



VALUTAZIONE DELLA
CONFORMITÀ DEI MEZZI
COLLETTIVI E INDIVIDUALI DI
SALVATAGGIO ALLA DIRETTIVA
2014/90/UE

applicazione del Codice “LSA Life-Saving Appliances”

GUIDA AD USO DEI FABBRICANTI



La presente **guida** è ad uso dei fabbricanti di mezzi collettivi e individuali di salvataggio, soggetti all'applicazione della direttiva 2014/90/UE, "direttiva MED".

Rappresenta uno strumento di consultazione degli aspetti generali relativi all'esecuzione degli accertamenti previsti ai fini del marchio di conformità MED.

Il fabbricante che si avvarrà dei servizi di certificazione MED-UDICER, richiederà alla SEGRETERIA il "Regolamento generale (PG 04) ai fini della valutazione della conformità dell'equipaggiamento marittimo alla direttiva 2014/90/UE".



Indice degli argomenti

Generalità

- la valutazione della conformità
- i moduli di valutazione previsti dalla direttiva 2014/90/UE
- tipologia dei mezzi collettivi e individuali di salvataggio certificabili da UDICER
- combinazioni di moduli di valutazione per item
- procedure di certificazione
- schema generale di certificazione
- flusso generale di certificazione
- facsimile modello di richiesta di valutazione
- facsimile certificati



La valutazione della conformità

Si tenga sempre presente che la valutazione della conformità è il processo eseguito dal fabbricante atto a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto siano state rispettate.

Un prodotto è soggetto alla valutazione della conformità nelle fasi di progettazione e produzione.

Ogni atto legislativo in materia di prodotti contiene due elementi importanti:

- le prescrizioni legislative che disciplinano le caratteristiche dei prodotti interessati;
- le procedure di valutazione della conformità eseguite dal fabbricante per dimostrare che un prodotto è conforme a tali prescrizioni legislative prima dell'immissione sul mercato.

La valutazione della conformità è di competenza del fabbricante, che rimane comunque responsabile dell'esecuzione della valutazione anche in caso di subappalto della progettazione o della produzione.

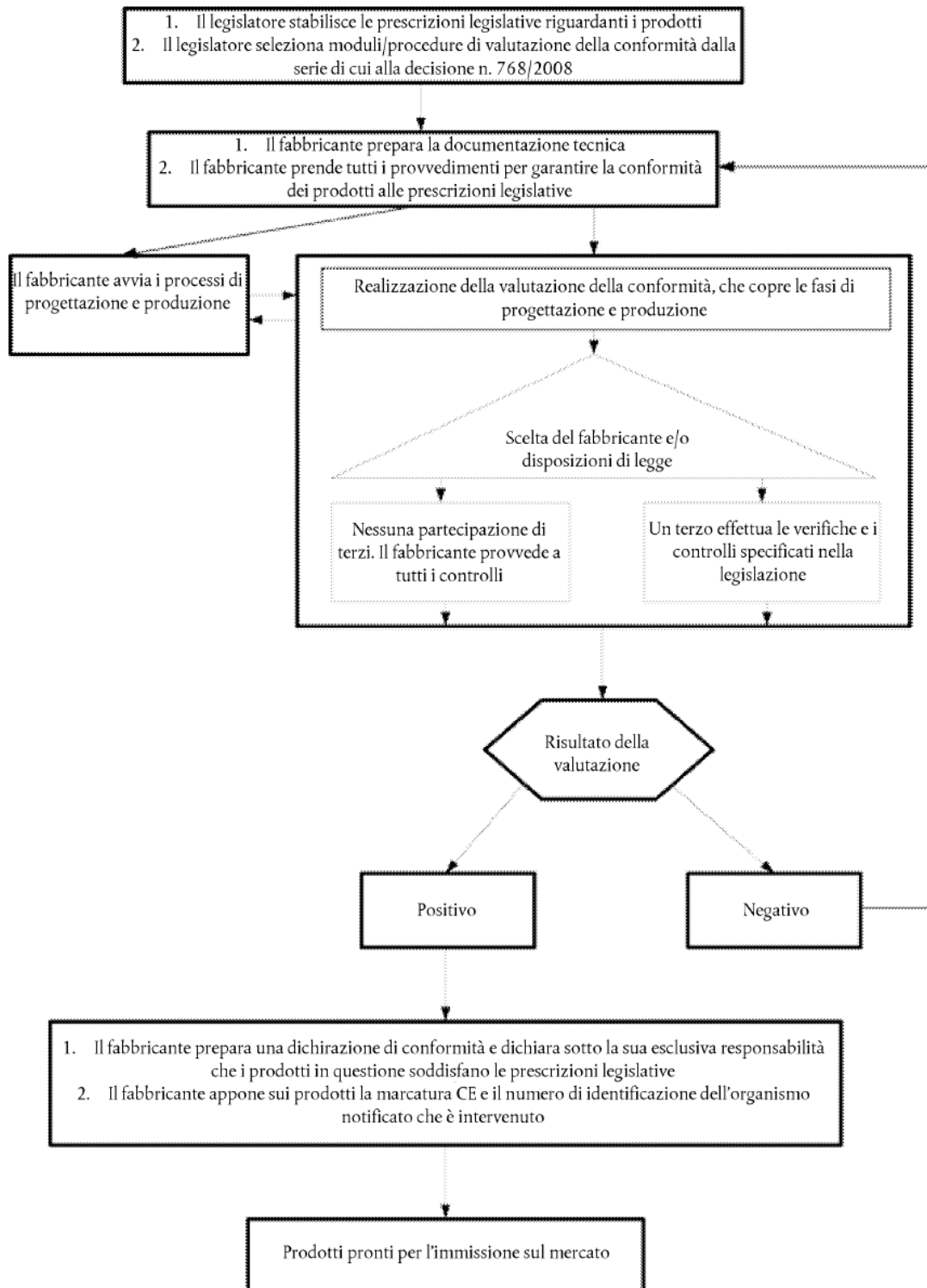
L'obiettivo essenziale di una procedura di valutazione della conformità è dimostrare che i prodotti immessi sul mercato siano conformi ai requisiti definiti nelle disposizioni della legislazione pertinente.

Le procedure di valutazione della conformità si compongono di uno o due “moduli”. Poiché i prodotti sono sottoposti alla valutazione della conformità durante le fasi di progettazione e di produzione, la procedura di valutazione della conformità copre entrambe le fasi, mentre un modulo può riguardare:

- una delle due fasi (in tal caso la procedura di valutazione della conformità si compone di due moduli);
- o entrambe le fasi (in tal caso la procedura di valutazione della conformità si compone di un modulo).



