una descrizione precisa dei documenti minimi da fornire, si prenda ad esempio le descrizioni applicative come descritte nei moduli delle direttive (es: disegni, descrizione dell'oggetto e relativo funzionamento, indicazione delle norme seguite, analisi dei rischi, ecc.).

For a detailed description of the minimum documents to be provided, please refer to the application descriptions as described in the modules of the directives (e.g. drawings, description of the object and its operation, indication of the rules followed, risk analysis, etc.).

Nel caso la procedura di valutazione della conformità sia condotta in applicazione di moduli di qualità, la documentazione da inviare a TÜV NORD Italia è relativa alla descrizione del Sistema Qualità adottato dall'Organizzazione Richiedente per la progettazione, fabbricazione e verifica del prodotto (per quanto applicabili).

In case the conformity assessment procedure is carried out after application for quality systems assessment modules, the documentation to be sent to TÜV NORD Italia is related to the description of the Quality System adopted by the Requesting Organization for the design, manufacture and verification of the product (as applicable).

Ref. cod.

L'analisi della documentazione (registrazioni, procedure, manuale del SGQ) è finalizzata a fornire evidenza di come tale sistema di Gestione della Qualità rispetti i Requisiti Essenziali di Sicurezza previsti dalla direttiva applicabile.	The documentation analysis (records, procedures, QS manual) is designed to provide evidence of how such a management system meets the Essential Security Requirements of the applicable directive.
Per i moduli di sistema qualità, l'Organizzazione mette a disposizione di TÜV NORD Italia anche la documentazione tecnica (Fascicolo Tecnico) descrittiva del prodotto.	For Quality System Modules, the Organization also makes available to TÜV NORD Italia the descriptive technical documentation (Technical File) of the product.
In base alla procedura di valutazione della conformità prescelta, l'iter di valutazione della conformità procederà mediante:	According to the conformity assessment procedure chosen, the conformity assessment process will proceed by:
a) eventualmente, analisi della documentazione tecnica progettuale (modulo B, G, H1);	a) optionally, analysis of the project technical documentation (Module B, G, H1);
b) analisi della documentazione tecnica di fabbricazione (modulo A2, C2, F, B – tipo di produzione, G, H, H1);	b) analysis of manufacturing technical documentation (module A2, C2, F, B - type of production, G, H, H1);
c) Sorveglianza della verifica finale (modulo A2, C2, F, G, H1), intesa come:	c) Surveillance of the final assessment (module A2, C2, F, G, H1), understood as:
i. esame finale <i>de visu</i> ¹ del prodotto, per verificare che lo stesso sia costruito conformemente a quanto indicato nella documentazione tecnica (nel rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza);	i. final visual exam ² of the product, to verify that the same is constructed in accordance with what it has been stated in the technical documentation (in the respect of Essential Safety Requirements);
ii. sorveglianza (intesa come controllo in presenza ³) della prova di resistenza alla pressione idrostatica (prevalentemente idraulica o pneumatica, in base alle specificità dell'oggetto certificato);	ii. surveillance (understood as a control in presence ⁴) of the hydrostatic pressure resistance test (mainly hydraulic or pneumatic, according to the specificity of the item to be certified).

1 De visu è da intendersi anche in modalità da remoto con opportuni collegamenti online di video/audio sorveglianza e registrazione.

2 To be understood also remotely with appropriate online video / audio surveillance and recording connections.

3 Da intendersi, in casi eccezionali, in presenza virtuale e in diretta mediante l'impiego di dispositivi audio/video mobili che garantiscano la connessione online e la opportuna registrazione della prova.

4 To be understood, in exceptional cases, in virtual and live presence by mobile audio / video devices that guarantee online connection and appropriate recording of the

Questo documento è di proprietà esclusiva del TÜV NORD Italia S.r.l. e viene assegnato a condizione che non sia ceduto, riprodotto, portato in visione a terzi senza la formale autorizzazione del legale rappresentante della società. La presente copia deve essere restituita su richiesta o per cessato uso.

This document is the exclusive property of TÜV NORD Italia S.r.l. and is assigned on condition that it is not sold, reproduced, brought to third parties without the formal authorization of the company's legal representative. This copy must be returned on request or for discontinued use.

Ref. cod.

iii. eventualmente, sorveglianza della produzione o del sistema qualità come indicato nelle procedure di valutazione della direttiva applicabili (modulo A2, C2, D, D1, E, E1, H, H1);

iii. optionally, surveillance of the production or of the quality system as indicated in the assessment of the applicable procedure (A2, C2, D, D1, E, E1, H, H1 module);

d) eventualmente, esame degli accessori di sicurezza e dei dispositivi di protezione.

d) optionally, inspection of safety accessories and protective devices.

Nel caso in cui la valutazione di conformità debba essere condotta sul sistema qualità applicato dall'Organizzazione, il team di verifica incaricato provvederà ad eseguire un esame della documentazione relativa al sistema qualità dell'Organizzazione ed effettuerà successivamente almeno una visita presso i locali dell'Organizzazione per verificare l'applicazione delle procedure relative alla fabbricazione, progettazione (se applicabili) e ispezioni.

In case the conformity assessment is to be carried out on the quality system applied by the Organization, the verification team in charge will perform an examination of the Organization's quality system documentation and will subsequently conduct at least one visit to the premises of the Organization to verify the implementation of procedures related to product design, manufacturing and control.

Le modalità di esecuzione degli audit di verifica dei SGQ (Stage 1 e Stage 2) ed il computo dei giorni/uomo necessari è effettuato conformemente alle disposizioni internazionali.

The implementing rules of the verification audit of the QMS (Stage 1 and Stage 2) and the counting of man/days required is carried out in accordance with international requirements.

IAF MD5

A tal scopo, è preso a riferimento il documento IAF MD 5 nella sua ultima edizione/versione applicabile.

For this purpose, reference is made to the document IAF MD 5 in the latest issue/applicable version.

L'audit di Certificazione viene condotto in due (2) fasi:

The Certification audit is conducted in two (2) phases:

- stage 1 finalizzato alla valutazione della documentazione di sistema e del grado di preparazione dell'Organizzazione da sottoporre all'effettuazione dello stage 2. Al termine dello stage 1, il Team di verifica, concorda e definisce le date per l'effettuazione dello stage 2. Tra stage 1 e stage 2 non può passare più di 1 anno, se ciò accade deve essere effettuato un nuovo stage 1;

- stage 1, whose aim is the evaluation of the documentation and the degree of preparation of the Organization for the execution of the Stage 2. At the end of Stage 1, the verification Team agrees and defines the dates for the execution of the Stage 2. Between Stage 1 and Stage 2, more than one-year cannot pass; if that happens, has to be made a new Stage 1;

test.

Ref. cod.

Nello specifico il team dovrà:

- verificare che la documentazione del sistema di gestione dell'Organizzazione sia adeguata ai requisiti della direttiva e delle norme di riferimento applicabili;
- riesaminare il grado di comprensione dei requisiti da parte dell'Organizzazione rispetto all'identificazione delle prestazioni chiave o degli aspetti significativi, dei processi, degli obiettivi e delle operazioni del sistema di gestione applicato alla direttiva;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardo lo scopo del sistema di gestione e sulle caratteristiche dei prodotti oggetto di certificazione, i processi e le località ove opera l'Organizzazione;
- esaminare e discutere con l'Organizzazione la correttezza del campo di certificazione da essa richiesto;
- valutare il grado di preparazione per l'audit di stage 2, verificando se non sussistano rilievi che ne impediscano l'esecuzione;
- redigere la pianificazione dello stage 2, definendo eventuali dettagli quali: i siti delle attività da verificare e le fasi del processo produttivo da verificare;
- verificare che l'Organizzazione abbia predisposto uno o più fascicoli tecnici per i prodotti oggetto di certificazione (mod. D1, E1, H).

Specifically, the team shall:

- verify that the documentation of the Organization's management system is adequate to the requirements of the directive and of the applicable reference standards;
- review the degree of understanding of the requirements by the Organization with respect to the identification of key performances or significant aspects, processes, objectives and operations of the management system applied to the directive;
- collect the necessary information regarding the purpose of the management system and the characteristics of the products subject to certification, the processes and the locations where the Organization operates;
- examine and discuss with the Organization the correctness of the certification field requested by it;
- evaluate the degree of preparation for the stage 2 audit, verifying whether there are no findings that prevent its execution;
- draw up the planning of stage 2, defining any details such as: the sites of the activities to be verified and the phases of the production process to be verified;
- verify that the Organization has prepared one or more technical files for the products subject to certification (mod. D1, E1, H).

- stage 2 finalizzato a valutare l'attuazione e l'efficacia del Sistema di Gestione dell'Organizzazione Richiedente per il rispetto dei R.E.S. di cui all'Allegato I della direttiva 2014/68/UE.

- stage 2, whose aim is to evaluate the implementation and effectiveness of the management system of the applicant Organization for the respect of ESRs pursuant to Annex. I Directive 2014/68/EU.

Ref. cod.

Nello specifico il team dovrà:

- a. raccogliere evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della direttiva e delle norme applicabili al sistema di gestione;
- b. verificare che l'Organizzazione abbia attuato un sistema di monitoraggio, misurazione, registrazione e riesame del sistema di gestione e degli obiettivi;
- c. verificare che il sistema di gestione dell'Organizzazione assicuri la conformità di legge per quanto attinente all'oggetto della certificazione richiesta;
- d. verificare che il sistema di gestione garantisca il controllo operativo dei processi e che le registrazioni garantiscano la rintracciabilità;
- e. esaminare il sistema di audit interni e il riesame della direzione, in termini di efficacia e completezza, nonché la responsabilità della direzione per le politiche dei clienti;
- f. valutare i legami fra i requisiti normativi, la politica, gli obiettivi di prestazione ed i requisiti legali applicabili, le responsabilità, la competenza del personale, le operazioni, le procedure, la prestazione e i rilievi degli audit interni e le conclusioni;
- g. confermare (o modificare) il campo di certificazione

Specifically, the team shall:

- a. collect evidence of compliance with all the requirements of the directive and of the standards applicable to the management system;
- b. verify that the Organization has implemented a system for monitoring, measuring, recording and reviewing the management system and objectives;
- c. verify that the Organization's management system ensures compliance with the law as regards the object of the requested certification;
- d. verify that the management system guarantees the operational control of the processes and that the records guarantee traceability;
- e. review the internal audit system and management review, in terms of effectiveness and completeness, as well as management accountability for customer policies;
- f. evaluate the links between regulatory requirements, policy, performance objectives and applicable legal requirements, responsibilities, personnel competence, operations, procedures, performance and internal audit findings and conclusions;
- g. confirm (or change) the certification field

La data per l'esecuzione delle verifiche presso i locali di produzione dell'Organizzazione, ove non espressamente vietato, è concordata con la stessa.

The date for the execution of checks at the premises of the Organization production site, where not expressly prohibited, is agreed with the Organization itself.

Ref. cod.

Eventuali carenze e lacune nella documentazione di sistema possono interrompere l'iter di verifica, a giudizio dell'ispettore incaricato, fino alla loro risoluzione.

Tra i rilievi emersi nello stage 1, che risultano bloccanti per l'esecuzione dello stage 2, si evidenziano:

- la messa a disposizione di una visura camerale incompleta;
- la presentazione di un organigramma senza la figura chiave di riferimento (Responsabile della Qualità);
- la mancanza di Documentazione del Sistema di Gestione;
- l'assenza di Obiettivi e Politiche della Qualità;
- gli Audit interni e il Riesame della Direzione non sono stati effettuati;
- la documentazione non è aggiornata e non viene correttamente distribuita all'interno dell'organizzazione;
- la mancanza di un sistema di gestione delle Non conformità e delle Azioni Correttive.

Questi rilievi devono essere affrontati e risolti prima che l'Organizzazione possa progredire verso l'audit di stage 2 e successivamente ottenere la certificazione

Any deficiencies or gaps in the system documentation may interrupt the verification process, in the opinion of the inspector in charge, until they are resolved.

Among the findings that emerged in stage 1, which are blocking the execution of stage 2, we highlight:

- the provision of an incomplete certificate of incorporation;
- the presentation of an organization chart without the key figure of reference (Quality Manager);
- the lack of Management System Documentation;
- the absence of Quality Objectives and Policies;
- internal audits and management reviews were not carried out;
- the documentation is not updated and is not correctly distributed within the organization;
- the lack of a non-conformity and corrective action management system.

These findings must be addressed and resolved before the Organization can progress towards the stage 2 audit and subsequently obtain certification

Esecuzione della verifica

Le attività di verifica sono stabilite sul Piano di Controllo e/o Piano di Audit.

Execution of the verification

The verification activities are established in the Control Plan and or Audit Plan.

È preferibile, ma non vincolante, che preliminarmente alla prima verifica presso i locali di fabbricazione, sia concordata una riunione (Pre-Inspection Meeting, Pre-Production Meeting, Opening Meeting) tra l'ispettore/i incaricato/i del TÜV NORD Italia, la Direzione dell'Organizzazione Richiedente (o suo rappresentante) ed i responsabili di produzione e progettazione (se applicabile).

It is preferable, but not mandatory, to have, prior to the first test at local manufacturing, a meeting (Pre-Inspection Meeting, Pre-Production Meeting, Opening Meeting) between the inspector/s responsible of TÜV NORD Italia, the Organization applicant (or his representative) and those responsible for the production and design (if applicable).

Ref. cod.

Tale riunione ha come intenzione quello di chiarire e/o precisare le modalità di svolgimento delle attività di verifica della conformità, per verificare e chiarire le informazioni ricevute.

This meeting has as its intention to define the arrangements for the conduct of assessment activities, to check and clarify the information received.

Nel caso in cui la verifica sia effettuata per una valutazione di conformità sul sistema di gestione della qualità applicato dall'Organizzazione, il team di verifica incaricato procede alla conduzione dell'audit secondo quanto prescritto dalla procedura di sistema del TÜV NORD Italia corrispondente.

In the case the verification is carried out for a conformity assessment on the quality system applied by the Organization, the verification team in charge proceeds to conducting the audit according to what is prescribed by the corresponding TÜV NORD Italia system procedure.

Procedura
PR21C60_Qualifiche
SGQ

Di regola, la prova idrostatica viene effettuata dopo l'avvenuto controllo della progettazione da parte TÜV NORD Italia. Quando, previo accordo con l'Organismo Notificato, la prova idrostatica dovesse essere effettuata prima dell'avvenuto controllo della progettazione, tale prova non sarà ritenuta valida ai fini dell'iter di certificazione qualora, a seguito del controllo della progettazione stessa, emergessero rilievi tali da comportare variazioni del valore della pressione di prova o, in ogni caso, si rendessero necessarie successive modifiche sostanziali e significative delle attrezzature a pressione in esame. In tali casi, la prova sarà ripetuta.

As a rule, the hydrostatic test is carried out after the design check by TÜV NORD Italia. In cases where, in agreement with the Notified Body, the hydrostatic test should be carried out before the design check has taken place, this test will not be considered valid for the purposes of the certification process if, following the design check, emerge findings such as to involve variations in the value of the test pressure or, in any case, subsequent substantial and significant modifications of the pressure equipment in question become necessary.

In such cases, the test will be repeated.

Il fabbricante dovrà comunque rendere disponibili i disegni e la documentazione necessaria all'effettuazione della verifica finale nella revisione ultima.

In any case, the manufacturer must make available the drawings and the documentation necessary for carrying out the final verification in the latest revision.

Nei casi eccezionali in cui tale documentazione non sia stata preventivamente inviata all'organismo, previo accordo con l'organismo stesso, questa dovrà essere consegnata all'ispettore che la trasmetterà all'ufficio TÜV NORD Italia competente.

In the exceptional cases in which such documentation has not been previously sent to the body, subject to agreement with the body itself, it must be delivered to the inspector who will send it to the competent TÜV NORD Italia office.

Ref. cod.

In tutti i casi, qualora dovessero emergere difformità che possano influire sui tempi di esecuzione previsti, l'ispettore/i incaricato/i del TÜV NORD Italia dovrà/dovranno darne comunicazione immediata al Responsabile di Settore del TÜV NORD Italia per concordarne le modalità per il prosieguo.

In all the cases, differences should arise that could affect the schedule for implementation of assessment activities, the inspector/s responsible of TÜV NORD Italia must immediately inform the Responsible of TÜV NORD Italia Pressure Equipment Sector in order to agree on how the activities can be continued.

Svolte le attività previste dalla procedura di valutazione della conformità oggetto del contratto, l'ispettore/i incaricato/i del TÜV NORD Italia comunica/comunicano all'Organizzazione gli esiti e le conclusioni relative all'attività svolta e formalizza/formalizzano ed illustra/illustrano le eventuali riserve o eccezioni che dovessero essere state rilevate nel corso dell'attività.

Having carried out such activities in the procedure of conformity assessment covered by the contract, the TÜV NORD Italia inspector/s communicates to the Organization the outcomes and conclusions regarding the activity carried out, formalizes, and explains any remarks or exceptions detected during the activity.

In caso di obiezioni, riserve o eccezioni, che l'Organizzazione esprime in merito ai risultati dell'attività, all'operato dell'ispettore incaricato, ai rilievi emersi e a quant'altro, devono essere registrate dall'ispettore incaricato e trasmesse al Responsabile di Settore.

In case of objections, reservations or exceptions, expressed by the Organization about the results of the activity, it is duty of the inspector in charge to record and send to the Sector Responsible, the findings and whatever else emerged.

In tal caso, è altresì facoltà dell'Organizzazione Richiedente procedere ufficialmente mediante la compilazione del modulo di "Reclamo" o di "Ricorso".

Then, it is also faculty of the applicant Organization officially proceed through the completion of the "Complaint" or "Action" form.

Il TÜV NORD Italia non gestirà reclami che siano stati trasmessi in forma anonima.

TÜV NORD Italia will not handle complaints that have been transmitted anonymously.

I reclami dovranno essere presentati in forma scritta.

Claims must be submitted in writing.

A tale scopo, il TÜV NORD Italia ha predisposto e reso disponibile (www.tuev-nord.it) un modulo per la corretta presentazione dei reclami / ricorsi.

To this end, TÜV NORD Italia has prepared and made available (www.tuev-nord.it) a module for the fair presentation of complaints / appeals.

Gestione di non conformità, rilievi ed osservazioni

Management of non-conformity, surveys and observations

Ref. cod.

Ove, a seguito dell'analisi delle evidenze oggettive e nel corso degli esami documentali o durante le verifiche di prodotto, l'ispettore incaricato identifichi dei **Rilievi**, questi saranno formalizzati dallo stesso in qualità di **Non conformità, Osservazione o Commento**.

La **Non conformità** o le **Osservazioni** sono formalizzate qualora discenda da una situazione in cui è evidente il mancato soddisfacimento di un requisito applicabile (normativo, cogente, contrattuale).

Un **Commento** è formalizzato qualora sia identificata un'attività, processo o servizio, debole o potenzialmente carente e che potrebbe determinare il verificarsi di una **Non Conformità** o **Osservazione**.

Nello Specifico, e con particolare riferimento ai R.E.S. di cui all'Allegato I della Direttiva 2014/68/UE, sono distinte in:

1. **Non Conformità (NC)**: il rilievo che segnala la presenza di una deviazione / mancanza che:
 - a) mette a rischio l'affidabilità di risultati, prestazioni, servizi e/o prodotti;
 - b) compromette la capacità del SGQ di mantenere il livello qualitativo stabilito e/o indica un blocco nel funzionamento del SGQ;
 - c) minaccia la credibilità della procedura di accreditamento e/o dell'integrità di TÜV NORD Italia;
 - d) evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili inerenti lo scopo di certificazione.

Where, following the analysis of objective evidence and during the examination of documents or during tests of the product, the inspector in charge of the surveys identifies some remarks, these will be formalized by the same as a **non-conformity, observation or comment**.

Non-conformities or **Observations** are formalized if they derive from a situation in which there is an obvious failure to meet an applicable requirement (regulatory, mandatory, contractual).

A **Comment** is formalized if it is identified an activity, process or service, weak or potentially deficient, and that could lead to the occurrence of a **Non-conformity** or **Observation**.

With particular reference to the ESRs in Annex. I to Directive 2014/68/EU, they are divided into:

1. **Non-conformity (NC)**: the remark indicating the presence of a deviation / failure that:
 - a) puts at risk the reliability of results, performance, services and/or products;
 - b) compromises the ability of a QMS to maintain the quality level established and/or indicates a block in the operation of the QMS;
 - c) threatens the credibility of the accreditation procedure and/or the integrity of TÜV NORD Italia;
 - d) highlights the failure to comply with applicable legal requirements relating to the purpose of certification.

Ref. cod.

Questo tipo di rilievo richiede sempre, a carico dell'Organizzazione Richiedente, l'apertura di una azione correttiva, con la verifica dell'evidenza della chiusura, da parte di TÜV NORD Italia, prima della delibera di certificazione (di concessione o di estensione) del Comitato di Certificazione (CdC).

This type of remark always requires, by the Applicant Organization, the opening of a corrective action, with the verification of the evidence of the closure, by TÜV NORD Italia, before the certification resolution (granting or extension) by the Committee of Certification (CoC).

Il CdC di TÜV NORD Italia può emettere una delibera positiva, condizionata alla verifica della positiva attuazione dell'Azione Correttiva da parte dell'Organizzazione Richiedente.

The CoC of TÜV NORD Italia may issue a positive resolution, subject to verification of the positive implementation of a Corrective Action by the Organization Applicant.

Per mantenimento e rinnovo, la NC deve essere chiusa dall'Organizzazione Richiedente, ed accettata dal TÜV NORD Italia, entro un termine temporale stabilito dal Fabbricante, e accettato dal TÜV NORD Italia, e comunque non superiore a tre mesi.

For maintenance and renewal, the NC must be closed by the Organization Applicant and accepted by TÜV NORD Italia, within a time limit set by the Organization, and accepted by TÜV NORD Italia, and in any case not exceeding three months.

Il TÜV NORD Italia può ritenere necessaria una valutazione in campo (supplementare) per assicurarsi che le Azioni Correttive siano state effettivamente attuate, e/o che l'adozione di un provvedimento sanzionatorio abbia avuto attuazione (rif. Par. 13).

The TÜV NORD Italia may consider necessary an evaluation in the field (supplementary) to ensure that corrective actions have been effectively implemented, and/or the adoption of a sanctioning measure has been implemented (ref. Par. 13).

2. **Osservazione:** rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati dell'Organizzazione Richiedente in qualità di fabbricante.

2. **Observation:** survey whose result does not affect or is not susceptible to affect directly or immediately the quality performance and results of the Organization applying in quality as manufacturer;

Una osservazione non chiusa dall'Organizzazione Richiedente ed accettata dal TÜV NORD Italia, alla verifica periodica successiva viene riclassificata come Non Conformità.

An observation not closed by the Organization Applicant and accepted by TÜV NORD Italia, on occasion of the next periodic verification is reclassified as Nonconformity.

Ref. cod.

Questo tipo di rilievo richiede comunque l'apertura di un trattamento / azione correttiva a carico dell'Organizzazione Richiedente entro tempi definiti (3 mesi), la cui attuazione verrà verificata nella visita successiva, o la cui evidenza di chiusura verrà valutata in forma documentale o mediante valutazione in campo (supplementare) da parte di TÜV NORD Italia.

This type of remark, however, requires the opening of a treatment / corrective action to Applicant Organization within defined time (3 months), the implementation of which will be verified in the next visit, or whose closing evidence will be evaluated in documentary form or by evaluation on site (supplementary) by TÜV NORD Italia.

I trattamenti / correzioni alle non conformità e alle osservazioni devono essere effettuati immediatamente.

Treatments / Corrective Actions of non-conformities and observations must be made immediately.

I tempi di attuazione delle azioni correttive, non devono superare i tre (3) mesi dalla data di pianificazione, salvo casi giustificati ed approvati dal CdC, che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a sei (6) mesi.

The timing of implementation of corrective actions should not exceed three (3) months from the date of planning, except in duly justified cases and approved by the CoC, which may allow exceptions, which will not exceed six (6) months.

3. **Commento:** il rilievo sollevato da TÜV NORD Italia nei confronti del Fabbricante (Organizzazione Richiedente) viene classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) fornendo indicazioni per il miglioramento dei documenti e/o delle modalità operative del fabbricante.

3. **Comment:** the remark, raised by TÜV NORD Italia against the Manufacturer (Applicant Organization), is classified as a comment when it is consequent to the finding of an objective situation of non-fulfilment of a requirement, but is possible to prevent this situation from occurring (as potentially achievable) providing directions for the improvement of documents and/or mode of operating by the manufacturer.

Questo tipo di rilievo può essere gestito con l'apertura di una Azione Preventiva / Azione di miglioramento, o può essere non recepito; in questo secondo caso le ragioni devono essere registrate.

This type of remark can be managed with the opening of a Preventive Action / Improvement plan, or it may be unacknowledged; in this second case, the reasons for not acceptance must be recorded.

Attività conseguenti la verifica

Activities consequent verification

Ref. cod.

Al termine delle suddette attività e ricevute tutte le integrazioni richieste, e/o risolte le Non conformità e/o Osservazione, l'ispettore incaricato trasmette al TÜV NORD Italia tutta la documentazione prodotta.

Upon completion of the above activities and received all integrations required, and/or resolved any Non-conformity and/or Observation, the inspector in charge transmits to TÜV NORD Italia all documents produced.

Il TÜV NORD Italia riesamina la documentazione trasmessa dall'ispettore incaricato e prende atto dei risultati delle verifiche.

TÜV NORD Italia reviews the documents submitted by the inspector in charge and takes note of the results of the checks.

Ove necessario, Il TÜV NORD Italia provvede a notificare all'Organizzazione eventuali modifiche apportate alle conclusioni e/o rilievi, o comunica la necessità di eseguire una ulteriore verifica in campo rispetto alle soluzioni presentate.

Where necessary, TÜV NORD Italia undertakes an action to notify the Organization about any changes made to the conclusions and/or the findings, or communicates the need to perform a further verification on sites after assessment of the solutions presented.

10.4.1

REQUISITI STRUMENTI DI PROVA

TEST EQUIPMENT REQUIREMENTS

Nell'ottica di accogliere le disposizioni sulla riferibilità, definite in ILAC P10, TÜV NORD Italia prevede che le apparecchiature di misura utilizzate dall'Organizzazione accreditata rispettino la proprietà della tracciabilità metrologica.

In order to accept the provisions on traceability, defined in ILAC P10, TÜV NORD Italia provides that the measuring equipment used by the accredited organization respect the property of metrological traceability.

In questa ottica, si informa che l'Organizzazione richiedente (o qualsivoglia titolare di strumentazione impiegata) ha il medesimo obbligo di tracciabilità metrologica per gli strumenti utilizzati durante le prove.

In this perspective, we inform that the Applicant Organization (or any owner of the instrumentation used) has the same metrological traceability obligation for the instruments used during the tests

10.5

VERIFICHE SUPPLEMENTARI

ADDITIONAL CHECKS

Se le riserve e/o eccezioni rilevate sono tali, per numero e gravità, da non consentire il rilascio o mantenimento della certificazione, TÜV NORD Italia richiederà una verifica supplementare al fine di valutare la corretta attuazione di azioni o provvedimenti correttivi e la sussistenza delle condizioni necessarie per riprendere l'iter di certificazione.

If the detected reserves and/or exceptions are such, in number and gravity, as not to allow the release or maintenance of the certification, TÜV NORD Italia requires an additional verification in order to assess the correct implementation of actions or corrective measures and the existence of the conditions necessary to resume the certification process.

Ref. cod.

Le verifiche supplementari sono soggette a pagamento e gli importi sono allineati con le attività indicate nella stessa Offerta/Contratto.

The additional checks are subject to payment and the amounts are aligned with the activities indicated in the Offer / Contract.

Ispezioni supplementari possono essere eseguite con un preavviso minimo di 5 giorni.

Additional inspections may be performed with a minimum of 5 days' notice.

Ove richiesto dalla Direttiva applicabile, ispezioni e/o sorveglianze senza preavviso possono essere eseguite.

Where required by the applicable Directive, inspection and/or surveillance without notice can be performed.

10.6

RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

CERTIFICATION ISSUE

La certificazione può essere rilasciata solo ad esito positivo di tutte le attività ispettive.

Certification can only be granted after successful completion of all inspections.

Al membro del CdC, che risulti portatore delle competenze tecniche, è riservato il diritto di veto (su basi tecniche / operative e normative) sulle attività in relazione al rilascio del certificato di conformità.

To a member of the CoC, which proves to be the bearer of specific technical skills, it is reserved the right to veto (on technical / operational bases and regulations) on the activities in relation to the issuance of the certificate of conformity.

A positiva conclusione di tutti gli accertamenti e adempimenti previsti dalla Procedura di Valutazione della Conformità adottata, il Responsabile Tecnico di Settore, o in alternativa il responsabile di Divisione, riesaminata la pratica, redige la proposta di emissione della certificazione che viene sottoposta all'approvazione del Comitato di Delibera di Certificazione (CDC).

Upon successful completion of all tests and fulfilments envisaged by the Conformity Assessment Procedure adopted, the Technical Manager of the Sector, or alternatively the responsible of Division, after review of the practice, draws up the proposed issuance of the certificate that is submitted to the Certification Deliberation Committee (CDC).

A seguito di formale approvazione del Comitato di Delibera, viene redatto il certificato e viene formalmente emesso a firma del Legale Rappresentante dell'Organismo Notificato o di persona delegata a tale responsabilità.

Following formal approval by the Certification Decision Committee, the certificate is drawn up and formally issued under the signature of the Legal Representative of the Notified Body or a person delegated for this responsibility.

In caso di rilascio della certificazione, TÜV NORD Italia trasmette all'Organizzazione, previo pagamento delle spettanze dovute e richieste, il Certificato che contiene le seguenti informazioni:

In case of certification delivery, TÜV NORD Italia sends to the Organization, upon payment of due remuneration, the certificate containing the following information:

Ref. cod.

- | | |
|--|---|
| ▪ il riferimento alla Direttiva e alla procedura di valutazione della conformità adottata; | ▪ the reference to the Directive and the assessment procedure adopted for compliance; |
| ▪ gli identificativi del prodotto certificato; | ▪ the identification of the certified product; |
| ▪ il riferimento a norme e/o documentazione tecnica; | ▪ reference to standards and/or technical documentation; |
| ▪ la sede legale dell'azienda; | ▪ the registered office of company; |
| ▪ la data di prima emissione; | ▪ the date of first issue; |
| ▪ il logo di TÜV NORD Italia; | ▪ the logo TÜV NORD Italia; |
| ▪ il numero del Certificato; | ▪ the number of the certificate; |
| ▪ la firma dell'Amministratore Delegato del TÜV NORD Italia o di suo delegato; | ▪ the signature by the Managing Director of TÜV NORD Italia or his delegate. |
| ▪ eventualmente, la data di emissione corrente (se applicabile); | ▪ eventually, the current issue date (if applicable); |
| ▪ eventualmente, la data di scadenza (se applicabile); | ▪ eventually, the expiry date (if applicable); |
| ▪ il logo dell'Ente di Accreditamento e il riferimento al certificato di accreditamento per lo schema / settore coperto da accreditamento; | ▪ the logo of the Accreditation Body and the reference to the accreditation certificate for the scheme / sector covered by accreditation; |
| ▪ eventualmente, diciture specifiche previste da leggi o documenti specifici, in caso di applicabilità degli stessi alle certificazioni da rilasciare. | ▪ if necessary, specific wording provided by laws or specific documents, in case of applicability thereof to the certifications issued. |

Gli estremi della validità del Certificato rilasciato sono riportati sul certificato stesso in cui vengono evidenziate:

The details of the validity of the issued certificate are shown on the certificate on which are highlighted:

- | | |
|--|---|
| ▪ eventualmente, le motivazioni che possono portare a far decadere la certificazione emessa; | ▪ if necessary, reasons that can lead to invalidate the issued certificate; |
| ▪ eventualmente, gli eventuali estremi della validità temporale e la necessità di verifiche intermedie di sorveglianza sulla produzione. | ▪ eventually, extremes of the temporal validity and the need of intermediate checks for surveillance on the production. |

Ref. cod.

Il Certificato rilasciato viene inserito nell'Elenco dei Certificati e successivamente reso a disposizione su banca dati telematica al Ministero competente e, se applicabile, all'Ente di Accreditamento.

The issued certificate is entered in the List of Certificates and then made available through upload on web-platform to the competent Ministry and, if applicable, to the Accreditation Body.

In caso di rifiuto, la pratica viene riconsegnata al Responsabile di Settore, che informerà per lettera (scritta o elettronica) l'Organizzazione, circa tale decisione, riportando le relative motivazioni e indicando, ove tecnicamente attuabile, come procedere per completare l'iter di certificazione e ripresentare la pratica al Comitato di Delibera delle Certificazioni di TÜV NORD Italia.

In case of refusal, the file is returned to the Sector Responsible, who will inform by letter (written or electronic) the Organization, about this decision, giving the relative reasons and specifying, where technically feasible, how to proceed to complete the process of certification and resubmit the file to the Certificate Deliberation Committee of TÜV NORD Italia.

Tale comunicazione è altresì inviata anche agli Stati Membri e agli altri Organismi Notificati.

This communication is also sent to the Member States and other Notified Bodies.

10.7

ELENCO DEI PRODOTTI CERTIFICATI

LIST OF CERTIFIED PRODUCTS

TÜV NORD Italia predispone e mantiene aggiornato un elenco delle certificazioni emesse.

TÜV NORD Italia establishes and maintains an updated list of the issued certificates.

Tale elenco identifica la ragione sociale dell'Organizzazione Richiedente, il numero del certificato rilasciato con relativa data di emissione / scadenza e l'identificazione del prodotto certificato.

This list identifies the name of the applicant Organization, the number of the certificate issued with its date of issue / expiration and the identification of the certified product.

Tale elenco è consultabile al sito www.ce-tuev-nord.it (richiede la registrazione).

That list is available at the website www.ce-tuev-nord.it (registration required).

Tale elenco è reso disponibile al pubblico.

This list is made available to the public.

Tale elenco è reso disponibile al Ministero competente con la periodicità e le modalità prescritte dalla legge vigente.

This list is made available to the competent Ministry with the frequency and manner prescribed by law.

Ref. cod.

Inoltre, se applicabile, il TÜV NORD Italia comunica all'Ente di Accreditamento i dati delle Organizzazioni certificate nei settori per i quali il TÜV NORD Italia è accreditato, nel rispetto di quanto descritto nel presente **Regolamento**.

In addition, if applicable, TÜV NORD communicates to the Accreditation Body the data of the Organizations certified in the fields for which TÜV NORD Italia is accredited, in compliance with what is described in this **Regulation**.