Valutazione della conformità





I moduli di valutazione previsti dalla direttiva 2014/90/UE

Modulo B - Esame CE del tipo Riguarda la sola fase di progettazione.

È sempre seguito da altri moduli (D o E o F) con i quali si dimostra la conformità dei prodotti al tipo UE approvato.

Con l'esame CE del tipo UDICER esamina il progetto tecnico di un equipaggiamento marittimo, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale equipaggiamento rispetti i pertinenti requisiti.

L'esame CE del tipo può essere effettuato in uno dei seguenti modi:

— esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del prodotto finito (tipo di produzione),

— valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'equipaggiamento marittimo, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione "amministrativa", unita all'esame di esemplari, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche del prodotto (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto).

Modulo D - Conformità al tipo UE basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione Riguarda la produzione e segue il modulo B.

Il fabbricante adotta un sistema di garanzia della qualità per la produzione (fabbricazione, ispezione del prodotto finale e prove dei prodotti) al fine di garantire la conformità al tipo UE (modulo B).

UDICER valuta il sistema qualità per determinare se esso garantisce la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti degli strumenti internazionali a essi applicabili.

Modulo E - Conformità al tipo UE fondata sulla garanzia della qualità del prodotto Riguarda la produzione e segue il modulo B.

Il fabbricante adotta un sistema di garanzia della qualità (qualità della produzione senza la fase di fabbricazione) per l'ispezione del prodotto finale e le prove al fine di garantire la conformità al tipo UE. UDICER valuta il sistema qualità per determinare se esso garantisce la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti degli strumenti internazionali a essi applicabili.

L'idea alla base del modulo E è simile a quella alla base del modulo D: entrambi si fondano su un sistema di qualità e seguono il modulo B, con la differenza che il sistema di qualità ai sensi del modulo E mira a garantire la qualità del prodotto finale, mentre il sistema di qualità ai sensi del modulo D mira



a garantire la qualità dell'intero processo di produzione (che comprende la fase di fabbricazione e la prova del prodotto finale). Il modulo E è quindi simile al modulo D senza le disposizioni relative al processo di fabbricazione.

Modulo F - Conformità al tipo UE basata sulla verifica del prodotto

Riguarda la produzione e segue il modulo B.

Il fabbricante garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE approvato.

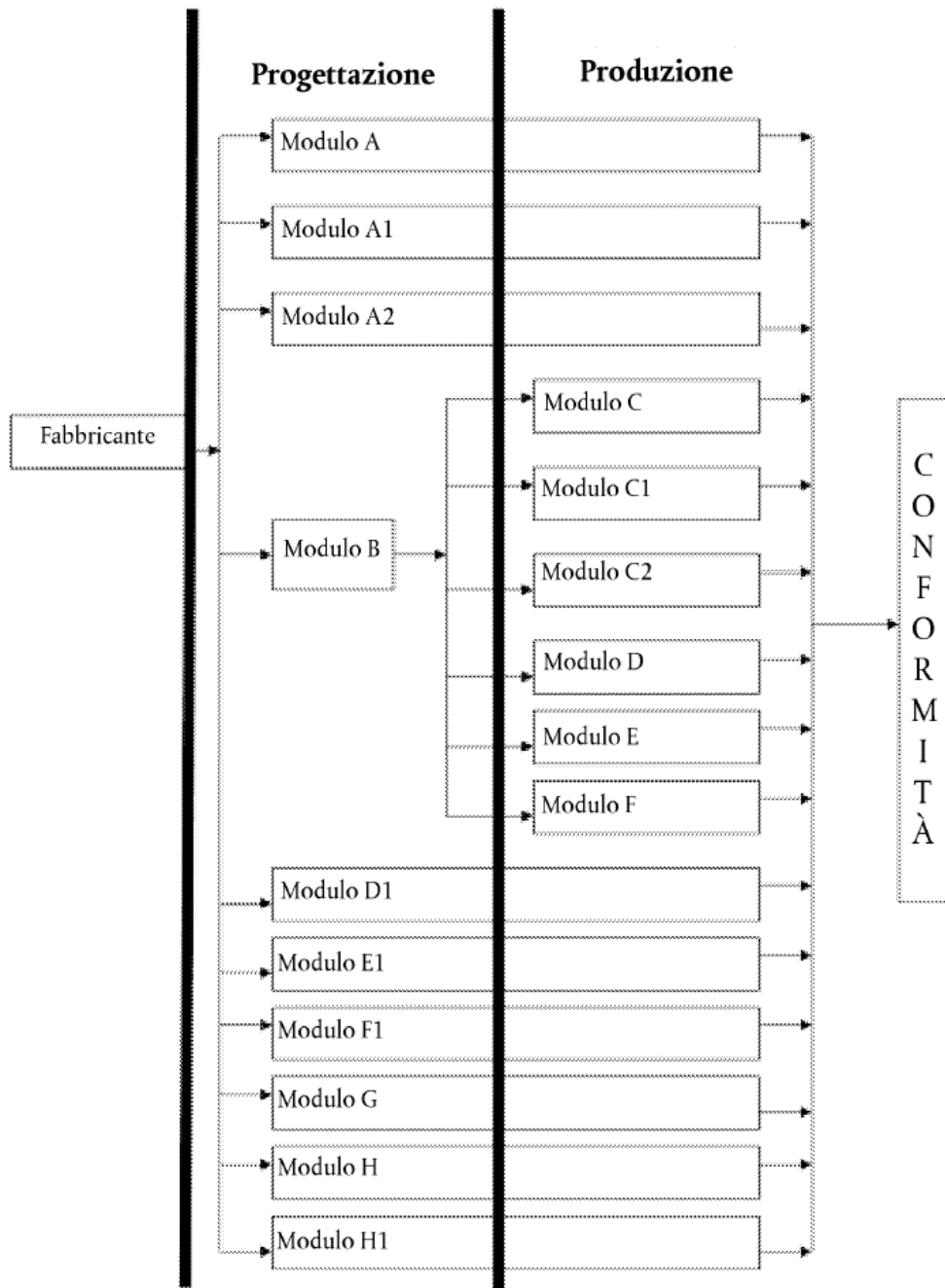
UDICER effettua esami (prove di ogni prodotto o controlli statistici) atti ad accertare la conformità dei prodotti al tipo UE.