11
**ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA
PERIODICA DELLE CERTIFICAZIONI
EMESSE**
**SURVEILLANCE ACTIVITIES OF
REGULAR CERTIFICATES ISSUED**

Relativamente alle certificazioni rilasciate in conformità ai moduli delle Direttive applicabili, nel periodo di validità della certificazione, ove richiesto, TÜV NORD Italia effettua delle verifiche di sorveglianza per:

With regard to certificates issued in accordance with the modules of the applicable Directive, during the period of validity of the certification, where required, TÜV NORD Italia carries out surveillance audits for:

a) assicurare il mantenimento della conformità del prodotto o del sistema qualità dell'Organizzazione ai Requisiti Essenziali di Sicurezza previsti dalla Direttiva di riferimento;

a) ensure maintaining compliance of product or quality system of the Organization with the Essential Safety Requirements of the reference Directive;

b) controllare il corretto uso della certificazione e del relativo logo.

b) check the correct use of the certification and the logo.

La periodicità con cui potranno essere effettuate le sorveglianze saranno, in rispondenza alle richieste delle Direttive applicabili:

The frequency with which the monitoring can be carried out will be defined in compliance with the requirements of the applicable Directive:

- annuali;
- in base ai criteri di campionamento definiti dalle norme applicabili;
- eventualmente, senza preavviso.

- annual;
- based on the sampling criteria defined by the applicable rules;
- if necessary, without notice.

Nel caso, durante lo svolgimento delle sorveglianze periodiche, vengano riscontrati gravi mancanze a carico dell'Organizzazione Richiedente, TÜV NORD Italia potrà procedere con l'esecuzione di eventuali verifiche supplementari.

In case, during the periodic monitoring, serious deficiencies are detected in charge of the Organization Applicant, TÜV NORD Italia may proceed with the execution of additional checks.

Ref. cod.

Le date per l'effettuazione delle verifiche vengono concordate con l'Organizzazione, generalmente, con almeno 15 gg di anticipo.

The dates for the conduct of audits are agreed with the Organization, generally, at least 15 days in advance.

12
**VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE
E SUCCESSIVO RINNOVO**
**PERIOD OF CERTIFICATION AND
SUBSEQUENT RENEWAL**

La validità delle certificazioni rilasciate da TÜV NORD Italia è definita dalla Direttiva 2014/68/UE oppure, se non prevista dalla Direttiva stessa, pari a tre anni per le autorizzazioni o approvazioni dei moduli A2, C2, D, D1, E, E1, H, H1 quando riferite a produzioni di serie.

The validity of the certificates issued by TÜV NORD Italia is defined by Directive 2014/68/EU or, if not provided for by the Directive, equal to three (3) years for authorizations or approvals of the A2 C2, D, D1, E, E1, H, H1 modules when referring to series production.

Nel caso di certificazioni / autorizzazioni relative ai moduli A2 e C2 di singolo prodotto e Moduli F, G, il certificato non ha un periodo di validità.

In the case of certificates / authorizations of modules A2 and C2 of a single product and modules F, G, the certificate does not have a period of validity.

Gli attestati di esame CE relativi al Modulo B hanno validità pari a 10 anni, rinnovabili alla scadenza, così come gli attestati di esame CE della progettazione (Modulo B-§3.2) e nell'ambito del modulo H1.

The examination certificates related to module B have validity of 10 years, renewable at the end, as well as the EC design-examination certificates (module B-§3.2) and within the H1 module.

Le verifiche di rinnovo della certificazione, ove previste, servono a valutare il permanere del rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza previsti dalla Direttiva di riferimento da parte del prodotto certificato e del sistema qualità approvato, applicato dall'Organizzazione.

Examinations for renewal of certification, if any, are required to evaluate the continued enforcement of the Essential Safety Requirements provided by the relevant directive for the certified product and for the approved quality system applied by the Organization.

La verifica di rinnovo deve essere svolta in anticipo rispetto alla data di scadenza del certificato.

The renewal audit must be carried out in advance of the expiry date of the certificate.

Ref. cod.

La verifica di rinnovo prevede che il fabbricante inoltri preliminarmente all'Organismo di Certificazione la documentazione inerente le seguenti informazioni e conferme:

- confermare che nel periodo intercorso dall'ultimo audit non ci siano state sostanziali variazioni dei fascicoli tecnici di progetto e delle PMA relative ed afferenti alla certificazione.
- inviare il Manuale della Qualità in ultima edizione applicabile e le relative procedure (sempre in ultima revisione applicabile) che fanno riferimento alla certificazione PED ove sia confermato il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza dei prodotti oggetto di certificazione.
- confermare la applicabilità delle WPQR alla produzione e l'evidenza della approvazione ai sensi della PED, Annex 1, p.to 3.1.2.
- inviare la lista del Personale per le Giunzioni Permanenti con le relative WPQ/WOPQ (saldatori/operatori) approvate ai sensi della PED, Annex 1, p.to 3.1.2.
- inviare la lista del Personale dei Controlli Non Distruttivi con le relative approvazioni ai sensi della PED, Annex 1 p.to 3.1.3.

Inoltre, a seguito della richiesta di rinnovo dovrà essere inviata all'Organismo Notificato la lista delle attrezzature soggette a certificazione Modulo H/H1 per preliminare verifica.

The renewal verification provides that the manufacturer preliminarily forwards to the Certification Body the documentation concerning the following information and confirmations:

- confirm that in the period since the last audit there have been no substantial changes in the project technical dossiers and PMA relating to certification.
- send the Quality Manual in the latest applicable edition and the related procedures (always in the latest applicable revision) which refer to the PED certification where compliance with the Essential Safety Requirements of the products subject to certification is confirmed.
- confirm the applicability of the WPQRs to production and the evidence of approval pursuant to PED, Annex 1, point 3.1.2.
- send the list of Personnel for Permanent Joints with the related WPQ/WOPQ (welders/operators) approved pursuant to PED, Annex 1, point 3.1.2.
- send the list of Non-Destructive Testing Personnel with the relative approvals pursuant to the PED, Annex 1 point 3.1.3.

Furthermore, following the renewal request, the list of equipment subject to Module H/H1 certification must be sent to the Notified Body for preliminary verification.

Ref. cod.

La richiesta di rinnovo dovrà essere accompagnata anche dalle seguenti informazioni generali:

- a) Numero di dipendenti totale;
- b) Numero di dipendenti che operano per la realizzazione dei prodotti PED;
- c) Valore del fatturato globale generato nel corso dell'ultimo anno;
- d) Percentuale del fatturato riconducibile alla commercializzazione dei prodotti sotto certificazione PED (nel corso dell'ultimo anno);
- e) Numero e identificazione / indirizzo delle sedi produttive;
- f) Se nel corso dell'ultimo anno siano stati ricevuti reclami da parte dei Clienti.

The renewal request must also be accompanied by the following general information:

- a) Total number of employees;
- b) Number of employees working for the realization of PED products;
- c) Value of global turnover generated in the last year;
- d) Percentage of turnover attributable to the marketing of products under PED certification (during the last year);
- e) Number and identification / address of the production sites;
- f) If complaints have been received from Customers in the last year.

Se durante una verifica di rinnovo della certificazione, sono identificati numerosi rilievi (NC/Osservazioni) tali da non fornire evidenza di conformità, TÜV NORD Italia definisce i tempi limite per l'attuazione di trattamenti ed azioni correttive e di correzione, prima della scadenza della certificazione.

If during a renewal verification of the certification, several findings (like NC/Observations) are identified and are widespread, such as not to provide evidence of conformity, TÜV NORD Italia defines the time limit for the implementation of treatments and corrective actions and corrections, before the expiry of certification.

13

RINUNCIA, SOSPENSIONE E RESIGNATION, SUSPENSION AND REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE REVOCATION OF CERTIFICATION

Art. 36 della Direttiva 2014/68/UE – "PED", ex art. 14-sexies del D.lgs 25 febbraio 2000, n. 93, come modificato dal D.lgs 15 febbraio 2016, n. 26

13.1

RINUNCIA

RESIGNATION

Per le certificazioni che prevedono un periodo di validità definito, la rinuncia della certificazione può avvenire con un preavviso di almeno 90 (novanta) giorni rispetto alla data di scadenza della certificazione e con richiesta scritta dell'Organizzazione; al di sotto di tale termine l'Organizzazione deve corrispondere la penale indicata da TÜV NORD Italia al precedente § 8.2.

For certifications valid for a defined period, a waiver of certification can be done with a notice of at least 90 (ninety) days before the expiration date of certification and by written request of the Organization; below this deadline, the Organization must pay the penalty indicated by TÜV NORD Italia in § 8.2.

Ref. cod.

13.2

Si rammenta che ai sensi della Direttiva 2014/68/UE non è consentito, se non nei casi previsti, la sostituzione o l'impiego parallelo di due organismi notificati per la certificazione di unico prodotto (es. applicazione del modulo G).

Please note that in accordance with Directive 2014/68 EU it is not allowed, if not in the foreseen cases, replacement or parallel use of two notified bodies for the certification of single product (eg. The application of the module G).

In tal caso non è possibile rinunciare ai servizi del TÜV NORD Italia a meno di rinunciare all'immissione sul mercato del prodotto.

In that case, you cannot give up the services of the TÜV NORD Italia unless giving up entry of the product into the market.

SOSPENSIONE
SUSPENSION

Per quei moduli di valutazione di conformità, che prevedono una valutazione in regime di sorveglianza ed un periodo di validità definito, TÜV NORD Italia provvede, tra l'altro, a sospendere la Certificazione nei seguenti casi:

For those modules for conformity assessment, which require a monitoring and evaluation system within a defined validity period, TÜV NORD Italia provides, among other things, to suspend certification in the following cases:

- il sistema certificato di gestione non garantisce, in modo persistente o grave, il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza stabiliti dalla Direttiva da parte del prodotto oggetto di certificazione;
- la sorveglianza indica non conformità a requisiti rilevanti, ma una revoca non è considerata necessaria;
- identificato un "vizio di origine" dei documenti presentati dall'Organizzazione Richiedente;
- gli esiti di verifiche ispettive forniscono chiare evidenze di situazioni tali da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate dall'Organismo;

- the certificated management system, in a persistent or severe grade, does not guarantee to meet the Essential Safety Requirements of the Directive for the product subject to certification;
- surveillance indicates non-compliance to relevant requirements, but revocation is considered necessary;
- it is identified an original fault in the documents submitted by the Applicant Organization;
- the results of audits provide clear evidence of situations such as to compromise the value of certifications issued by the Notified Body;

Ref. cod.

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ il Fabbrikante non adegua la documentazione Tecnica e di gestione del sistema a seguito di aggiornamento delle norme utilizzate in sede di progettazione e fabbricazione che comportino il mancato soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza del progetto originario; | <ul style="list-style-type: none"> ▪ the Manufacturer fails to make technical documentation and management system suitable after updating of standards used in the design and manufacturing, which involve failure to meet the Essential Safety Requirements of the original design; |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'Organizzazione certificata non consente lo svolgimento delle verifiche di sorveglianza con la periodicità necessaria, oppure non consente l'esecuzione delle verifiche alla presenza degli ispettori dell'Ente di Accreditamento o di membri di altre organizzazioni aventi diritto; | <ul style="list-style-type: none"> ▪ the certified Organization does not allow the carrying out of surveillance audits with the necessary periodicity, or does not allow the execution of the verifications in presence of the inspectors from the Accreditation Body or from other entitled Organizations; |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'Organizzazione certificata non comunica l'intenzione e le modalità di modifica al prodotto o al sistema di gestione e/o altre modifiche, quali cambio di sede legale e/o operativa, denominazione sociale, tipologia societaria; | <ul style="list-style-type: none"> ▪ the certified Organization does not provide any information about intention, and the mode, of a change in the product or operating system and/or other modifications such as change of legal and/or operational headquarters, company name, type of company; |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'Organizzazione certificata risulta morosa nei pagamenti delle attività erogate da TÜV NORD Italia; | <ul style="list-style-type: none"> ▪ the certified Organization results in arrears in the payment of activity provided by TÜV NORD Italia; |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'Organizzazione certificata ha richiesto volontariamente la sospensione. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ the certified Organization has voluntarily requested a suspension. |

La sospensione della certificazione (che comporta la temporanea non validità della stessa) è notificata all'Organizzazione con lettera raccomandata A.R. anticipata a mezzo e-mail, per decisione e a firma del Responsabile Tecnico; nella comunicazione è indicato il motivo della sospensione e le scadenze temporali entro cui attuare le azioni correttive richieste.

The certification suspension (which involves the temporary invalidity of the certificate thereof) is notified to the Organization by registered letter anticipated by email, by decision and signed by the Technical Manager; the communication indicates the reason for the suspension and deadlines within which the required corrective actions must be implemented.

A seguito della sospensione l'Organizzazione deve:

Following the suspension, the Organization must:

Ref. cod.

▪ non utilizzare o restituire l'originale/i del/i certificato/i di conformità;

▪ not use or return the original Certificate/s of conformity;

▪ non utilizzare copie e riproduzioni del/i certificato/i;

▪ not use certificate copies and reproduction/s;

▪ astenersi dal pubblicizzare ulteriormente la certificazione;

▪ avoid further advertising of certification;

▪ sospendere la commercializzazione di prodotti la cui marcatura si riferisce al certificato sospeso, almeno sino al ritiro della sospensione da parte dell'Odc.

▪ suspending the marketing of products whose labelling refers to the pending certificate, at least until the withdrawal of the suspension.

Le sospensioni possono essere rese pubbliche dal TÜV NORD Italia, e sono sempre comunicate:

The suspensions may be made public by TÜV NORD Italia, and are always communicated:

▪ al Ministero competente e agli altri Organismi Notificati;

▪ to the competent Ministry and other Notified Bodies;

▪ all'Ente di Accreditamento nei tempi e modi da questo stabiliti (se applicabile);

▪ to Accreditation Body within the timeframe and manner specified therein (if applicable);

▪ eventuali altri enti aventi diritto nei tempi e modi da questi stabiliti.

▪ to any other bodies entitled within the timeframe and manner set out therein.

Le spese sostenute da TÜV NORD Italia per eseguire eventuali verifiche o attività causati da provvedimenti di sospensione sono a carico dell'Organizzazione.

The costs incurred by TÜV NORD Italia to perform any check or activity caused by suspension act are borne by the Organization.

Se l'Organizzazione non risolve, nel tempo stabilito da TÜV NORD Italia, le problematiche che hanno portato all'adozione del provvedimento di sospensione, TÜV NORD Italia provvede a sanzionare con la revoca del Certificato.

If the Organization does not solve in time set by TÜV NORD Italia the problems that led to the adoption of the suspension, TÜV NORD Italia will sanction with the withdrawal of the Certificate.

Il periodo di sospensione non può essere superiore a 6 mesi: trascorso tale termine si tramuta in revoca della certificazione; il provvedimento di sospensione può essere ritirato anche prima dello scadere del periodo di sospensione deciso, ma solo a condizione che l'Organizzazione dimostri di aver rimosso le cause che l'hanno provocata.

The period of suspension shall not exceed 6 months: after this period, suspension turns into withdrawal of the certification; the suspension order can be withdrawn even before the expiry of the agreed suspension period, but only on condition that the Organization proves that the causes of the suspension have been successfully removed.

Ref. cod.

13.3

REVOCA

WITHDRAWAL

TÜV NORD Italia provvede a revocare la Certificazione nei seguenti casi:

TÜV NORD Italia shall revoke the certification in the following cases:

- grave inosservanza al presente **Regolamento**;
- rilevante non conformità del prodotto fabbricato o in fabbricazione rispetto alla documentazione tecnica presentata a TÜV NORD Italia e ai Requisiti Essenziali di Sicurezza fissati dalla Direttiva e ove non fosse possibile da parte dell'Organizzazione provvedere all'implementazione di una adeguata azione correttiva;
- identificato un "vizio di origine" dei documenti presentati dall'Organizzazione Richiedente;
- l'Organizzazione non voglia o non sia in grado di adeguarsi alle intervenute modifiche delle norme e/o dei requisiti cogenti applicabili al prodotto;
- significative modifiche apportate dall'Organizzazione alla produzione o al prodotto certificato, senza avere preventivamente informato TÜV NORD Italia;
- uso ingannevole della Certificazione o del marchio tale da portare discredito a TÜV NORD Italia;
- non accesso ai siti aziendali degli Ispettori sia di TÜV NORD Italia sia dell'Ente di Accreditamento o altri di organi di controllo (se applicabile).

- serious non-compliance with the present **Regulations**;
- relevant non-compliance of the product manufactured or under manufacturing with respect to the technical documentation presented to TÜV NORD Italia and the Essential Safety Requirements set by the Directive and where it is not possible on the part of the Organization to provide all implementations of an appropriate corrective action;
- identified original fault in the documents originally presented by the Applicant Organization;
- the Organization is unwilling or unable to adapt to the changes made to the mandatory regulations and/or requirements applicable to the product;
- relevant changes by the Organization to certified manufacturing process or product, without having previously informed TÜV NORD Italia;
- misleading use of the certification or the mark such as to bring disrepute to TÜV NORD Italia;
- no access to company sites to the Inspectors of both TÜV NORD Italia and of Accreditation Body or other supervisory bodies (if applicable).

La certificazione, se rilasciata al Sistema di Qualità dell'Organizzazione, decade, inoltre, in caso di fallimento o rinuncia da parte dell'Organizzazione.

The certification, if released to the Organization Quality System, expires also in case of bankruptcy or waiver by the Organization.

Ref. cod.

La revoca della certificazione è decisa dal Comitato di Delibera delle Certificazioni ed è notificata all'Organizzazione con lettera raccomandata A.R. anticipata a mezzo e-mail e contenente l'indicazione delle ragioni del provvedimento adottato.

The revocation of the certification is decided by the Certification Deliberation Committee and shall be notified to the Organization by registered letter anticipated by email, detailing the reasons for the measure.

Le revoche dei certificati sono comunicate:

The certificate revocation shall be reported:

- al Ministero competente e agli altri Organismi Notificati;
- all'Ente di Accreditamento nei tempi e modi da questo stabiliti (se applicabile);
- a eventuali altri Enti aventi diritto nei tempi e modi da questi stabiliti.

- to the competent Ministry and other Notified Bodies;
- to the Accreditation Body within the timeframe specified therein (if applicable);
- to any other body entitled within the timeframe set out therein.

A seguito della revoca, l'Organizzazione deve:

Following the withdrawal, the Organization must:

- restituire l'originale/i del/i certificato/i di conformità;
- non utilizzare le copie e le riproduzioni del/i certificato/i;
- cessare immediatamente l'utilizzazione del logo e dei riferimenti alla certificazione sia in generale e sia su tutti i mezzi pubblicitari su cui compare;
- cessare immediatamente la commercializzazione di prodotti la cui marcatura si riferisce al certificato revocato.

- give back the Original Certificate/s of conformity;
- not use copies and reproductions of certificate/s;
- immediately stop using logo and the certification references both in general and specifically on all advertising media on which it appears;
- suspend the marketing of products whose labelling refers to the pending certificate.

14

RECLAMI E RICORSI

COMPLAINTS AND APPEALS

Premesso che TÜV NORD Italia definisce:

Given that TÜV NORD Italia defines:

Ref. cod.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reclamo: manifestazione di insoddisfazione, sia verbale, sia scritta, da parte di Soggetti aventi titolo (Clienti diretti, Clienti indiretti, Pubbliche Autorità, Enti di Accreditamento), relativamente ai servizi forniti dall'Organismo e, in genere, all'operato del medesimo; | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Complaint: expression of dissatisfaction, both verbal and written, by Subjects which qualify (direct Customers, indirect Customers, Public Authority, Accreditation Bodies), with reference to the services provided by the Notified Body and, in general, the work of the same; |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ricorso: appello formale, da parte di Soggetti aventi causa specifica, avverso decisioni assunte o valutazioni espresse o attestazioni emesse dall'Organismo; | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Appeal: formal appeal by Subjects having specific reasons against adverse decisions or opinions expressed or claims issued by the Notified Body; |

TÜV NORD Italia si impegna a registrare e conservare reclami e ricorsi ricevuti come previsto dalle proprie procedure interne di gestione delle registrazioni ed a gestirli nel rispetto delle clausole di riservatezza di cui alla Politica per la Qualità dell'Organismo Notificato.

TÜV NORD Italia is committed to record and keep complaints and appeals received according to internal procedures for management of recordings and to manage them in compliance with the confidentiality clauses of the Notified Body's Quality Policy.

14.1

RECLAMI

TÜV NORD Italia prende in considerazione tutti i reclami pervenuti per iscritto dai clienti o da altre parti interessate. Eventuali reclami verbali o telefonici sono presi in considerazione, a patto che non siano anonimi e che siano seguiti, comunque, da una comunicazione scritta ufficiale.

Per tutti i reclami ufficiali ricevuti, l'Organismo Notificato provvede a confermare a mezzo e-mail il ricevimento al reclamante (entro 5 giorni lavorativi successivi all'elaborazione del reclamo stesso).

COMPLAINTS

TÜV NORD Italia considers all complaints received in writing by the customer or other interested parties. Any verbal or telephone complaints are taken into account, provided they are not anonymous and that they are followed, however, by an official written communication.

For all received official complaints, the Notified Body shall confirm by e-mail receipt to the complainant (within 5 working days after all processing of the complaint).

Ref. cod.

I reclami sono identificati e registrati in apposito registro e vengono analizzati da persona competente sulle materie oggetto del reclamo ma non coinvolta nelle problematiche all'origine del reclamo stesso, sotto la supervisione del Responsabile del Sistema di Gestione.

Complaints are identified and recorded in a special register and are analyzed by a person, who is competent on the specific technical subject to which the complaint is related to but is not involved in the issue at the origin of the complaint itself, under the supervision of the responsible person for Management System.

Tale analisi è intesa ad accertare che siano disponibili tutte le informazioni necessarie per valutare la fondatezza del reclamo e per procedere, quindi, alla relativa trattazione.

This analysis is intended to ascertain the availability of all information necessary for evaluating the validity of the complaint and to proceed, then, to its discussion.

Nel caso in cui il reclamo si riveli infondato, TÜV NORD Italia informa per iscritto il reclamante motivando le ragioni per cui il reclamo è da considerarsi infondato.

If the complaint proves to be unfounded, TÜV NORD Italia inform in writing the claimant giving reasons why the complaint is considered unfounded.

Nel caso di reclamo fondato, si procede come segue:

In the event of justified complaints, the procedure is as follows:

a) ove il reclamo si riferisca, direttamente, all'operato di TÜV NORD Italia:

a) if complaint refers, directly, to operations of TÜV NORD Italia:

- sono analizzati i fatti descritti e le pertinenti evidenze documentali;
- sono esaminate eventuali carenze dell'attività svolta dagli ispettori sul piano tecnico, procedurale ed etico.

- the relevant facts and documentary evidence are analyzed and described;
- any deficiencies of activities carried out by inspectors at the technical, procedural and ethical level are analysed.

Sulla base delle risultanze di tali indagini, e se richiesto e applicabile, si procede all'adozione delle necessarie correzioni (intese a rimuovere, se possibile, o comunque minimizzare le conseguenze negative nei riguardi del reclamante) e quindi, una volta individuate le cause delle carenze all'origine del reclamo, all'adozione delle necessarie azioni correttive;

Based on the findings of such investigations, and if required and applicable, all necessary corrections are adopted (in order to remove, if possible, or at least minimize the negative consequences with regard to the claimant) and then, once identified the causes of the shortcomings that led to the complaint, to adoption of the necessary corrective actions;

Ref. cod.

b) ove il reclamo tragga origine dalla non idoneità di un "oggetto" certificato e giudicato idoneo dall'Organismo in sede di certificazione, si procede ad un riesame completo della pratica.

L'Organismo provvede a verificare la correttezza dell'attività svolta (metodi seguiti, strumenti utilizzati, modalità di valutazione e rendicontazione dei risultati).

Se tale indagine evidenzia carenze nell'attività di TÜV NORD Italia si procede come esposto al punto a).

Se dall'indagine emerge che la non idoneità dell'oggetto non è ascrivibile a carenze nell'operato di TÜV NORD Italia ma a fattori diversi (es. difetti di produzione o non corretta installazione o altro), l'Organismo provvede a notificare, per iscritto, al Cliente (Organizzazione del prodotto o equiparato) il reclamo ricevuto, richiedendo allo stesso l'attuazione di una correzione e, se del caso, di un'azione correttiva.

La correzione e l'azione correttiva devono essere sottoposte alla valutazione dell'Organismo Notificato.

Nel caso in cui il reclamante richieda di non comunicare il reclamo e/o dettagli dello stesso al Cliente interessato, TÜV NORD Italia, fatte le debite valutazioni, può decidere di non dar seguito al reclamo stesso.

I procedimenti di cui ai punti a) e b) sono condotti da personale appositamente incaricato, operante sotto la supervisione del Responsabile del Sistema di Gestione e del Responsabile di Settore.

b) if the claim has its origin from the non-suitability of the object of a certificate and the Notified Body judged the same suitable at the time of certification, a full review of the practice follows.

The Body verifies the correctness of the activity (methods followed, tools used, methods of evaluation and reporting of results).

If this survey highlights deficiencies in the activity of TÜV NORD Italia it is followed the procedure as in a).

If the investigation shows that the non-suitability of the object is not attributable to deficiencies in the work of TÜV NORD Italia but to several factors (e.g. manufacturing defects or improper installation or otherwise), the body undertakes to notify, by writing, to the Customer (manufacturer of the product or equivalent) that the complaint is received, requesting at the same implementation, if appropriate, of a treatment or corrective action.

The treatment and corrective action must be submitted to the Notified Body for evaluation.

If the claimant requests to withhold the claim and/or details of the same to the customer concerned, TÜV NORD Italia, made the necessary evaluations, may decide to take no action on the complaint.

The procedures referred into points a) and b) are conducted by specific appointed personnel, operating under the supervision of the Responsible of the Management System and the Sector Responsible.

Ref. cod.

Su richiesta, scritta, da parte del reclamante, TÜV NORD Italia fornisce rapporti sullo stato di avanzamento della gestione del reclamo.

Upon request, in writing, by the claimant, TÜV NORD Italia provides reports on the progress of the complaint handling.

A conclusione delle attività di cui sopra, da espletare in un tempo massimo di circa 1 mese, TÜV NORD Italia, dopo aver comunicato per iscritto al reclamante gli esiti del processo di gestione del reclamo, valuta con il reclamante e con le altre parti coinvolte nel reclamo se, e in caso affermativo in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

At the conclusion of the above activities, to be completed in a maximum time of about 1 month, TÜV NORD Italia, after having notified in writing to the complainant the outcome of the complaint handling process, evaluates with the above complainant and the other parties involved in the complaint if, and if so to what extent, the contents of the complaint and his resolution should be made public.

L'Organismo Notificato richiede inoltre ai Soggetti intestatari delle certificazioni di mantenere registrazioni dei reclami avanzati nei loro confronti dagli utenti dei prodotti certificati, mettendo tali registrazioni a disposizione dell'Organismo Notificato su richiesta di quest'ultimo.

The Notified Body also requires subjects holding certifications to keep records of complaints made against them by the Users of certified products, putting these records at the disposal in case of Notified Body's request.

In relazione a tali reclami, l'Organismo Notificato interviene nei confronti dell'intestatario della certificazione, richiedendo di adottare i provvedimenti del caso, e documenta tali interventi ed i risultati conseguiti.

In relation to such complaints, the Notified Body decides to act against the owner of certification requesting to take appropriate actions, and documents such interventions and the results obtained.

14.2**RICORSI O APPELLI****APPEALS**

I ricorsi (o appelli) avverso decisioni assunte o atti compiuti dall'Organismo vengono gestiti nei termini di cui al seguito ma non sospendono la vigenza di tali atti fino alla conclusione della relativa trattazione.

Appeals against decisions taken and acts performed by the Body are managed within the terms of the result but do not suspend the validity of such acts until the end of their discussion.

Ref. cod.

I ricorsi devono essere presentati con lettera raccomandata A.R. entro 15 (quindici) giorni lavorativi, dalla notifica dell'atto contro cui si ricorre.

Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- includere una descrizione dell'atto oggetto della contestazione;
- includere una motivata e dettagliata argomentazione a supporto.

Appeals must be submitted by registered letter of notification of the act against which it is used within fifteen (15) working days.

To be eligible, an application must:

- include a description of the act disputed;
- include a reasoned and detailed argument to support.

TÜV NORD Italia conferma entro i 5 (cinque) giorni lavorativi successivi, per e-mail, l'avvenuta ricezione e presa in carico del ricorso, comunicando contestualmente il/i nominativo/i delle persone a cui viene affidato l'esame del ricorso, ed impegnandosi altresì a fornire al ricorrente, previa richiesta scritta dello stesso, per informazioni sullo stato di avanzamento del ricorso.

TÜV NORD Italia confirms within 5 (five) working days subsequent, by e-mail, the receipt and acceptance of the appeal, simultaneously communicating the name(s) of the persons to whom the examination of the appeal is entrusted, and also undertaking to provide the applicant, upon written request by itself, for information on the progress of the appeal.

La gestione degli appelli viene condotta, fatte le debite distinzioni, con procedimenti analoghi a quelli adottati per la gestione dei reclami di cui al precedente § 14.1, a partire da un esame iniziale della relativa fondatezza ed ammissibilità da parte del Responsabile di Settore interessato purché non coinvolto nei contenuti del ricorso stesso, con l'assistenza del Responsabile del Sistema di Gestione.

The management of appeals is carried out, with procedures analogous to those adopted for the management of complaints referred to in the previous § 14.1, starting from an initial examination of the relative merits and eligibility by the Sector Responsible concerned provided that he is involved in the content of the application itself, with the assistance of the Management System Responsible.

Tale gestione deve garantire che vengano tenuti in debita considerazione eventuali casi analoghi precedenti, che tutte le fasi di gestione siano correttamente registrate e che vengano definite e proposte tutte le correzioni e azioni correttive applicabili.

This management must ensure that any previous similar cases are duly taken into account, that all management phases are correctly recorded and that all applicable corrections and corrective actions are defined and proposed.

Le decisioni finali sono formulate, riesaminate ed approvate dal Comitato di Delibera delle Certificazioni

The final decisions are formulated, reviewed and approved by the Certification Deliberation Committee.

Ref. cod.

Entro i 3 mesi successivi alla presentazione dell'appello, TÜV NORD Italia provvede alla chiusura e alla notifica dell'esito dello stesso al ricorrente a mezzo lettera raccomandata A.R.

Within 3 months following the submission of the appeal, TÜV NORD Italia provides closure and notification of the result of the same to the applicant by registered letter.

15
CONTENZIOSI
CONTENTIOUS

Per ogni contenzioso che dovesse insorgere tra le parti in ordine alla interpretazione, attuazione, esecuzione, validità ed efficacia del Regolamento per la certificazione è competente, esclusivamente, il Foro di Milano.

For any contentious that may arise between the parties regarding the interpretation, implementation, execution, validity and effectiveness of the Certification Rules is competent, exclusively, the Court of Milan.

16
**VOLTURA DEL CERTIFICATO /
MODIFICHE AL SISTEMA**
**TRANSFER OF THE CERTIFICATE /
SYSTEM MODIFICATION**
16.1
VOLTURA
TRANSFER

In caso l'Organizzazione già certificata modifichi la propria ragione sociale o il proprio indirizzo di sede legale, deve comunicare per iscritto a TÜV NORD Italia le modifiche intervenute, inviando:

If the Organization changes its business name or registered site, it has to be communicated in writing to TÜV NORD Italia, sending:

- una copia del nuovo certificato di iscrizione alla Camera di Commercio o documento equivalente;
- una copia dell'atto notarile che attesti la suddetta variazione.

- a copy of the new certificate of registration at the Chamber of Commerce or equivalent document;
- a copy of the deed stating the aforementioned variation.

Una volta completati tutti gli accertamenti necessari, TÜV NORD Italia provvederà ad emettere un nuovo certificato, annullando il certificato precedente.

Once all necessary evaluations have been completed, TÜV NORD Italia will issue a new certificate, cancelling the previous certificate.

16.2
MODIFICHE
MODIFICATION

L'Organizzazione certificata deve notificare nel termine di 60 gg. l'avvenuta modifica al proprio sistema di gestione e ogni altra modifica significativa che possa comprometterne la conformità.

The certified Organization must notify within 60 days. the change to its management system and any other significant changes that may compromise compliance.

Ref. cod.

A puro titolo indicativo e non esaustivo si citano:	By way of non-exhaustive indication, the following are mentioned:
1. modifiche dei requisiti esclusivi (rispetto al manuale approvato);	1. changes to the exclusive requirements (with respect to the approved manual);
2. modifiche nella gestione dei processi affidati all'esterno (rispetto al manuale approvato);	2. changes in the management of outsourced processes (with respect to the approved manual);
3. variazione della composizione proprietaria;	3. change in the shareholding composition;
4. variazione della sede legale e/o trasferimento delle attività in altre sedi operative;	4. change of registered site and / or transfer of activities to other operating offices;
5. trasferimento delle attività a terzi sia a titolo oneroso che gratuito (es. cessione/affitto del ramo d'azienda o conferimento totale, ecc.);	5. transfer of assets to third parties both for consideration and free of charge (eg. Sale / rental of the business unit or total contribution, etc.);
6. variazione della ragione sociale e/o dell'oggetto sociale limitatamente alle attività certificate;	6. change of the company name and / or corporate purpose limited to certified activities;
7. variazione degli assetti organizzativi (in termini quantitativi e di competenze) e/o tecnici relativi ai processi principali di produzione/erogazione (tecnologie e tecniche produttive).	7. change in organizational structures (in terms of quantity and skills) and / or technical structures relating to the main production / supply processes (technologies and production techniques).
In generale, le modifiche apportate dalla Organizzazione certificata che coinvolgono il manuale della qualità e le procedure di sistema inerenti alla Direttiva PED, devono essere comunicate formalmente all'Organismo Notificato TÜV NORD Italia Srl e corredate da documentazione esplicativa della natura delle modifiche richieste per verifica e/o approvazione.	In general, the changes made by the certified organization that involve the quality manual and the system procedures inherent to the PED Directive, must be formally communicated to the Notified Body TÜV NORD Italia Srl and accompanied by explanatory documentation of the nature of the changes required for verification and / or approval.
Dopo l'analisi della documentazione ricevuta, O.N. può decidere di approvarle direttamente oppure richiedere:	After analysing the documentation received, N.O.N. can decide to approve them directly or request:
- un'integrazione di dati, documenti e informazioni; - un esame completo della documentazione del sistema di gestione;	- integration of data, documents and information; - a complete review of the management system documentation;

Ref. cod.

- | | |
|--|--|
| • un Audit Supplementare; | • a Supplementary Audit; |
| • la presentazione di una nuova Domanda di Certificazione. | • the submission of a new Certification Application. |

L'Organismo Notificato di TÜV NORD Italia Srl comunicherà per iscritto all'Organizzazione, entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta d'approvazione delle modifiche, le azioni che intende intraprendere. Le spese per le eventuali azioni di verifica sono a carico dell'Organizzazione.

The Notified Body of TÜV NORD Italia Srl will notify the Organization in writing, within 15 working days of receiving the request for approval of the changes, the actions it intends to take. The costs for any verification actions are borne by the Organization.