Modulo G - Conformità basata sulla verifica dell'unità

Riguarda progettazione e produzione.

Il fabbricante garantisce la conformità dei prodotti fabbricati alle prescrizioni legislative.

UDICER verifica ogni singolo prodotto al fine di garantire la conformità alle prescrizioni legislative (nessun tipo UE).





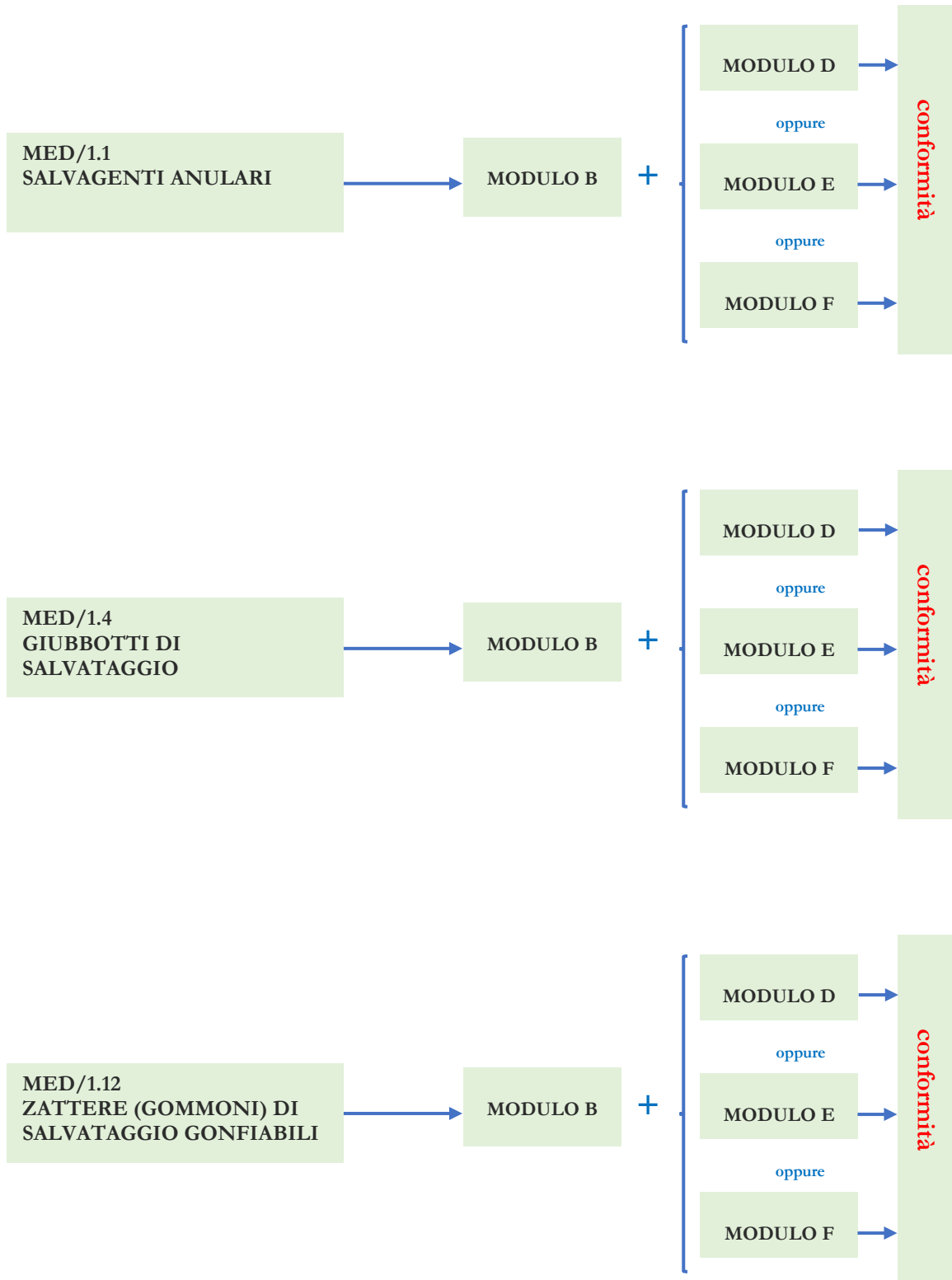
Tipologia dei mezzi di salvataggio certificabili da UDICER

UDICER interviene nella certificazione dei seguenti prodotti:

ITEM di cui al Regolamento UE 2018/773
MED/1.1 Salvagente anulari
MED/1.4 Giubbotti di salvataggio
MED/1.12 Zattere (gommoni) di salvataggio gonfiabili
MED/1.13 Zattere (gommoni) di salvataggio rigidi
MED/1.14 Zattere (gommoni) di salvataggio autoraddrizzanti
MED/1.15 Zattere (gommoni) di salvataggio di tipo reversibile muniti di tenda
MED/1.17 Imbarcazioni di salvataggio: a) Ammaino di imbarcazioni di salvataggio con gru - parzialmente ermetiche, - totalmente ermetiche; b) Imbarcazioni di salvataggio a caduta libera: - totalmente ermetiche.
MED/1.18 Imbarcazioni di soccorso rigide
MED/1.19 Imbarcazioni di soccorso gonfiabili
MED/1.20 Imbarcazioni di soccorso veloci: a) gonfiabili b) rigide c) rigide gonfiabili
MED/1.28 Mezzi di soccorso
MED/1.36 Motore di propulsione per imbarcazioni di soccorso
MED/1.37 Motore di propulsione fuoribordo
MED/1.39 Zattere di salvataggio aperte reversibili
MED/1.43 Imbarcazioni di soccorso rigide/gonfiabili