La titolarità della certificazione può essere trasferita ad altro soggetto giuridico (es. variazione della ragione sociale, cessione/affitto del ramo d'azienda o conferimento totale) soltanto previa valutazione del mantenimento delle condizioni richieste per la certificazione nei termini sopra esposti.

The ownership of the certification can be transferred to another legal entity (e.g. change of the company name, sale / rental of the business unit or total transfer) only after evaluating the maintenance of the conditions required for certification in the terms set out above.

Eventuali modifiche, anche formali, richieste dall'Organizzazione a certificati emessi da TÜV NORD Italia Srl comportano l'emissione di un nuovo certificato e un addebito fisso per spese amministrative, che devono essere formalizzate mediante l'emissione di una Offerta.

Any changes, even formal, required by the Organization to certificates issued by TÜV NORD Italia Srl involve the issue of a new certificate and a fixed charge for administrative costs, which must be formalized by issuing an Offer.

17

CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

SAFEGUARD CLAUSE

Fatta salva la clausola di salvaguardia prevista a termini di legge, al fine di tutelare i prodotti certificati, nel caso di cessazione delle attività in carico dell'Organismo Notificato, TÜV NORD Italia si impegna a sottoscrivere degli accordi con altri Organismi di Certificazione di pari qualificazione per garantire la validità delle certificazioni rilasciate senza aggravio di costi per le aziende certificate.

Without prejudice to the safeguard clause provided for by law, in order to protect certified products, in the event of cessation of the activities carried out by the Notified Body, TÜV NORD Italia undertakes to sign agreements with other Certification Bodies of equal qualification to ensure the validity of the certifications issued without increasing costs for certified companies.

Tale processo verrà avviato solo previo consenso scritto delle Organizzazioni certificate da TÜV NORD Italia che, in alternativa, hanno diritto di rinunciare alla certificazione.

This process will be started only with the written consent of the Organizations certified by TÜV NORD Italia, which, alternatively, have the right to renounce the certification.

18

**MODIFICA / RIDUZIONE / EDITING / REDUCTION /
ESTENSIONE DELLA EXTENSION OF CERTIFICATION /
CERTIFICAZIONE**

L'Organizzazione ha l'obbligo di comunicare per iscritto le modifiche che intende apportare al prodotto certificato o al relativo sistema di fabbricazione.

The Organization is obliged to notify in writing the intended changes to the certified product or its manufacturing system.

A seguito di una Domanda relativa ad una modifica che interessa un oggetto già certificato o alla richiesta di variazioni del campo di applicazione della certificazione (ad esempio l'inserimento di nuovi prodotti o conformità a nuove norme), il Responsabile di Settore definisce, in base all'entità della modifica o alla rilevanza delle variazioni introdotte, la procedura di valutazione applicabile al fine di determinare se tale modifica possa essere eseguita e/o se l'estensione possa essere concessa.

Following a request relating to a change that affects an object already certified or to changes in the application field of the certification (for example the introduction of new products or compliance with new regulations), the Sector Responsible, verified the extent of modifications or the relevance of the introduced changes, defines the evaluation procedure applicable in order to determine whether such a change can be performed and / or if the extension may be granted.

Una volta definita la procedura di valutazione da seguire, il Responsabile di Settore provvede a formalizzare o a far formalizzare da personale incaricato, la decisione al cliente con l'emissione di una specifica offerta sulla base di quanto previsto dal tariffario.

Once defined the evaluation procedure to be performed, the Sector Responsible shall formalize or have it formalized by authorized personnel, the decision to the customer by issuing a specific offer based on the provisions of the Tariff.

L'estensione / riduzione della certificazione può riguardare i prodotti, le attività o le unità operative certificate.

The extension / reduction of the certification may concern the certified products, activities or operating units.

Per avviare l'iter è necessario presentare una richiesta scritta indicando l'oggetto dell'estensione / riduzione, a seguito della quale TÜV NORD Italia deciderà l'entità delle attività necessarie per valutare la richiesta dell'Organizzazione.

To start the process, a written request indicating the object extension / reduction has to be submitted, following which TÜV NORD Italia will decide the scale of the activities required to the Organization to consider the request.

L'offerta economica dell'estensione / riduzione è calcolata sulla base di quanto previsto dal tariffario.

The financial offer extension / reduction is calculated based on the provisions of the Tariff.

Ref. cod.

L'iter di verifica delle modifiche ed estensioni relative alle certificazioni emesse prosegue poi come indicato per una nuova certificazione.

The verification process of modifications and extensions relating to issued certifications then continues as indicated for a new certification.

19
MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE
MODIFICATION IN THE CERTIFICATION REQUIREMENTS
19.1
MODIFICHE AI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE
CHANGES TO CERTIFICATION REQUIREMENTS

Il TÜV NORD Italia segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto.

TÜV NORD Italia follows the evolution of the generally acknowledged state of the technology.

Ove insorgano modifiche ai requisiti della certificazione, rese necessarie a seguito di modifiche o aggiornamenti del panorama legislativo applicabile al prodotto in ambito cogente o per necessità derivanti da altri ambiti (es. aggiornamento delle normative tecniche di riferimento), il TÜV NORD Italia valuta se l'oggetto di certificazione non è più conforme alle prescrizioni applicabili e decide se tale oggetto richieda ulteriori indagini ed in caso affermativo ne informa l'Organizzazione Richiedente (in qualità di Fabbricante).

Where changes to the certification requirements arise, made necessary following changes or updates to the legislative framework applicable to the product in a mandatory context or due to needs deriving from other areas (e.g. updating of the reference technical regulations), TÜV NORD Italia assesses whether the object of certification no longer complies with the applicable requirements and decides whether this object requires further investigations and, if so, it informs the Applicant Organization (as a Manufacturer).

Tale informativa potrebbe venir meno da parte del TÜV NORD Italia ove riferibile a certificazioni di unico prodotto, essendo la vigilanza sul mercato non di propria competenza.

The TÜV NORD Italia could lose this information when referring to certification of one product, as supervision on the market is not its responsibility.

L'adeguamento alle nuove disposizioni è obbligatorio:

The adjustment to the new dispositions is mandatory:

- entro la data di entrata in vigore della stessa,
- oppure, ove espressamente indicato, entro la data indicata dalle stesse disposizioni.

- within the date of the entry into force,
- or, if expressly indicated, before the date stated by the same dispositions.

Se necessario, le certificazioni rilasciate e le Organizzazioni intestatarie delle stesse potranno essere sottoposte a verifica per una valutazione integrativa entro tale data.

If necessary, the issued certificates and the Organizations holding the same certificates will be audited by an additional assessment within that date.

Ref. cod.

Particolari situazioni che richiedano tempi di attuazione decisi dagli Organi competenti o dall'Ente di Accreditamento sono comunicate da TÜV NORD Italia alle Organizzazioni.

TÜV NORD Italia communicates to the Organizations particular situations that require implementation times decided by the competent Bodies or by the Accreditation Body.

Il mancato adeguamento dei Soggetti in questione alle misure stabilite, nei tempi concordati, può comportare l'adozione dei provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione.

The failure to bring the parties in question to align with the required measures, within the agreed time, can lead to the adoption of the suspension or withdrawal of certification.

In generale, i contratti in corso di validità conservano la loro efficacia. Eventuali modifiche contrattuali generate dall'applicazione del presente paragrafo saranno concordate e sottoscritte dalle parti.

In general, the current contracts of validity retain their effectiveness. Possible contractual changes generated by the application of this paragraph will be agreed and signed by the parties.

19.2

MODIFICHE AL REGOLAMENTO

AMENDMENTS TO THE REGULATION

Le modifiche, conseguenti alle variazioni della legislazione vigente relativa al prodotto, alle norme di accreditamento degli Organismi di certificazione e/o del sistema di gestione di TÜV NORD Italia descritto nel presente **Regolamento**, sono comunicate alle Organizzazioni, le quali possono comunicare per iscritto i loro pareri o richiedere chiarimenti entro trenta (30) giorni dalla data di comunicazione delle modifiche.

The variations, due to changes in the laws pertaining to the product, to the rules for accreditation of certification bodies and/or to TÜV NORD Italia management system described in these **Regulation** shall be communicated to the Organizations, which can communicate in writing their opinions or requests of clarification within thirty (30) days from the notice date of the changes.

Allo scadere dei trenta giorni il Responsabile di Settore dell'Organismo effettua una valutazione dei pareri e/o delle richieste di chiarimento pervenute provvedendo, relativamente ai pareri, a modificare il **Regolamento**, se congruente con le norme in vigore, e rispondere ai chiarimenti richiesti.

At the expiration of the thirty days, the Sector Responsible shall evaluate the opinions and/or requests for clarifications received providing, with regard to the options, to amend the **Regulation**, if congruent with the rules in force, and to reply to clarifications requested.

Una volta recepiti i pareri, quando applicabili, TÜV NORD Italia provvede alla distribuzione del nuovo **Regolamento** alle Organizzazioni, specificando che la data di entrata in vigore è quella riportata sul modulo di trasmissione documenti e provvede ad aggiornare lo stesso documento sul proprio sito internet.

Once incorporated the opinions, when applicable, TÜV NORD Italia handles the distribution of the new **Regulation** to the Organizations, specifying that the date of entry into force is that stated on the document delivery form and shall update the same document on its website.

Ref. cod.

Le Organizzazioni possono adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato nella comunicazione suddetta oppure rinunciare alla certificazione secondo le modalità indicate nel presente **Regolamento** (senza oneri economici).

Organizations may adapt to the new requirements by the deadline specified in such notice or give up the evaluation process in the manner set out in this **Regulation** (and without payment).

Particolari situazioni che richiedano tempi di attuazione diversi dettati dagli Organi competenti o dall'Ente di Accreditamento verranno indicate per iscritto da TÜV NORD Italia alle Organizzazioni certificate o con procedimento in corso.

Special situations requiring different implementation times dictated by the relevant bodies or Accreditation Body will be given in writing by TÜV NORD Italia to certified Organizations for closed or ongoing certification processes.

In generale, i contratti in corso di validità conservano la loro efficacia. Eventuali modifiche contrattuali generate dall'applicazione del presente paragrafo saranno concordate e sottoscritte dalle parti.

In general, the current contracts retain their effectiveness. Possible contractual changes generated by the application of this paragraph will be agreed and signed by the parties.

APP. A -**PUBBLICITÀ ED USO DELLA
CERTIFICAZIONE****ADVERTISING AND USE OF
CERTIFICATION**

L'Organizzazione può rendere noto e pubblicizzare nei modi che ritiene più opportuni l'ottenimento della certificazione del prodotto.

The Organization can make known and advertise in the manner it deems most appropriate the achievement of the product certification.

L'Organizzazione può riprodurre integralmente il Certificato ottenuto, ingrandendolo o riducendolo, a colori o in bianco e nero, purché lo stesso resti leggibile e non subisca alterazione alcuna.

The Organization can reproduce in full the achieved Certificate, enlarging or reducing it, in color or black and white, if it remains readable and does not undergo any alteration.

Soluzioni differenti da quelle definite all'interno del presente paragrafo devono essere autorizzate, in forma scritta, da TÜV NORD Italia.

TÜV NORD Italia must authorize solutions differing from those set out in this paragraph in writing.

L'Organizzazione deve evitare utilizzi ingannevoli o ambigui della certificazione rilasciata da TÜV NORD Italia e deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa anche a prodotti non coperti dal certificato rilasciato da TÜV NORD Italia.

The Organization must avoid misleading or ambiguous uses of the certification from TÜV NORD Italia and must avoid that certification can be considered extended to products not covered by a certificate issued by TÜV NORD Italia.

Nel caso di utilizzo non conforme del certificato rispetto a quanto indicato nel presente paragrafo, TÜV NORD Italia si riserva di intraprendere opportuni provvedimenti nei confronti dell'Organizzazione, ivi compreso il ricorso ad opportune azioni legali.

In the event of improper use of the certificate, other than that indicated in this paragraph, TÜV NORD Italia reserves to take appropriate actions against the Organization, including recourse to legal action.

In generale, i contratti in corso di validità conservano la loro efficacia. Eventuali modifiche contrattuali generate dall'applicazione del presente paragrafo saranno concordate e sottoscritte dalle parti.

In general, valid contracts retain their effectiveness. Any contractual changes generated by the application of this paragraph will be agreed and signed by the parties.

Si ricorda che all'Organizzazione richiedente è fatto assoluto divieto di utilizzare il logo ed il marchio dell'Ente di Accreditamento in relazione alla certificazione rilasciata da TÜV NORD Italia.

It is recalled that the applicant Organization is strictly forbidden to use the logo and the trademark of Accreditation Body in relation to the certification issued by TÜV NORD Italia.

APP. B -**INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART.
13 D.LGS. 30.6.2003 N. 196 E
DELL'ART. 13 REGOLAMENTO UE
N. 2016/679**

Gentile Cliente,
in ottemperanza all'art. 13 del Regolamento n. 679 del 2016 sulla tutela dei dati personali, e in conformità con il codice privacy D. Lgs. 196 del 2003, con le successive modifiche intervenute, desideriamo comunicarvi quanto segue.

Finalità del trattamento:

I dati personali, liberamente comunicati e da noi acquisiti, saranno trattati in modo lecito e secondo correttezza per le seguenti attività:

- due diligence precontrattuale;
- formulare offerte e svolgere attività volte alla costituzione del rapporto contrattuale per l'erogazione dei nostri servizi;
- adempiere agli obblighi precontrattuali, contrattuali e fiscali derivanti da rapporti in corso;
- adempiere agli obblighi previsti dalla legge, dall'Autorità competente e agli obblighi impostici in qualità di organismo notificato;
- esercitare diritti di gestione del contenzioso (quali ad esempio inadempimenti contrattuali, recupero crediti);
- analizzare la soddisfazione del Cliente.

Previo specifico consenso, per finalità promozionali: newsletter, comunicazioni commerciali su prodotti o servizi offerti.

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel documento " Condizioni Generali di TÜV NORD Italia S.r.l." nell'edizione in vigore.

**INFORMATION PURSUANT TO ART.
13 LEGISLATIVE DECREE
30.6.2003 N. 196 AND ART. 13
EU REGULATION NO. 2016/679**

Dear Customer,
In accordance with the provisions governed by. Art. 13 of the EU Regulation n. 679 of 2016 on the personal data protection, and in conformity with the Privacy Code Legislative Decree no. 196/2003 and relevant modifications, we wish to inform you of the following:

Purpose of the treatment:

The personal data, freely communicated and acquired by us, will be processed in a lawful and correct manner for the following activities:

- pre-contractual due diligence;
- make offers and carry out activities aimed at establishing the contractual relationship for the provision of our services;
- fulfill the pre-contractual, contractual and tax obligations deriving from ongoing relationships;
- fulfill the obligations established by law, by the competent Authority and the obligations imposed on us as a notified body;
- exercise litigation management rights (such as contractual breaches, debt collection);
- analyze Customer satisfaction.

With specific consent, for promotional purposes: newsletters, commercial communications on products or services offered.

For contractual conditions, the provisions contained in the document "General Conditions of TÜV NORD Italia Srl" apply in the current edition.

Modalità del trattamento:

I dati personali vengono trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza.

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle seguenti operazioni: raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, consultazione, adattamento o modifica, uso, diffusione, comunicazione, estrazione, raffronto, interconnessione, limitazione, cancellazione e distruzione dei dati. I dati personali sono sottoposti a trattamento cartaceo ed elettronico. I dati sono conservati per il periodo di tempo strettamente necessario al loro utilizzo ed agli obblighi di legge e comunque non oltre 15 anni dalla cessazione del rapporto contrattuale e non oltre 2 anni per finalità promozionali.

Processing methods:

Personal data are processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness and transparency.

The processing of personal data is carried out by means of the following operations: collection, registration, organization, structuring, conservation, consultation, adaptation or modification, use, diffusion, communication, extraction, comparison, interconnection, limitation, cancellation and destruction of data. Personal data are subjected to paper and electronic processing. The data are kept for the period strictly necessary for their use and legal obligations and, in any case, no later than 15 years from the termination of the contractual relationship and no later than 2 years for promotional purposes.

Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati:

L'interessato è tenuto a fornire tutti i dati richiesti necessari ai fini dell'elaborazione e successiva presentazione delle offerte commerciali ed ai fini dell'espletamento delle pratiche fiscali, amministrative, contabili obbligatorie ai sensi di legge, nonché per adempiere efficacemente agli obblighi contrattuali. Il conferimento dei dati per finalità promozionali è invece facoltativo.

Mandatory or optional nature of providing data:

The interested party is required to provide all the required data necessary for the processing and subsequent presentation of the commercial offers and for the purpose of carrying out the tax, administrative and accounting practices required by law, as well as to effectively fulfill the contractual obligations. The provision of data for promotional purposes is optional.

Conseguenze di un eventuale rifiuto a rispondere:

Il mancato conferimento dei dati non darà la possibilità di presentare l'offerta commerciale e di procedere di conseguenza con la fornitura del servizio da Voi richiesto, né di adempiere agli obblighi contrattuali. Può quindi decidere di non conferire alcun dato o di negare successivamente la possibilità di

Consequences of a refusal to respond:

Failure to provide the data will not make it possible to present the commercial offer and to proceed accordingly with the supply of the service requested by you, nor to fulfill the contractual obligations. You can therefore decide not to provide any data or to subsequently deny the possibility of processing data already provided. Any refusal to consent to the

trattare dati già forniti. L'eventuale diniego al consenso del trattamento per finalità promozionali avrà come unica conseguenza l'impossibilità di ricevere newsletter e/o comunicazioni commerciali su prodotti o servizi offerti.

Evidenziamo che: il trattamento dei dati personali da noi posto in essere non riguarda informazioni di natura sensibile.