Combinazioni di moduli di valutazione per item



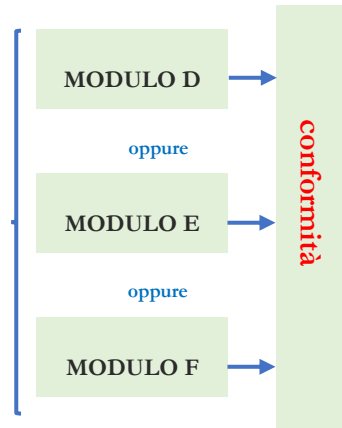


MED/1.13
ZATTERE (GOMMONI) DI
SALVATAGGIO RIGIDI



MODULO B

+

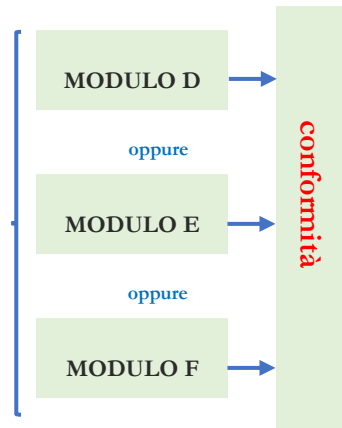


MED/1.14
ZATTERE (GOMMONI) DI
SALVATAGGIO
AUTORADDIZZANTI



MODULO B

+

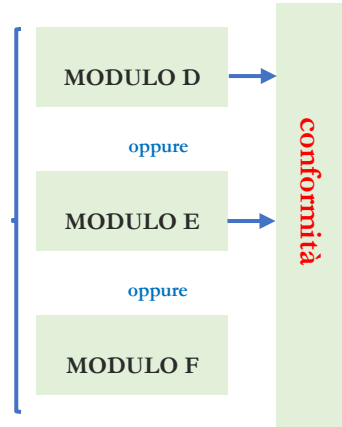


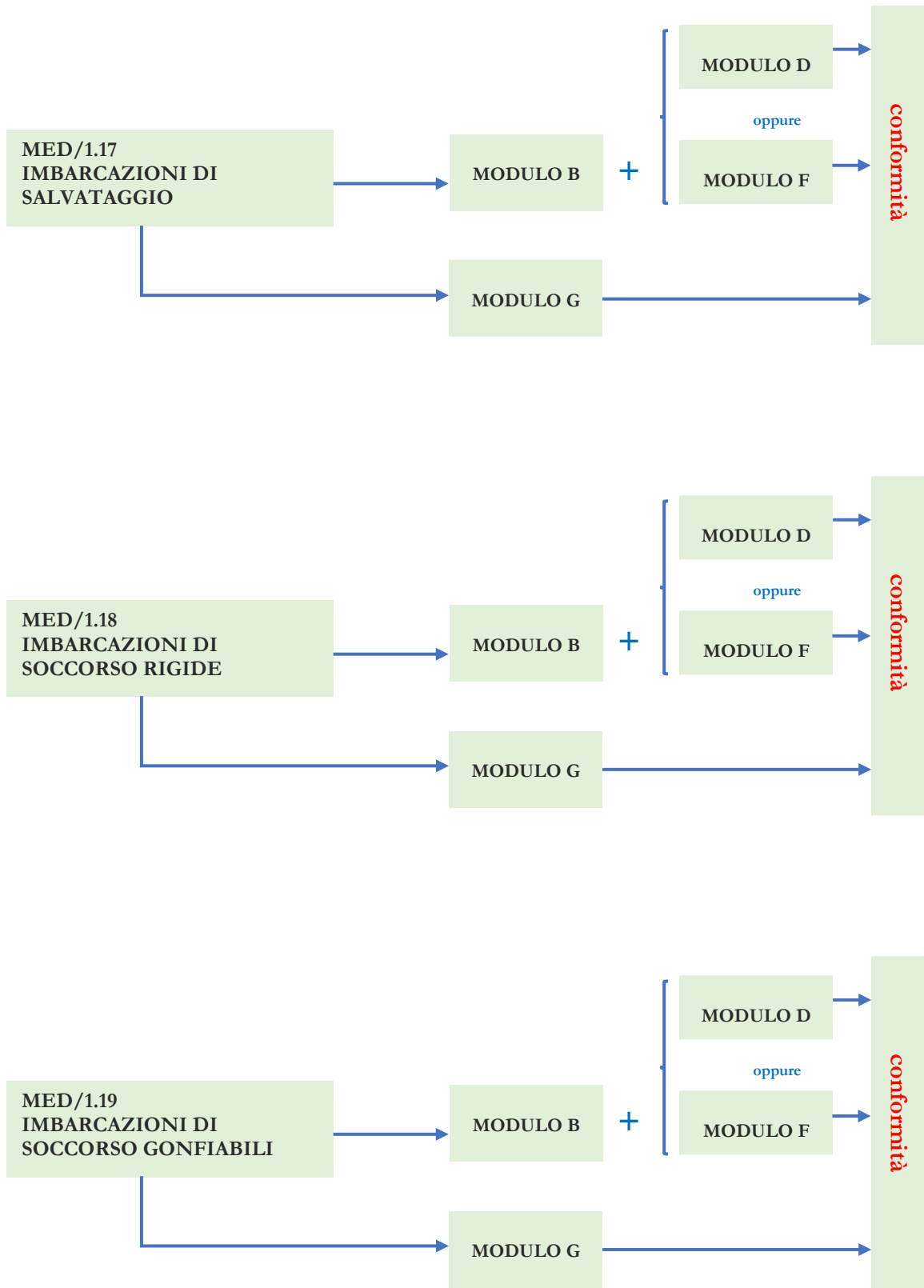