La nostra struttura ha predisposto un sistema di sicurezza, di accesso e custodia dei dati in conformità a quanto dettato dal D.lgs. 30.6.2003 n. 196 e dal Regolamento UE n. 2016/679.

Comunicazione dei dati a terzi:

I dati personali potranno essere resi accessibili per le finalità del trattamento sopra descritte ai seguenti destinatari: banche ed istituti di credito (per gli emolumenti legati alla forma di pagamento concordata), commercialista (per l'assistenza e consulenza sotto i profili contabili ed amministrativi); potranno inoltre essere esibiti, agli organi di controllo che ne facessero richiesta in caso di ispezioni ed accertamenti alla nostra azienda. Verranno inoltre comunicati a studi professionali e/o società e/o associazioni di imprese ed imprenditori che erogano a noi determinati servizi tecnici, ad enti competenti a rilasciare autorizzazioni specifiche e ad assicurazioni in caso di controversie per fattispecie coperte da polizze di indennizzo professionale. In caso di operazioni volte alla risoluzione di contenziosi in genere potranno inoltre essere comunicati al professionista che fornisce assistenza e consulenza legale all'azienda, all'Autorità Giudiziaria competente e ad aziende che si occupano di recupero crediti. I dati personali non sono oggetto di diffusione e sono trattati dal Titolare del trattamento e dal personale interno, incaricato del

processing for promotional purposes will have the sole consequence of the inability to receive newsletters and/or commercial communications on products or services offered.

We point out that: the processing of personal data we put in place does not concern sensitive information.

Our structure has set up a security, access and data storage system in compliance with the provisions of Legislative Decree 30.6.2003 n. 196 and EU Regulation no. 2016/679.

Disclosure of data to third parties:

Personal data may be made accessible for the purposes of the processing described above to the following recipients: banks and credit institutions (for emoluments related to the agreed form of payment), accountant (for assistance and advice from an accounting and administrative point of view); they can also be shown to the supervisory bodies that request them in the event of inspections and checks to our company. They will also be communicated to professional firms and/or companies and/or associations of companies and entrepreneurs who provide us with certain technical services, to bodies competent to issue specific authorizations and to insurance in case of disputes for cases covered by professional indemnity policies. In case of operations aimed at resolving disputes in general, they can also be communicated to the professional who provides legal assistance and advice to the company, to the competent judicial authority and to companies that deal with debt collection. Personal data are not subject to disclosure and are processed by the Data Controller and by the internal staff, in charge of the processing including by the managers, administrators, they will also be

trattamento ivi compresi dai dirigenti, amministratori, saranno inoltre trattati dai sindaci e da agenti rappresentanti.

processed by the auditors and representatives agents.

Titolare e Responsabile del trattamento:

Titolare del trattamento dei dati è TÜV NORD Italia S.r.l. con sede legale in Via F. Turati, 70 20023 Cerro Maggiore (MI) Italia.

Il Titolare ha nominato un Responsabile della protezione dei dati, a cui è possibile rivolgersi per tutte le questioni relative al trattamento dei propri dati personali e l'esercizio dei relativi diritti: la persona di contatto per la protezione dei dati è l'ing. Stefano Porelli; il Data Protection Officer è il dott. Berthold Weghaus.

Owner and manager of the treatment:

The data controller is TÜV NORD Italia Srl with registered office in Via F. Turati, 70 20023 Cerro Maggiore (MI) Italy.

The Data Controller has appointed a Data Protection Officer, to whom you can contact for all matters relating to the processing of your personal data and the exercise of the related rights: the contact person for data protection is the engineer Mr. Stefano Porelli; the Data Protection Officer is Dr. Berthold Weghaus.

Diritti dell'interessato:

L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, nonché di ottenere una copia dei suddetti dati. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione: dell'origine dei dati personali; delle finalità e modalità del trattamento; della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del responsabile per la protezione dei dati; dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati. L'interessato ha diritto di ottenere: l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati; la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge; l'attestazione di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale

Rights of the interested party:

The interested party has the right to obtain confirmation of the existence or not of personal data concerning him, even if not yet registered, as well as to obtain a copy of the aforementioned data. The interested party has the right to obtain the indication: of the origin of the personal data; the purposes and methods of treatment; the logic applied in case of treatment carried out with the aid of electronic instruments; the identity of the owner, manager and data protection officer; of the subjects or categories of subjects to whom the personal data may be communicated or who can learn about them as appointed representative in the territory of the State, managers or agents. The interested party has the right to obtain: the updating, correction or integration of the data; cancellation, transformation into anonymous form or blocking of data processed in violation of the law; the attestation of those to whom the data have been communicated or disseminated, except in the case in which this fulfillment is found impossible or involves the use of means manifestly disproportionate to

adempimento si rileva impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato; ottenere dal titolare in un formato strutturato, di uso comune e intelligibile i dati personali che lo riguardano e, ove fattibile tecnicamente, ottenere la trasmissione diretta dei suddetti dati da un titolare all'altro. L'interessato ha diritto di opporsi in tutto o in parte: al trattamento dei suoi dati personali, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; al trattamento dei dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Pertanto, in qualità di Interessato ha i diritti di cui all'art. 7 D.lgs. 30.6.2003 n. 196 e artt. 15 - 21 del Regolamento UE n. 2016/679, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità competente di cui all'art. 77 del Regolamento UE n. 2016/679.

Potrete esercitare i vostri diritti in ogni momento, rivolgendo le richieste a TÜV NORD Italia S.r.l. con sede legale in Via F. Turati, 70 20023 Cerro Maggiore (MI) Italia, anche mezzo raccomandata o fax al numero +39 0514144468 o PEC a tuvnorditaliasrl@lamiaptec.it.

the protected right; obtain from the owner in a structured, commonly used and intelligible format the personal data concerning him and, where technically feasible, obtain the direct transmission of the aforementioned data from one owner to another. The interested party has the right to object in whole or in part: to the processing of his personal data, even if pertinent to the purpose of the collection; to the processing of personal data concerning him for the purpose of sending advertising materials or direct selling or for carrying out market research or commercial communication.

Therefore, as an interested party, you have the rights referred to in art. 7 Legislative Decree 30.6.2003 n. 196 and articles 15 - 21 of EU Regulation no. 2016/679, as well as the right to lodge a complaint with the competent Authority pursuant to art. 77 of EU Regulation no. 2016/679.

It is possible to exercise your own rights at any time by submitting an application to TÜV NORD Italia Srl with registered office Via F. Turati, 70-20023 Cerro Maggiore (MI), also by registered letter or fax to the number +39 0514144468 or via certified electronic mail (PEC) at tuvnorditaliasrl@lamiaptec.it

	REGOLAMENTO REGULATION 2014/68/EU	RG21B30.14	
		REV. 14	PAG. 66 DI 86

APP. C -

MODULI

MODULES

Le procedure di valutazione della conformità ("moduli") sono svolte secondo le disposizioni dettagliate nell'Allegato III, Direttiva 2014/68/UE, tenendo conto delle specifiche definite nel presente **Regolamento**.

Tutte le procedure definite nell'Allegato III della Direttiva sono applicabili da TÜV NORD Italia, previo accordo con l'Organizzazione richiedente.

The conformity assessment procedures ("modules") are carried out according to the provisions detailed in Annex III, Directive 2014/68/EU, taking into account the specifications defined in the current **Regulation**.

All the procedures defined in Annex III of the Directive are applicable by TÜV NORD Italia, after agreement with the applicant Organization.

MODULO A2 - (CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A CONTROLLI UFFICIALI DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE EFFETTUATE AD INTERVALLI CASUALI)

Questo modulo può essere impiegato per le attrezzature a pressione di categoria II o, a scelta del fabbricante, per attrezzature a pressione ricadenti in categoria di rischio I.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo A2 della Direttiva PED, informando circa la tipologia di produzione del dispositivo in pressione di cui si richiede autorizzazione alla marcatura. Nello specifico indicherà se l'oggetto è inteso come pezzo unico o produzione in serie.

Oltre agli obblighi di cui al modulo A, il fabbricante effettua la verifica finale dell'attrezzatura a pressione così come stabilito nell'art.3.2 dell'allegato I della Direttiva. Tale verifica finale è soggetta a sorveglianza del TÜV NORD Italia con le modalità e condizioni sotto specificate.

In occasione della sorveglianza della verifica finale, il fabbricante, inoltre, rende disponibile, per ogni attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o [Entità Terza Riconosciuta](#);
- f) certificati di qualifica del personale / operatori addetto/i alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o [Entità Terza Riconosciuta](#);
- g) i risultati dei calcoli di progetto e degli esami

MODULE A2 - (INTERNAL PRODUCTION CONTROL COMBINED WITH OFFICIAL CONTROLS OF PRESSURE EQUIPMENT CARRIED OUT AT RANDOM INTERVALS)

This module can be used for category II pressure equipment or, at the choice of the manufacturer, for pressure equipment falling into risk category I.

The manufacturer sends an application for CE marking authorization according to the procedure described in module A2 of the PED Directive, informing about the type of production of the pressure device for which authorization for marking is requested. Specifically, it will indicate whether the object is intended as a single piece or mass production.

In addition to the obligations referred to in module A, the manufacturer carries out the final verification of the pressure equipment as established in Article 3.2 of Annex I of the Directive. This final inspection is subject to surveillance by TÜV NORD Italia with the methods and conditions specified below.

On the occasion of the surveillance of the final verification, the manufacturer also makes available, for each piece of equipment that intends to CE mark, the following documentation:

- a) a general description of the pressure equipment;
- b) design and manufacturing drawings, as well as diagrams of components, sub-units, circuits, etc., complete with descriptions and explanations necessary for the understanding of these drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment;
- c) risk analysis;
- d) a list of the standards applied in whole or in part and a description of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive if no harmonized standards have been applied;
- e) copy of specifications and qualification reports of the permanent joints (for example with regard to WPS and WPAR welds), issued by a Notified Body or [Recognized Third Party \(RTPO\)](#);
- f) certificates of qualification of personnel / operators assigned to permanent joints, issued by Notified Body or [Recognized Third Party \(RTPO\)](#);
- g) the results of the design calculations and

svolti, ecc. in caso di progettazione sperimentale;

examinations carried out, etc. in case of experimental design;

h) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);

h) list of materials used, with indication of the harmonized standard of reference, or Particular Material Appraisal (PMA) issued by the manufacturer or European Approval of the Material (EAM);

i) certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto;

i) certificates of origin of base materials and filler materials;

j) procedure di rintracciabilità;

j) traceability procedures;

k) procedure di trattamento termico;

k) heat treatment procedures;

l) diagrammi del trattamento termico;

l) heat treatment diagrams;

m) rapporti dei controlli non distruttivi effettuati;

m) reports of the non-destructive tests carried out;

n) rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura);

n) reports of any destructive test carried out (for example weld beads);

o) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi;

o) copy of the certificates of qualification of the personnel assigned to non-destructive tests;

p) rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;

p) non-conformity reports issued in production and related resolutions;

q) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni);

q) operating instructions (assembly and commissioning, use and maintenance, limits of use, residual risks associated with use, identification of replaceable parts, documents necessary for a full understanding of these instructions);

r) dichiarazione di conformità.

r) declaration of conformity.

Durante le sorveglianze della verifica finale, l'ispettore incaricato di TÜV NORD Italia preleverà sul luogo di fabbricazione o di deposito, almeno un esemplare rappresentativo per ogni prodotto oggetto della richiesta di marcatura ai fini di effettuare o far effettuare, su detto prodotto, la verifica finale.

During the surveillance of the final verification, the inspector in charge of TÜV NORD Italia will collect at least one representative sample for each product subject to the marking request at the place of manufacture or storage in order to carry out or have carried out, on that product, the final verification.

Se dall'esito di queste sorveglianze emergessero carenze e/o difformità nella verifica finale, TÜV NORD Italia si riserva di effettuare ulteriori sorveglianze, per verificare che l'Organizzazione Richiedente vi abbia posto rimedio.

If the outcome of these inspections reveals shortcomings and/or discrepancies in the final inspection, TÜV NORD Italia reserves the right to carry out further inspections, to verify that the Requesting Organization has remedied them.

A buon esito di tali attività TÜV NORD Italia rilascia un Rapporto di verifica finale.

Upon successful completion of these activities, TÜV NORD Italia issues a final inspection report.

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità di TÜV NORD Italia, la marcatura CE con l'indicazione del numero identificativo di TÜV NORD Italia su ciascuna attrezzatura.

Manufacturer affixes, under the responsibility of TÜV NORD Italia, the CE marking with the indication of the identification number of TÜV NORD Italia on each equipment.

Condizioni specifiche per produzione di singolo prodotto

Specific conditions for single product production

La verifica finale di ogni singolo prodotto è soggetta a

The final verification of each individual product is subject to timely surveillance by the inspector in

sorveglianza puntuale da parte dell'ispettore charge of the Body.
incaricato dell'Organismo.

Condizioni specifiche per produzione di serie

La frequenza delle sorveglianze della verifica finale da parte dell'ispettore incaricato dell'Organismo è definita in relazione al quantitativo medio annuale di prodotti realizzati e per i quali è richiesta l'autorizzazione alla marcatura.

La sorveglianza della verifica finale da parte dell'ispettore incaricato dell'organismo avverrà con periodicità e frequenza non superiore ad un anno e con modalità che prevedano anche visite senza preavviso.

Trattandosi anche di visite senza preavviso, il fabbricante fornirà a TÜV NORD Italia informazioni relative al calendario di produzione, in modo da consentire l'effettuazione delle visite in occasione delle verifiche finali sul prodotto o comunque quando esemplari del prodotto siano disponibili per le verifiche finali.

Specific conditions for series production

The frequency of surveillance of the final verification by the inspector in charge of the Body is defined in relation to the average annual quantity of products manufactured and for which authorization for marking is required.

The surveillance of the final verification by the inspector in charge of the body will take place with periodicity and frequency not exceeding one year and with procedures that include unannounced visits.

Since these are also unannounced visits, the manufacturer will provide TÜV NORD Italia with information relating to the production calendar, in order to allow visits to be made during the final checks on the product or, in any case, when samples of the product are available for final checks.

MODULO B - (ESAME UE DEL TIPO - TIPO DI PRODUZIONE, PARA. 3.1, ALLEGATO III DELLA 2014/68/EU)

Nell'ambito di questa procedura TÜV NORD Italia accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della Direttiva.

Il fabbricante invia domanda di esame UE del tipo - tipo di produzione - secondo la procedura descritta nel modulo B della Direttiva PED allegando, per ogni 'tipo', la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, e piano delle prove previste nell'ambito di una eventuale procedura di progettazione sperimentale, esplicitando i limiti di accettabilità previsti per tali prove;
- f) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);
- g) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR) emessi da Organismo Notificato o Entità Terza Riconosciuta;
- h) certificati di qualifica del personale / operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Entità Terza Riconosciuta;
- i) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Entità Terza Riconosciuta;
- j) piano di controllo qualità in fabbricazione

MODULE B - (EU EXAMINATION OF THE TYPE - TYPE OF PRODUCTION, PARA. 3.1, ANNEX III OF 2014/68/EU)

As part of this procedure, TÜV NORD Italia ascertains and declares that a representative example of the production meets the provisions of the Directive.

The manufacturer sends an application for EU examination of the type - type of production - according to the procedure described in module B of the PED Directive, attaching, for each 'type', the following documentation:

- a) a general description of the pressure equipment;
- b) design and manufacturing drawings, as well as diagrams of components, sub-units, circuits, etc., complete with descriptions and explanations necessary for the understanding of these drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment;
- c) risk analysis;
- d) a list of the standards applied in whole or in part and a description of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive if no harmonized standards have been applied;
- e) the results of the design calculations, and the test plan provided for as part of any experimental design procedure, explaining the limits of acceptability provided for such tests;
- f) list of materials used, with indication of the harmonized standard of reference, or Particular Material Appraisal (PMA) issued by the manufacturer or European Approval of the Material (EAM);
- g) copy of the specifications and qualification reports of the permanent joints (for example regarding WPS and WPAR welds) issued by a Notified Body or Recognized Third Party (RTPO);
- h) certificates of qualification of personnel / operators assigned to permanent joints issued by Notified Body or Recognized Third Party (RTPO);
- i) copy of the certificates of qualification of the personnel assigned to non-destructive examinations issued by a Third Party Entity;
- j) manufacturing quality control plan (inspection

(inspection plan);	plan);
k) procedure di controlli non distruttivi;	k) non-destructive examination procedures;
l) procedure di trattamento termico;	l) heat treatment procedures;
m) disegno della targa;	m) drawing of the plate;
n) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni).	n) operative instructions (assembly and commissioning, use and maintenance, limits of use, residual risks associated with use, identification of replaceable parts, documents necessary for a full understanding of these instructions).
Inoltre il fabbricante deve mettere a disposizione uno o più esemplari rappresentativi della produzione, di seguito denominato "tipo". Uno stesso tipo può coprire più varianti di un'attrezzatura a pressione a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.	In addition, the manufacturer must make available one or more representative specimens of the production, hereinafter referred to as "type". The same type can cover multiple variants of a pressure equipment provided that the differences between the variants do not affect the level of safety.
A seguito di ciò, TÜV NORD Italia:	Following this, TÜV NORD Italia:
esamina ed approva la documentazione, invia eventuali commenti, effettua le opportune verifiche;	examines and approves the documentation, sends any comments, carries out the appropriate checks;
valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui vengano uniti, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea dei materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare dei Materiali (form PMA); verifica inoltre i certificati rilasciati dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'Allegato I della Direttiva;	evaluates the materials used in relation to the function for which they are intended and the compatibility with adjacent materials to which they are joined, and, when these materials do not comply with the applicable harmonized standards or with a European approval of materials for pressure equipment, issues a Particular Material Appraisal (PMA form); also verifies the certificates issued by the manufacturer of the materials according to point 4.3 of Annex I of the Directive;
verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente ai documenti sottoposti, con individuazione sia degli elementi progettati in conformità alle norme armonizzate, sia degli elementi progettati in conformità agli altri riferimenti normativi;	verifies that the type has been manufactured in compliance with the submitted documents, identifying both the elements designed in compliance with the harmonized standards and the elements designed in compliance with other regulatory references;
approva le modalità operative di giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;	approves the operating procedures of permanent joints of the parts of the pressure equipment or verifies that they have been previously approved by a notified body or recognized third party, as required in point 3.1.2 of Annex I of the Directive;
verifica che il personale addetto alle giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo	verify that the personnel undertaking the permanent joints of the pressure equipment parts and the non-destructive tests have been approved or qualified by a notified body or

notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva;

- effettua gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza applicabili, elencati nell'Allegato I della Direttiva ed emette un Rapporto di Esecuzione Prove.