MED/1.15
ZATTERE (GOMMONI) DI
SALVATAGGIO DI TIPO
REVERSIBILE E MUNITE DI

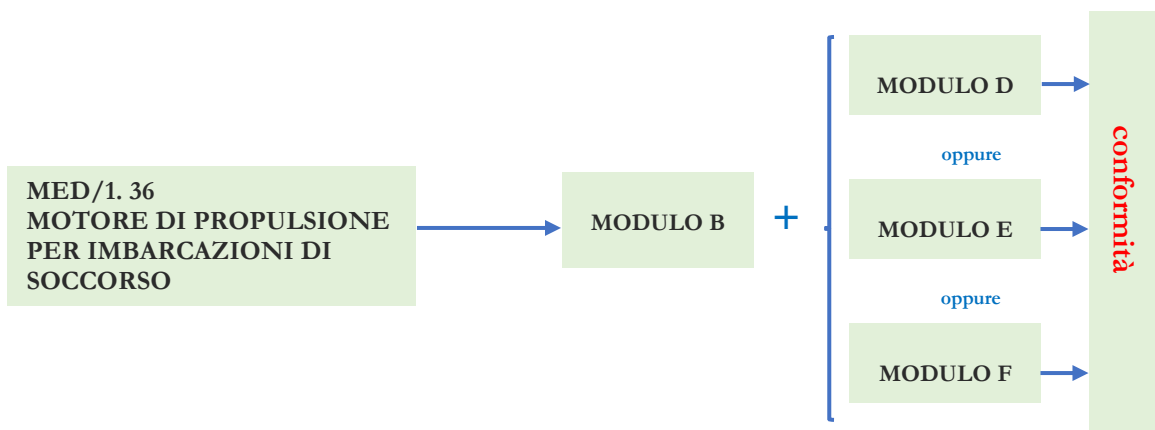
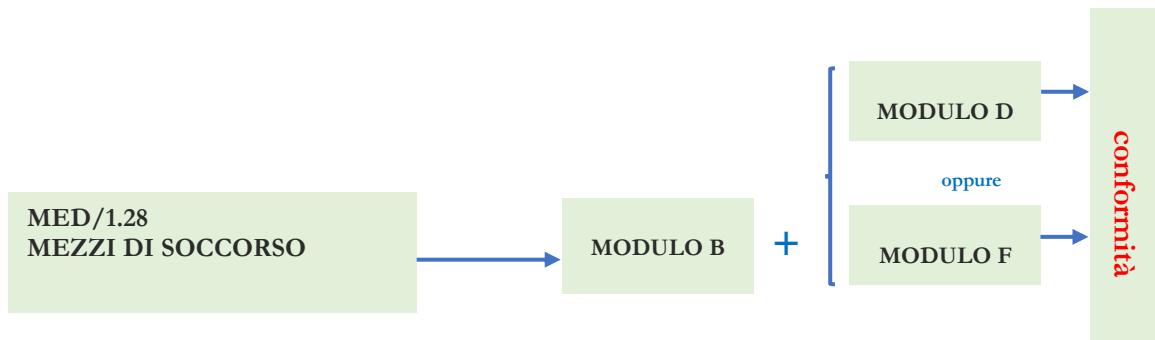
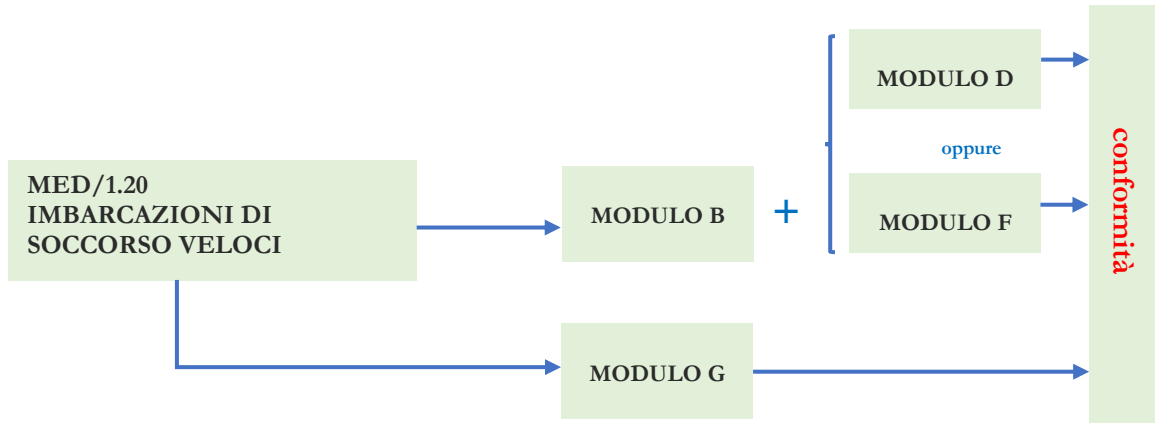


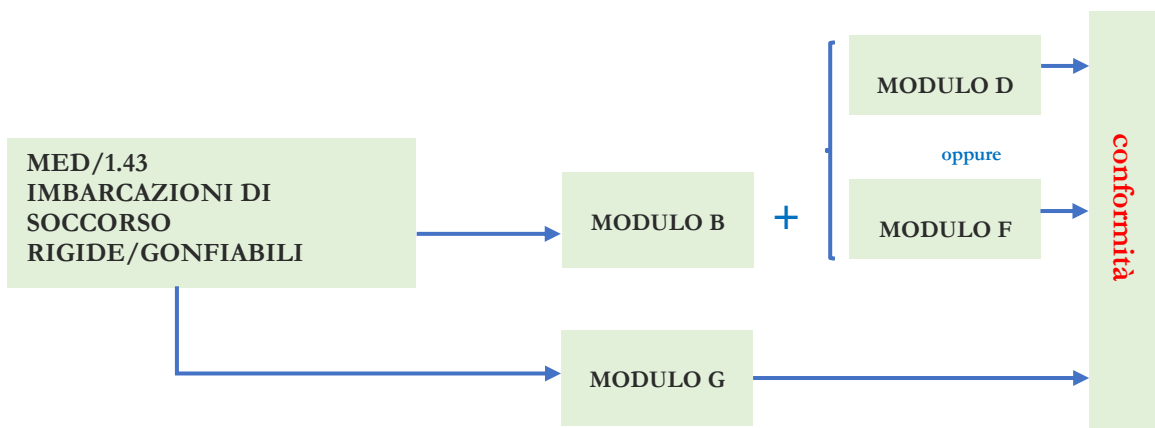
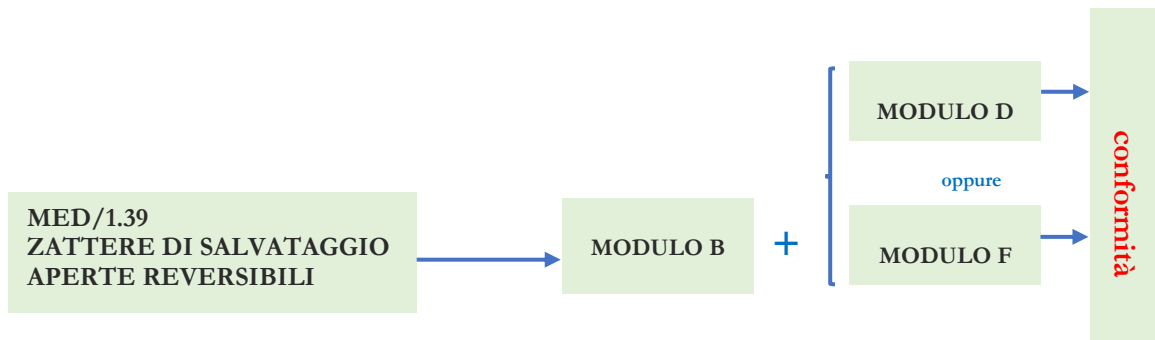
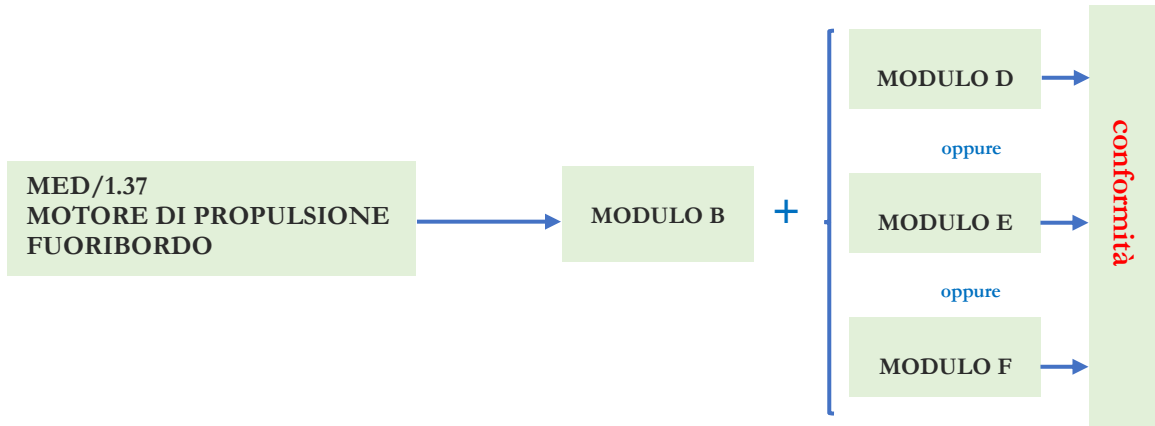
MODULO B