Il luogo di effettuazione degli esami e delle prove è concordato fra TÜV NORD Italia ed il fabbricante.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, TÜV NORD Italia rilascia al fabbricante un Attestato di esame UE del tipo – tipo di produzione - contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.

Sull'Attestato è fatto esplicito riferimento ai fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui TÜV NORD Italia conserva copia.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui TÜV NORD Italia abbia rilasciato un Attestato di esame UE del tipo, apporti al prodotto approvato delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte, tali modifiche devono essere notificate a TÜV NORD Italia e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di revisione o complemento all'attestato originale di esame "UE del tipo".

recognized third party, as prescribed in points 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I of the Directive;

- carries out the appropriate examinations and tests necessary to verify the fulfilment of the applicable Essential Safety Requirements, listed in Annex I of the Directive and issues a Test Execution Report.

The place where examinations and tests will be carried out is agreed between TÜV NORD Italia and the manufacturer.

If the results of the checks and tests are favourable, TÜV NORD Italia issues the manufacturer with an EU examination certificate of type - type of production - containing the name and address of the manufacturer, the conclusions of the examination and the data necessary for the identification of the approved type.

On the Certificate, explicit reference is made to the significant files of the technical documentation, of which TÜV NORD Italia keeps a copy.

In the event that the manufacturer, to whom TÜV NORD Italia has issued an EU examination certificate of type, makes changes to the approved product that may affect compliance with the applicable essential requirements or with the prescribed methods of use, these changes must be notified to TÜV NORD Italia and will have to be subject to further evaluation and approval. This new approval is issued as revision or supplement to the original "EU type" examination certificate.

MODULO B – (ESAME UE DEL TIPO – TIPO DI PROGETTO, PARA. 3.2, ALLEGATO III DELLA 2014/68/UE)

Nell'ambito di questa procedura TÜV NORD Italia esamina il progetto tecnico della attrezzatura a pressione nonché verifica e attesta che tale progetto soddisfi i requisiti della Direttiva.

Il fabbricante invia domanda di esame UE del tipo - tipo di progetto - secondo la procedura descritta nel modulo B della Direttiva PED allegando, per ogni 'tipo', la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, e piano delle prove previste nell'ambito di una eventuale procedura di progettazione sperimentale, esplicitando i limiti di accettabilità previsti per tali prove;
- f) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);
- g) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR) emessi da Organismo Notificato o Entità Terza Riconosciuta;
- h) certificati di qualifica del personale / operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Entità Terza Riconosciuta;
- i) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Entità Terza Riconosciuta;
- j) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena

MODULE B – (EU EXAMINATION OF THE TYPE – DESIGN TYPE, PARA. 3.2, ANNEX III OF 2014/68/EU)

As part of this procedure, TÜV NORD Italia examines the technical design of the pressure equipment as well as verifies and certifies that this project meets the requirements of the Directive.

The manufacturer sends an application for EU examination of the type – design type - according to the procedure described in module B of the PED Directive, attaching, for each 'type', the following documentation:

- a) a general description of the pressure equipment;
- b) design and manufacturing drawings, as well as diagrams of components, sub-units, circuits, etc., complete with descriptions and explanations necessary for the understanding of these drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment;
- c) risk analysis;
- d) a list of the standards applied in whole or in part and a description of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive if no harmonized standards have been applied;
- e) the results of the design calculations, and the test plan provided for as part of any experimental design procedure, explaining the limits of acceptability provided for such tests;
- f) list of materials used, with indication of the harmonized standard of reference, or Particular Material Appraisal (PMA) issued by the manufacturer or European Approval of the Material (EAM);
- g) copy of the specifications and qualification reports of the permanent joints (for example regarding WPS and WPAR welds) issued by a Notified Body or Recognized Third Party (RTPO);
- h) certificates of qualification of personnel / operators assigned to permanent joints issued by Notified Body or Recognized Third Party (RTPO);
- i) copy of the certificates of qualification of the personnel assigned to non-destructive examinations issued by a Third Party Entity;
- j) operative instructions (assembly and commissioning, use and maintenance, limits of use, residual risks associated with use, identification of replaceable parts, documents necessary for a full

comprensione di queste istruzioni).

understanding of these instructions).

A seguito di ciò, TÜV NORD Italia:

Following this, TÜV NORD Italia:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ esamina ed approva la documentazione, invia eventuali commenti, effettua le opportune verifiche; | <ul style="list-style-type: none"> ▪ examines and approves the documentation, sends any comments, carries out the appropriate checks; |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui vengano uniti, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea dei materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare dei Materiali (form PMA); verifica inoltre i certificati rilasciati dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'Allegato I della Direttiva; | <ul style="list-style-type: none"> ▪ evaluates the materials used in relation to the function for which they are intended and the compatibility with adjacent materials to which they are joined, and, when these materials do not comply with the applicable harmonized standards or with a European approval of materials for pressure equipment, issues a Particular Material Appraisal (PMA form); also verifies the certificates issued by the manufacturer of the materials according to point 4.3 of Annex I of the Directive; |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ approva le modalità operative di giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva; | <ul style="list-style-type: none"> ▪ approves the operating procedures of permanent joints of the parts of the pressure equipment or verifies that they have been previously approved by a notified body or recognized third party, as required in point 3.1.2 of Annex I of the Directive; |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ verifica che il personale addetto alle giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva; | <ul style="list-style-type: none"> ▪ verify that the personnel undertaking the permanent joints of the pressure equipment parts and the non-destructive tests have been approved or qualified by a notified body or recognized third party, as prescribed in points 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I of the Directive; |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ effettua gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza applicabili, elencati nell'Allegato I della Direttiva ed emette un Rapporto di Esecuzione Prove. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ carries out the appropriate examinations and tests necessary to verify the fulfilment of the applicable Essential Safety Requirements, listed in Annex I of the Directive and issues a Test Execution Report. |

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, TÜV NORD Italia rilascia al fabbricante un Attestato di esame UE del tipo – tipo di progetto - contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.

If the results of the checks and tests are favourable, TÜV NORD Italia issues the manufacturer with an EU examination certificate of type – design type - containing the name and address of the manufacturer, the conclusions of the examination and the data necessary for the identification of the approved type.

Sull'Attestato è fatto esplicito riferimento ai fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui TÜV NORD Italia conserva copia.

On the Certificate, explicit reference is made to the significant files of the technical documentation, of which TÜV NORD Italia keeps a copy.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui TÜV NORD Italia abbia rilasciato un Attestato di esame UE del tipo, apporti al prodotto approvato delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte, tali modifiche devono essere notificate a TÜV NORD Italia e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di revisione o complemento all'attestato originale di esame "UE del

In the event that the manufacturer, to whom TÜV NORD Italia has issued an EU examination certificate of type, makes changes to the approved product that may affect compliance with the applicable essential requirements or with the prescribed methods of use, these changes must be notified to TÜV NORD Italia and will have to be subject to further evaluation and approval. This new approval is issued as revision or supplement to the original "EU type" examination certificate.

tipo”.

MODULO C2 – (CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi al tipo oggetto dell'Attestato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Questo modulo può essere impiegato per le attrezzature a pressione di categoria III o, a scelta del fabbricante, per attrezzature a pressione ricadenti in categoria di rischio I o II.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo C2 della Direttiva PED, informando circa la tipologia di produzione del dispositivo in pressione di cui si richiede autorizzazione alla marcatura;

Nello specifico indicherà se l'oggetto è inteso come pezzo unico o produzione in serie.

La verifica finale è controllata mediante ispezioni senza preavviso da parte di ispettori autorizzati del TÜV NORD Italia:

Durante queste ispezioni l'ispettore autorizzato:

- a) si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale richiesta dalla Direttiva (Allegato I, par. 3.2);
- b) campiona sul luogo di fabbricazione o di deposito, almeno un esemplare rappresentativo per ogni tipologia di prodotto per cui è stata richiesta autorizzazione alla marcatura al fine di effettuare o far effettuare su detti esemplari la verifica finale;
- c) l'ispettore autorizzato si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

In occasione della sorveglianza della verifica finale, come previsto dal presente modulo, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) evidenza di Attestato di esame UE del tipo (Modulo B - §3.1 – tipo di produzione);
- c) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del

MODULE C2 – (CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL COMBINED WITH TESTS OF THE PRESSURE EQUIPMENT UNDER OFFICIAL CONTROL CARRIED OUT AT RANDOM INTERVALS)

In this procedure, the manufacturer ensures and declares that the pressure equipment is in conformity with the type as described in the EU-type examination certificate and satisfies the applicable essential requirements.

This module can be used for category III pressure equipment or, at the choice of the manufacturer, for pressure equipment falling into risk category I or II.

The manufacturer sends an application for CE marking authorization according to the procedure described in module C2 of the PED Directive, informing about the type of production of the pressure device for which authorization for marking is requested;

Specifically, it will indicate whether the object is intended as a single piece or mass production.

The final verification is controlled through unannounced inspections by authorized inspectors of TÜV NORD Italia: During these inspections, the authorized inspector:

- a) ensures that the manufacturer actually carries out the final check required by the Directive (Annex I, par. 3.2);
- b) samples, at the place of manufacture or storage, at least one representative specimen for each type of product for which authorization to mark has been requested in order to carry out or have carried out the final check on said specimens;
- c) the authorized inspector also ensures that the CE marking is affixed correctly.

During the surveillance of the final inspection, as required by this form, the manufacturer must make the following documentation available:

- a) a general description of the pressure equipment;
- b) evidence of EU type examination certificate (Form B - §3.1 - production type);
- c) design and manufacturing drawings, as well as diagrams of components, sub-units, circuits, etc., complete with descriptions and explanations necessary for the understanding of these drawings and diagrams and the operation of the pressure

funzionamento dell'attrezzatura a pressione;	equipment;
d) analisi dei rischi;	d) risk analysis;
e) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;	e) a list of the standards applied in whole or in part and a description of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive if no harmonized standards have been applied;
f) i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti;	f) the results of the design calculations and examinations carried out;
g) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);	g) list of materials used, with indication of the harmonized standard of reference, or Particular Material Appraisal (PMA) issued by the manufacturer or European Approval of the Material (EAM);
h) certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto;	h) certificates of origin of base materials and filler materials;
i) procedure di rintracciabilità;	i) traceability procedures;
j) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Entità Terza Riconosciuta;	j) copy of specifications and qualification reports of the permanent joints (for example regarding WPS and WPAR welds), issued by a Notified Body or Recognized Third Party (RTPO);
k) rapporti dei controlli non distruttivi effettuati;	k) reports of the non-destructive tests carried out;
l) rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura);	l) reports of any destructive test carried out (for example weld beads);
m) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi;	m) copy of the certificates of qualification of the personnel assigned to non-destructive tests;
n) certificati di qualifica del personale / operatori addetto/i alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Entità Terza Riconosciuta;	n) certificates of qualification of personnel / operators assigned to permanent joints, issued by Notified Body or Recognized Third Party (RTPO);
o) procedure di trattamento termico;	o) heat treatment procedures;
p) diagrammi del trattamento termico;	p) heat treatment diagrams;
q) rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;	q) non-conformity reports issued in production and related resolutions;
r) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni);	r) operating instructions (assembly and commissioning, use and maintenance, limits of use, residual risks associated with use, identification of replaceable parts, documents necessary for a full understanding of these instructions);
s) dichiarazione di conformità.	s) declaration of conformity.
TÜV NORD Italia esamina la documentazione prodotta ed effettua una prima visita presso il fabbricante per verificare i metodi ed i modi di esecuzione della verifica finale, ed a seguito di esito positivo di tali attività, emette una autorizzazione alla marcatura CE.	TÜV NORD Italia examines the documentation produced and makes a first visit to the manufacturer to verify the methods of carrying out the final verification, and following the positive outcome of these activities, issues an authorization for the CE marking.
La frequenza delle sorveglianze della verifica finale da	The frequency of surveillance of the final verification by

parte dell'ispettore incaricato dell'organismo è definita in relazione al quantitativo medio annuale di prodotti realizzati e per i quali è richiesta l'autorizzazione alla marcatura.

La sorveglianza della verifica finale da parte dell'ispettore incaricato dell'organismo avverrà con periodicità e frequenza non superiore a 12 mesi e mediante visite senza preavviso.

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante fornirà a TÜV NORD Italia informazioni relative al calendario di produzione, in modo da consentire l'effettuazione delle visite in occasione delle verifiche finali sul prodotto o comunque quando esemplari del prodotto sono disponibili per le verifiche finali.

Se dall'esito di queste sorveglianze emergessero carenze e/o difformità nella verifica finale, TÜV NORD Italia si riserva di effettuare ulteriori sorveglianze senza preavviso, per verificare che l'Organizzazione Richiedente vi abbia posto rimedio.

A buon esito di tali attività TÜV NORD Italia rilascia un Rapporto di Verifica Finale.

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità di TÜV NORD Italia, la marcatura CE con l'indicazione del numero identificativo di TÜV NORD Italia su ciascuna attrezzatura.

the inspector in charge of the body is defined in relation to the average annual quantity of products manufactured and for which authorization for marking is required.

The surveillance of the final verification by the inspector in charge of the body will take place with periodicity and frequency not exceeding 12 months and through unannounced visits.

Since these are unannounced visits, the manufacturer will provide TÜV NORD Italia with information relating to the production calendar, in order to allow visits to be made during the final checks on the product or in any case when samples of the product are available for final checks.

If the outcome of these inspections reveals deficiencies and/or discrepancies in the final inspection, TÜV NORD Italia reserves the right to carry out further inspections without notice, to verify that the Requesting Organization has remedied them.

Upon successful completion of these activities, TÜV NORD Italia issues a Final Verification Report.

The manufacturer affixes, under the responsibility of TÜV NORD Italia, the CE marking with the indication of the identification number of TÜV NORD Italia on each equipment.

**MODULO F – (CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA
VERIFICA DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE)**

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sottoposte alle attività di sorveglianza effettuate da TÜV NORD Italia e descritte al paragrafo 'Verifica del prodotto', sono conformi al tipo oggetto dell'Attestato di esame UE del tipo o dell'Attestato di esame UE della progettazione e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante inoltre prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità delle attrezzature al tipo oggetto degli Attestati di cui sopra.

Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione e redige una Dichiarazione di Conformità.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo F della Direttiva PED allegando, per ogni tipo di attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) copia dell'attestato di certificazione UE del tipo (§3.1 tipo di produzione; §3.2 tipo di progetto) rilasciato da Organismo Notificato;
- c) bozza della dichiarazione di conformità.

TÜV NORD Italia esamina la documentazione prodotta ed invia gli opportuni commenti.

TÜV NORD Italia procede alla verifica della conformità di ciascuna attrezzatura a pressione ai requisiti della Direttiva mediante esame e prova di ogni singolo prodotto, secondo le modalità descritte al successivo paragrafo.

Verifica mediante esame e prova di ogni singolo prodotto

Tutte le attrezzature a pressione sono esaminate singolarmente da TÜV NORD Italia, e su di esse vengono effettuate tutte le prove e gli esami previsti dalle norme armonizzate esistenti, o esami e prove equivalenti atte a garantire la conformità di ciascun prodotto al tipo ed ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva applicabile.

In particolare TÜV NORD Italia per ciascun prodotto:

- a) verifica la qualifica ed approvazione del personale addetto alle giunzioni permanenti, alle prove non distruttive, in conformità ai punti 3.1.2 e 3.1.3

**MODULE F – (CONFORMITY TO TYPE BASED ON
VERIFICATION OF PRESSURE EQUIPMENT)**

In this procedure, the manufacturer ensures and declares that the pressure equipment subjected to the surveillance activities carried out by TÜV NORD Italia and described in the 'Product verification' paragraph, are in conformity with the type covered by the EU-type examination certificate. or the EU Design Examination Certificate and meet the applicable essential requirements.

The manufacturer also takes all necessary measures so that the manufacturing process guarantees conformity of the equipment with the type described in the above certificates.

The manufacturer affixes the CE marking to each pressure equipment and draws up a Declaration of Conformity.

The manufacturer sends an application for CE marking authorization according to the procedure described in module F of the PED Directive, attaching the following documentation for each type of equipment that intends to CE mark:

- a) a general description of the pressure equipment;
- b) copy of the EU type certification certificate (§3.1 type of production; §3.2 type of project) issued by the Notified Body;
- c) draft of the declaration of conformity.

TÜV NORD Italia examines the documentation produced and sends the appropriate comments.

TÜV NORD Italia verifies the conformity of each pressure equipment to the requirements of the Directive by examining and testing each individual product, according to the procedures described in the following paragraph.