+











Procedure di certificazione

Presentazione della domanda

I Produttori che desiderino ottenere la certificazione secondo la Direttiva MED devono fare richiesta scritta a U/N, utilizzando il modulo “Domanda di valutazione” (UN.MED.01), compilandolo in ogni sua parte.

L'accettazione della richiesta da parte di U/N è subordinata alla valutazione ed alla decisione di U/N stesso.

Il produttore, dopo aver visionato ed accettato il preventivo, sottoscrive il contratto CONTR.MED timbrato e firmato dal suo rappresentante legale. La firma del contratto prevede anche la formale accettazione del presente Regolamento. Una copia contratto, controfirmato da U/N, viene restituita al fabbricante.

La segreteria attribuisce al documento un numero alfanumerico progressive di pratica che viene comunicato al fabbricante che sarà sempre espressamente richiamato nella corrispondenza tra questi ed U/N e lo trasmette alla Direzione Tecnica. Il numero di pratica è costituito da cinque (5) cifre a partire da 00100 + barra (/) MED.

Il numero di certificate sarà costituito dal numero di pratica formato dalle cinque (5) cifre seguito dalle ultime due (2) cifre dell'anno di emissione /MED. (esempio: 00100/17/MED)

Documentazione richiesta

Per l'esame CE del tipo, i produttori, in funzione delle necessità, devono fornire a U/N il Fascicolo Tecnico e la seguente documentazione:

- la descrizione generale del tipo;
- il progetto teorico, le norme di costruzione, i disegni e gli schemi di fabbricazione dei componenti, delle sotto unità, dei circuiti, ecc.;
- le descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di fabbricazione sopra indicati, compreso il funzionamento del prodotto;
- i risultati dei calcoli di progetto, degli esami imparziali eseguiti, ecc.;
- i rapporti di prova imparziali;
- i manuali di installazione, uso e manutenzione.

L'iter gestionale della pratica avviene secondo il documento CK07 che raccoglie le approvazioni disegni e schemi e le eventuali correzioni.

Qualora il Fascicolo Tecnico sia composto da più parti, ci deve essere un indice generale che identifichi in modo univoco le parti costituenti. Deve anche avere un indice di revisione e/o una data di emissione che permetta l'identificazione di eventuali successive revisioni e aggiornamenti. Deve essere identificato chi ha approvato il Fascicolo Tecnico al fine della sua emissione la sua qualifica.

Il fabbricante è tenuto a conservare il fascicolo tecnico almeno per dieci anni a partire dalla data di ultima commercializzazione del prodotto

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

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

La documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri dei



dirigenti in materia di qualità dei prodotti;

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

Per le procedure di verifica della conformità, i moduli D, E, F sono sempre utilizzati in abbinamento al modulo B, mentre il modulo G può essere utilizzato singolarmente.

Classificazione dei rilievi riscontrati durante le operazioni di valutazione

Per la classificazione dei rilievi evidenziati durante le verifiche ispettive U/N fa riferimento al seguente criterio:

Non Conformità (NC). Indicano il mancato soddisfacimento di un requisito. Le non conformità sono classificate come minori quando evidenziano il mancato soddisfacimento di un requisito che non influenza la capacità del sistema di gestione di conseguire i risultati attesi

Le non conformità vengono classificate come maggiori:

- se vi è un dubbio significativo circa l'efficacia dei processi di controllo in atto
- se vi è un dubbio significativo che i prodotti o i servizi sottoposti a valutazione non soddisfino i requisiti specifici
- quando un certo numero di non conformità minori sono associate al medesimo requisito o aspetto e potrebbero dar prova di una criticità sistemica e dunque costituire una non conformità maggiore.

L'efficacia delle azioni correttive (AC) per le NC Maggiori va verificata PRIMA del rilascio della certificazione, per le NC minori basta il piano delle AC con le evidenze documentate.

Per tutte le NC rilevate il Fabbrikante è tenuto entro 10 giorni lavorativi a comunicare per iscritto, con fax o con e-mail a U/N, che le dovrà approvare, le modalità individuate per la loro risoluzione e l'eventuale azione correttiva, indicando la data limite di attuazione, in genere entro 90 giorni.

U/N verificherà l'efficace risoluzione di tutte le NC maggiori, con analisi della pertinente documentazione, con audit supplementari presso il Fabbrikante, e/o con altre attività di verifica in funzione delle situazioni emerse. L'emissione o la conferma del Certificato è subordinata alla risoluzione di tutte le Non Conformità maggiori rilevate.

Osservazioni. Vengono emesse nel caso in cui sia stato riscontrato un parziale non soddisfacimento di un requisito che non abbia o lasci ragionevolmente presupporre di non avere, come conseguenza, alcun mancato rispetto di un requisito applicabile al prodotto sottoposto a marcatura o l'incapacità dei processi adottati di conseguire i risultati previsti e/o pianificati.

Le Osservazioni non sono vincolanti. Il Fabbrikante è, comunque, tenuto a documentare la propria valutazione in merito ad esse registrando le azioni di miglioramento adottate o le ragioni per non aver dato seguito all'osservazione rilevata.