Verification by examination and testing of each individual product

All pressure equipment are examined individually by TÜV NORD Italia, and all the tests and examinations required by existing harmonized standards, or equivalent examinations and tests designed to guarantee the conformity of each product to the type and to the Safety Essential Requirements of the applicable Directive, are carried out on them.

Particularly, TÜV NORD Italia for each product:

- a) verifies the qualification and approval of the personnel assigned to permanent joints, non-destructive tests, in accordance with points 3.1.2

dell'allegato I della Direttiva;

and 3.1.3 of Annex I of the Directive;

b) verifica i certificati di origine rilasciati dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'Allegato I della Direttiva;

b) verifies the certificates of origin issued by the manufacturer of the materials in accordance with point 4.3 of Annex I of the Directive;

c) effettua o fa effettuare l'ispezione finale e la prova di pressione di cui al punto 3.2 dell'Allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza;

c) carries out or has carried out the final inspection and pressure test referred to point 3.2 of Annex I and examines, if necessary, the safety devices;

d) verifica la corretta marcatura di ogni singolo prodotto.

d) verifies the correct marking of each single product.

I risultati degli accertamenti e delle prove vengono verificati dagli ispettori del TÜV NORD Italia in funzione delle rispettive autorizzazioni.

TÜV NORD Italia inspectors according to the respective authorizations verify the results of the checks and tests.

Se l'esito di tali verifiche è soddisfacente, TÜV NORD Italia emette un Attestato di Conformità ed appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione approvata.

If the outcome of these checks is satisfactory, TÜV NORD Italia issues a Certificate of Conformity and affixes or has affixed its identification number to each approved pressure equipment.

Se i risultati di tali verifiche risultano negativi, il TÜV NORD Italia comunica i rilievi riscontrati al Fabbricante.

If the results of these checks are negative, TÜV NORD Italia communicates the findings to the Manufacturer.

Il fabbricante deve essere in grado di esibire a richiesta gli attestati di conformità rilasciati da TÜV NORD Italia.

The manufacturer must be able to exhibit the certificates of conformity issued by TÜV NORD Italia upon request.

MODULO G – (CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che l'attrezzatura in pressione, oggetto dell'attestato di conformità rilasciato da TÜV NORD Italia, è conforme ai requisiti della Direttiva ad essa applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE sull'attrezzatura a pressione e redige una Dichiarazione di conformità.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo G della Direttiva PED allegando, per ogni attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti;
- f) i rapporti delle prove effettuate;
- g) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);
- h) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Entità Terza Riconosciuta;
- i) certificati di qualifica del personale / operatori addetto/i alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Entità Terza Riconosciuta;
- j) piano controllo di fabbricazione (inspection plan);
- k) procedure di controlli non distruttivi;
- l) procedure di trattamento termico;

MODULE G – (CONFORMITY BASED ON UNIT VERIFICATION)

In this procedure, the manufacturer ensures and declares that the pressure equipment, which is the subject of the certificate of conformity issued by TÜV NORD Italia, complies with the requirements of the Directive applicable to it.

The manufacturer affixes the CE marking to the pressure equipment and draws up a Declaration of Conformity.

The manufacturer sends an application for CE marking authorization according to the procedure described in module G of the PED Directive attaching, for each piece of equipment that intends to CE mark, the following documentation:

- a) a general description of the pressure equipment;
- b) design and manufacturing drawings, as well as diagrams of components, sub-units, circuits, etc., complete with descriptions and explanations necessary for the understanding of these drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment;
- c) risk analysis;
- d) a list of the standards applied in whole or in part and a description of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive if no harmonized standards have been applied;
- e) the results of the design calculations and examinations carried out;
- f) the reports of the tests carried out;
- g) list of materials used, with indication of the harmonized standard of reference, or Particular Material Appraisal (PMA) issued by the manufacturer or European Approval of the Material (EAM);
- h) copy of specifications and qualification reports of the permanent joints (for example with regard to WPS and WPAR welds), issued by a Notified Body or Recognized Third Party (RTPO);
- i) certificates of qualification of personnel / operators assigned to permanent joints, issued by Notified Body or Recognized Third Party (RTPO);
- j) production control plan (inspection plan);
- k) non-destructive testing procedures;
- l) heat treatment procedures;

m) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Organismo Notificato o Entità Terza Riconosciuta;

n) disegno della targa;

o) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni).

A seguito di ciò, TÜV NORD Italia, nella fase di progettazione, effettua i seguenti esami e controlli:

- esamina ed approva la documentazione effettuando le opportune verifiche;
- valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui vengano uniti, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea dei materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare dei Materiali (form PMA);
- effettua gli esami appropriati per verificare il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza applicabili elencati nell'Allegato I della Direttiva;
- effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate e a seguito di questi esami e verifiche emette un Rapporto di Esame del Progetto;
- approva le modalità operative di giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;
- verifica che il personale addetto alle giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva.

Durante la fase di fabbricazione, TÜV NORD Italia effettua o fa effettuare le prove ed i controlli richiesti dalle norme armonizzate applicabili o dalle norme pertinenti e previste dall'inspection plan approvato, e necessari a verificare la rispondenza dell'attrezzatura a pressione ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva; per ogni

m) copy of the certificates of qualification of the personnel assigned to non-destructive tests, issued by Notified Body or Recognized Third Party (RTPO);

n) drawing of the plate;

o) operating instructions (assembly and commissioning, use and maintenance, limits of use, residual risks associated with use, identification of replaceable parts, documents necessary for a full understanding of these instructions).

Following this, TÜV NORD Italia, in the design phase, carries out the following tests and checks:

- examines and approves the documentation carrying out the appropriate checks;
- evaluates the materials used in relation to the function for which they are intended and the compatibility with adjacent materials to which they are joined, and, when these materials do not comply with the applicable harmonized standards or with a European approval of materials for pressure equipment, issues a Particular Material Appraisal (PMA form);
- carry out the appropriate examinations to verify the fulfilment of the applicable Essential Safety Requirements listed in Annex I of the Directive
- carries out the appropriate examinations to verify whether, if the manufacturer has decided to conform to the relative standards, these standards have actually been applied and following these examinations and verifications, it issues a Design Examination Report;
- approves the operating procedures of permanent joints of the parts of the pressure equipment or verifies that they have been previously approved by a notified body or recognized third party, as prescribed in point 3.1.2 of Annex I of the Directive;
- verifies that the personnel undertaking the permanent joining of the pressure equipment parts and the non-destructive tests have been approved or qualified by a notified body or recognized third party, as prescribed in points 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I of the Directive.

During the manufacturing phase, TÜV NORD Italia carries out or has carried out the tests and checks required by the applicable harmonized standards or by the relevant standards envisaged by the approved inspection plan, and necessary to verify the compliance of the pressure equipment with the Essential Requirements of Security

prova o controllo TÜV NORD Italia rilascerà un Rapporto di Prova.

Al termine della fabbricazione TÜV NORD Italia procede alla verifica finale come previsto al punto 3.2 dell'allegato I della Direttiva, ed emette Rapporto di Verifica Finale.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, il TÜV NORD Italia appone o fa apporre il suo numero di identificazione sulla attrezzatura a pressione e rilascia al fabbricante l'Attestato di conformità inerente alle prove effettuate.

of the Directive; for each test or inspection, TÜV NORD Italia will issue a Test Report.

At the end of manufacturing, TÜV NORD Italia proceeds with the final verification as provided for point 3.2 of Annex I of the Directive, and issues the Final Verification Report.

If the results of the checks and tests are favourable, TÜV NORD Italia affixes or has its identification number affixed to the pressure equipment and issues the manufacturer with the Certificate of Conformity relating to the tests carried out.

MODULI E/E1, D/D1, H/H1

Modulo D: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione

Modulo D1: Garanzia della qualità del processo di produzione

Modulo E: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione

Modulo E1: Garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione

Modulo H: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità

Modulo H1: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione

Affinché tali moduli possano essere impiegati, il fabbricante deve dimostrare che detiene e mantiene un Sistema di Gestione della Qualità che soddisfi i requisiti della direttiva 2014/68/UE, in particolare:

- al fine di ottenere l'approvazione secondo moduli E/E1, il fabbricante deve operare in un sistema di garanzia della qualità per la valutazione finale delle attrezzature a pressione;
- al fine di ottenere l'approvazione secondo moduli D/D1, il fabbricante deve operare in un sistema di garanzia della qualità per la produzione e la valutazione finale delle attrezzature a pressione;
- al fine di ottenere l'approvazione secondo i moduli H/H1, il fabbricante deve operare in un sistema di garanzia della qualità della progettazione, produzione e valutazione finale delle attrezzature a pressione.

Il Fabbricante presenta all'Organismo Notificato una domanda di valutazione del suo Sistema Qualità; la domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante (e dell'eventuale rappresentante autorizzato);
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata ad altro Organismo Notificato;
- la documentazione tecnica delle attrezzature a pressione previste;
- la documentazione del sistema qualità, in accordo alla tipologia del modulo adottato;
- se applicabili (moduli D ed E), eventuali certificazioni UE di tipo.

Le fasi del processo di valutazione da parte di TÜV NORD Italia sono descritte al par. 10.4 del presente **Regolamento**.

Ulteriori dettagli relativi al processo di valutazione secondo modulo H1 sono descritti nel capitolo successivo di questa Appendice C.

MODULES E/E1, D/D1, H/H1

Module D: Conformity to type based on quality assurance of the production process

Module D1: Quality assurance of the production process

Module E: Conformity to type based on quality assurance of pressure equipment

Module E1: Quality assurance of inspection and testing of pressure equipment

Module H: Conformity based on full quality assurance

Module H1: Conformity based on full quality assurance with design control

In order for these modules to be used, the manufacturer must demonstrate that it holds and maintains a Quality Management System that meets the requirements of Directive 2014/68 / EU, in particular:

- in order to obtain approval according to modules E/E1, the manufacturer must operate in a quality assurance system for the final evaluation of the pressure equipment;
- in order to obtain approval according to modules D/D1, the manufacturer must operate in a quality assurance system for the production and final evaluation of the pressure equipment;
- in order to obtain approval according to modules H/H1, the manufacturer must operate in a quality assurance system for the design, production and final evaluation of the pressure equipment.

The Manufacturer submits an application for evaluation of its Quality System to the Notified Body; the application must contain:

- the name and address of the manufacturer (and any authorized representative);
- a written declaration that the same application has not been submitted to another Notified Body;
- the technical documentation of the pressure equipment envisaged;
- the documentation of the quality system, according to the type of module adopted;
- if applicable (modules D and E), any EU type certification.

The phases of the evaluation process by TÜV NORD Italia are described in par. 10.4 of this **Regulation**.

Further details regarding the assessment process according to module H1 are described in the next chapter of this Appendix C.

MODULO H1 – (CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ CON CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE)

Nell'ambito di questa procedura, oltre a quanto previsto dalla direttiva 2014/68/UE per il modulo H, il fabbricante deve richiedere a TÜV NORD Italia un esame UE del progetto.

Questa procedura è applicabile alle attrezzature a pressione ricadenti in categoria IV o, a scelta del fabbricante, in categoria di rischio inferiore.

Il fabbricante invia domanda di esame UE del progetto della attrezzatura a pressione allegando la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti;
- f) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);
- g) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Entità Terza Riconosciuta e relativa approvazione TÜV NORD Italia;
- h) certificati di qualifica del personale / operatori addetto/i alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Entità Terza Riconosciuta e relativa approvazione TÜV NORD Italia;

MODULE H1 – (CONFORMITY BASED ON FULL QUALITY ASSURANCE WITH DESIGN CONTROL)

In this procedure, in addition to the provisions of directive 2014/68/EU for module H, the manufacturer must request an EU examination of the project from TÜV NORD Italia.

This procedure is applicable to pressure equipment falling into category IV or, at the choice of the manufacturer, in a lower risk category.

The manufacturer submits an application for EU pressure equipment design examination by attaching the following documentation:

- a) a general description of the pressure equipment;
- b) design and manufacturing drawings, as well as diagrams of components, sub-units, circuits, etc., complete with descriptions and explanations necessary for the understanding of these drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment;
- c) risk analysis;
- d) a list of the standards applied in whole or in part and a description of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive if no harmonized standards have been applied;
- e) the results of the design calculations and examinations carried out;
- f) list of materials used, with indication of the harmonized standard of reference, or Particular Material Appraisal (PMA) issued by the manufacturer or European Approval of the Material (EAM);
- g) copy of specifications and qualification reports of the permanent joints (for example regarding WPS and WPAR welds), issued by a Notified Body or Recognized Third Party (RTPO) and related TÜV NORD Italia approval;
- h) certificates of qualification of personnel / operators assigned to permanent joints, issued by Notified Body or Recognized Third Party (RTPO) and related TÜV NORD Italia approval;

i) procedure di controlli non distruttivi;	i) non-destructive testing procedures;
j) procedure di trattamento termico;	j) heat treatment procedures;
k) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Entità Terza Riconosciuta;	k) copy of the certificates of qualification of the personnel assigned to non-destructive tests, approved by Recognized Third Party (RTPO);
l) disegno della targa;	l) drawing of the plate;
m) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni).	m) operating instructions (assembly and commissioning, use and maintenance, limits of use, residual risks associated with use, identification of replaceable parts, documents necessary for a full understanding of these instructions).
A seguito di ciò, TÜV NORD Italia, nella fase di progettazione, effettua i seguenti esami e controlli:	Following this, TÜV NORD Italia, in the design phase, carries out the following tests and checks:
esamina ed approva la documentazione effettuando le opportune verifiche ed invia gli eventuali commenti;	examines and approves the documentation carrying out the appropriate checks and send comments if any;
valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui vengano uniti, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea dei materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare dei Materiali (form PMA);	evaluates the materials used in relation to the function for which they are intended and the compatibility with adjacent materials to which they are joined, and, when these materials do not comply with the applicable harmonized standards or with a European approval of materials for pressure equipment, issues a Particular Material Appraisal (PMA form);
effettua gli esami appropriati per verificare il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza applicabili elencati nell'Allegato I della Direttiva;	carry out the appropriate examinations to verify the fulfilment of the applicable Essential Safety Requirements listed in Annex I of the Directive
effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate;	carries out the appropriate examinations to verify whether, if the manufacturer has decided to conform to the relative standards, these standards have actually been applied;
approva le modalità operative di giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;	approves the operating procedures of permanent joints of the parts of the pressure equipment or verifies that they have been previously approved by a notified body or recognized third party, as prescribed in point 3.1.2 of Annex I of the Directive;
verifica che il personale addetto alle giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I	verifies that the personnel undertaking the permanent joining of the pressure equipment parts and the non-destructive tests have been approved or qualified by a notified body or recognized third party, as prescribed in points 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I of the Directive.

della Direttiva.

Se la progettazione soddisfa le disposizioni della direttiva, TÜV NORD Italia rilascia al fabbricante l'Attestato di esame UE del progetto contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità dell'attestato e i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata. All'Attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui TÜV NORD Italia conserva copia.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui TÜV NORD Italia abbia rilasciato un Attestato di esame UE del progetto, apporti alla progettazione approvata delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione, tali modifiche devono essere notificate a TÜV NORD Italia e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento all'attestato originale di esame "UE del progetto".

La verifica finale prevista al punto 3.2 dell'Allegato I della Direttiva si svolge secondo criteri ancora più severi di quelli previsti dal modulo H, e questo si traduce in una sorveglianza particolare sulla fabbricazione effettuata da TÜV NORD Italia, tramite visite ispettive senza preavviso procedendo ad esami e prove sulle attrezzature a pressione.

Il numero delle visite senza preavviso richieste per il tipo di attrezzatura oggetto del modulo H1 è funzione del numero di esemplari costruiti e della complessità dell'attrezzatura stessa, ed in ogni modo non può essere inferiore a 2 visite/anno.

A buon esito delle attività di valutazione del Sistema Qualità Aziendale, e a fronte dell'emissione di un Attestato di Esame UE del Progetto per una attrezzatura ricadente in categoria di rischio IV, il TÜV NORD Italia rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo H1 (conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione) della Direttiva.

Il Certificato di Conformità secondo il Modulo H1 copre anche il Modulo H.

If the design meets the provisions of the directive, TÜV NORD Italia issues to the manufacturer the EU design examination certificate containing the name and address of the manufacturer, the conclusions of the examination, the conditions for validity of the certificate and the data necessary for identification of the approved design. Attached to the Certificate is a list of the significant files of the technical documentation, of which TÜV NORD Italia keeps a copy.

In the event that the manufacturer, to whom TÜV NORD Italia has issued an EU design examination certificate, makes changes to the approved design that may affect compliance with the applicable essential requirements or with the prescribed methods of use of the pressure equipment, such changes must be notified to TÜV NORD Italia and must be subject to further evaluation and approval. This new approval is issued in the form of a complement to the original "EU project" examination certificate.

The final inspection provided for point 3.2 of Annex I of the Directive takes place according to even stricter criteria than those provided for by module H, and this translates into a particular surveillance on the manufacturing carried out by TÜV NORD Italia, through unannounced inspections by proceeding to examinations and tests on pressure equipment.

The number of unannounced visits required for the type of equipment covered by module H1 is a function of the number of units built and the complexity of the equipment itself, and in any case cannot be less than 2 visits/year.

Upon successful completion of the Company Quality System assessment activities, and upon the issue of an EU Project Examination Certificate for equipment falling within risk category IV, TÜV NORD Italia issues a Certificate of Conformity of the Quality System to the requirements of the Module H1 (conformity based on full quality assurance with design control) of the Directive.

The Certificate of Conformity according to Module H1 also covers Module H.