Commenti. Rappresentano un'opportunità di miglioramento dell'efficienza del sistema di gestione che il gruppo di audit raccomanda al Fabbrikante di mettere in atto. Presuppongono la



totale conformità ai requisiti applicabili.

Procedura per il rilascio dell'attestato di esame CE del tipo secondo il modulo B

L'esame CE del tipo può essere effettuato in uno dei modi di seguito esposti (direttiva 2014/90, allegato II, I,2):

- esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del prodotto finito (tipo di produzione)

- valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'equipaggiamento marittimo, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione "amministrativa", unita all'esame di esemplari rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche del prodotto (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto).

Con il Modulo B, U/N accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata, soddisfa le disposizioni degli strumenti internazionali ad esso relative

U/N verifica la completezza della documentazione ricevuta e richiede eventuali correzioni e/o integrazioni.

Il produttore mette a disposizione di U/N un esemplare rappresentativo della produzione considerata. U/N può chiedere altri esemplari dello stesso tipo qualora ciò sia necessario per eseguire il programma di prove.

U/N valuta la conformità del prodotto ai requisiti degli strumenti internazionali pertinenti, in particolare:

- esamina la documentazione tecnica e verifica che il tipo sia stato fabbricato in conformità di tale documentazione;

- effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se i requisiti degli strumenti internazionali siano stati effettivamente applicati;

- concorda con il richiedente il luogo in cui gli esami e le necessarie prove devono essere effettuati.

Se il tipo è conforme alle disposizioni dei competenti strumenti internazionali, U/N rilascia al Fabbricante un Attestato di conformità esame CE del tipo, contenente il nome e l'indirizzo del Fabbricante, i dettagli dell'equipaggiamento, i risultati dell'esame, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari all'identificazione del tipo approvato. Nel caso venga negato il rilascio dell'Attestato, U/N fornisce al Fabbricante una dettagliata motivazione.

Procedura per il rilascio del certificato secondo il modulo D

U/N esamina il sistema qualità del fabbricante mediante audit presso la sede del fabbricante e la /e sede/i di produzione. Se ritenuto opportuno da parte di U/N l'audit può includere le sedi di eventuali subfornitori, in base alla criticità dei processi "terzializzati".

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

Il Fabbricante deve utilizzare un sistema qualità per il processo di produzione e presentare una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti oggetto della Direttiva MED a U/N.

Il Fabbricante, prima dell'audit iniziale, deve avere già attuato tutte le procedure al fine di garantire la conformità del prodotto alla Direttiva 2014/90/UE ed alle eventuali norme di riferimento applicabili.

L'audit iniziale (di prima valutazione) coinvolge il Fabbricante relativamente alla valutazione del Sistema Qualità in riferimento al prodotto identificato nella domanda di valutazione e prenderà in considerazione la Direttiva 2014/90/UE, e le eventuali norme di riferimento applicabili, rispetto alle quali verrà valutata la conformità del processo di produzione.



La procedura prevede due momenti distinti: nella prima fase (stage1) il gruppo di audit esamina la documentazione del fabbricante ed il grado di preparazione per lo svolgimento della seconda parte dell'audit (stage 2), il quale ha lo scopo di esaminare la corretta applicazione ed efficacia del sistema qualità adottato.

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

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

La mancata risoluzione delle non conformità maggiori in occasione degli audit di certificazione e di rinnovo non consente di procedere nella emissione del certificato.

Gli audit presso i luoghi di produzione condotti da uno o più auditor qualificati da U/N, designati tra quelli riportati nell'elenco degli ispettori U/N, i quali potranno essere accompagnati da personale di Enti che autorizzano l'attività di U/N (avente funzione d'osservazione dell'operato dell'auditor) o personale in formazione o in qualità di osservatori che non intervengono direttamente nelle attività di verifica. U/N utilizza per le verifiche ispettive secondo il modulo D, una documentazione composta dal Fascicolo FMED.D che comprende il Rapporto di audit (MFmed.D.03) e una check-list di valutazione predisposta per il Modulo D.

Il Fabbricante ha facoltà di ricusare il gruppo di audit, entro tre giorni dalla notifica dell'audit stesso motivandone per iscritto le ragioni che saranno valutate da U/N.

Il piano di audit prevede i seguenti aspetti:

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

Procedura per il rilascio dell'attestato secondo il modulo E

Il Fabbricante deve utilizzare un sistema qualità per l'ispezione e le prove finali e presentare una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti oggetto della Direttiva MED a U/N.

Il Fabbricante, prima dell'audit iniziale, deve avere già attuato tutte le procedure al fine di garantire la conformità del prodotto alla Direttiva 2014/90/UE ed alle eventuali norme di riferimento applicabili.

L'audit iniziale coinvolge il Fabbricante richiedente relativamente alla valutazione del Sistema Qualità in riferimento al prodotto identificato nella domanda di certificazione e prenderà in considerazione la Direttiva 2014/90/UE, e le eventuali norme di riferimento applicabili, rispetto alle quali verrà valutata la conformità del prodotto.

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

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

La mancata risoluzione delle non conformità maggiori in occasione degli audit di certificazione e di rinnovo non consente di procedere nella emissione del certificato.

Gli audit hanno l'obiettivo di valutare il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva MED. La documentazione di riferimento per le verifiche ispettive è composta dal Fascicolo F_med_E che comprende il Rapporto di audit (MFmed.E.03) e dalla check-list di valutazione predisposta per il Modulo E.

Gli audit presso i luoghi di produzione sono condotti da uno o più auditor qualificati secondo la procedura interna di U/N, designati tra quelli riportati nell'elenco degli ispettori U/N, i quali potranno essere accompagnati da personale di Enti che autorizzano l'attività di U/N (avente



funzione d'osservazione dell'operato dell'auditor) o personale in formazione o in qualità di osservatori che non intervengono direttamente nelle attività di verifica.

Il Fabbricante ha facoltà di ricusare il gruppo di audit, entro tre giorni dalla notifica dell'audit stesso motivandone per iscritto le ragioni che saranno valutate da U/N.

Il piano di audit prevede i seguenti punti:

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

Procedura per il rilascio dell'attestato di conformità al modulo F

Gli esami e le prove di controllo della conformità dei prodotti alle norme pertinenti sono effettuati, a scelta del fabbricante nei seguenti due modi:

- a) esaminano e provando ogni prodotto come precisato dalla direttiva
- b) esaminando e provando i prodotti su base statistica come precisato dalla direttiva

Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni prodotto

Tutti i prodotti vanno esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità al tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE del tipo e nelle relative norme dello strumento legislativo. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

U/N rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

Verifica statistica della conformità

U/N procede agli esami e alle prove del caso, per verificare la conformità del prodotto ai requisiti degli strumenti internazionali effettuando esami e prove statistici sui prodotti secondo quanto stabilito di seguito.

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

Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, avente le prescrizioni dello strumento legislativo. Tutti i prodotti di un campione vanno esaminati singolarmente e sottoposti a opportune prove, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità alle pertinenti prescrizioni dello strumento legislativo e per stabilire se il lotto vada accettato o respinto. In mancanza di una norma armonizzata, U/N decide quali prove sono opportune.

Se un lotto è accettato, sono considerati omologati tutti i prodotti del lotto, esclusi i prodotti del campione risultati non conformi.

U/N rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

Se il lotto è respinto, l'organismo notificato o l'autorità competente provvede a impedire



l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti.

Marchatura di conformità e dichiarazione di conformità:

Il fabbricante appone la necessaria marchatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo prodotto conforme al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante.

Procedura per il rilascio dell'attestato di conformità secondo il modulo G

Nel Modulo G, U/N accerta e dichiara che l'esemplare unico considerato soddisfa le disposizioni degli strumenti internazionali ad esso relative.

La fase di valutazione comincia nel momento in cui U/N riceve dal Fabbricante tutta la documentazione di rito. U/N verifica la completezza della documentazione ricevuta e richiede eventuali correzioni e/o integrazioni.

Il produttore mette a disposizione di U/N l'esemplare da valutare.

U/N valuta la conformità del prodotto ai requisiti degli strumenti internazionali pertinenti, in particolare:

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

Se l'esemplare è conforme alle disposizioni dei competenti strumenti internazionali, U/N rilascia al Fabbricante un Attestato di conformità, contenente il nome e l'indirizzo del Fabbricante, i dettagli dell'equipaggiamento, i risultati dell'esame, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari all'identificazione. Nel caso venga negato il rilascio dell'Attestato, U/N fornisce al Fabbricante una motivazione dettagliata.

RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

Al termine delle attività di verifica e di prova svolte, U/N decide per il rilascio della certificazione o il mantenimento (solo per i moduli D ed E) della stessa.

Il Fabbricante sarà informato formalmente della decisione presa e riceverà indicazioni sul piano delle eventuali successive verifiche di sorveglianza.

Nel caso in cui il prodotto non risulti conforme ai requisiti specificati, la certificazione non sarà



rilasciata fino a quando non siano predisposte ed attuate misure correttive per ripristinare la conformità e richiedere la ripetizione delle prove.

In caso di richiesta di certificazione secondo i Moduli D o E da parte di un Fabbriante in possesso di Modulo B in vigore emesso da Organismo Notificato, U/N prevede di attuare l'iter completo di certificazione.

Emissione di attestati/certificati

Negli Attestati/Certificati, rilasciati da U/N sarà indicato:

- Marchio e riferimenti di U/N in qualità di Organismo Notificato
- numero di registrazione della certificazione
- ragione sociale del Fabbriante
- Riferimenti normativi e Direttiva 2014/90/UE
- Denominazione del prodotto sottoposto a certificazione
- data di rilascio, eventuali aggiornamenti e scadenza, se prevista
- eventuali indicazioni aggiuntive relative al prodotto certificato, se previste. Il Certificato è pubblico e pertanto può essere fornito da U/N a chiunque ne faccia motivata richiesta.

Uso del marchio di conformità

Il marchio di conformità ed il suo uso, sono disciplinati dall'Allegato I della Direttiva 2014/90/UE e dagli artt. 9, 10, 11.

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

Nell'arco del periodo di validità della certificazione, U/N organizzerà degli audit di sorveglianza, svolti secondo le stesse modalità previste per l'audit iniziale, sia per quanto riguarda lo svolgimento, sia per la compilazione dei relativi rapporti di visita e per le eventuali non conformità rilevate, allo scopo di verificare il mantenimento della conformità a tutti i requisiti indicati nella Direttiva 2014/90/UE e nelle eventuali norme applicabili; come previsto dalla Direttiva MED. L'audit di sorveglianza è eseguito ad intervalli non inferiori a 12 mesi con una tolleranza di un mese.

U/N può inoltre effettuare audit senza preavviso presso il Fabbriante. In tale occasione, U/N può effettuare o fare effettuare, se necessario, prove per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Qualora emergano dei rilievi, il Fabbriante deve definirne le modalità di trattamento e le relative azioni correttive ed impegnarsi ad attuarle entro i tempi concordati con U/N. U/N valuterà l'applicabilità e l'efficacia di tali azioni.

MODIFICHE E SUPPLEMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Per il Modulo B, il richiedente deve informare U/N di tutte le modifiche al prodotto approvato che devono ricevere un'ulteriore approvazione, in quanto possono influire sulla conformità ai requisiti o sulle prescritte modalità d'uso. La nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di supplemento all'Attestato originario di esame CE del tipo.

Per i Moduli D ed E, il Fabbriante, o il rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità, tiene informato U/N di qualsiasi prevista revisione del sistema qualità.

U/N valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti previsti dal Modulo di riferimento e se è necessaria una seconda valutazione.

Nel caso di modifica della ragione sociale il Fabbriante dovrà fare pervenire a U/N una richiesta formale di modifica specificando nel dettaglio la natura della stessa. Dopo



verifica della documentazione U/N provvederà alla remissione dei certificati. Tutte le modifiche (con esclusione del cambio di ragione sociale) dovranno essere approvate dalla funzione Deliberante di U/N. La scadenza originaria del certificato di cui al punto 6.1 non viene modificata a seguito di modifiche intercorse dopo il rilascio iniziale.

Modifiche alle condizioni di certificazione

Le modifiche alle condizioni di certificazione possono riguardare:

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

Nel caso avvenissero delle variazioni, U/N ne darà comunicazione al Fabbricante, il quale avrà la facoltà di adeguare il prodotto alle nuove prescrizioni, entro il termine deciso da U/N stessa (salvo se non già precisato nella norma) o di rinunciare alla certificazione.

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

VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE

La validità dell'Attestato di esame CE del tipo è di 5 anni. Non è soggetto a sorveglianza e viene rinnovato in accordo col fornitore, alla sua scadenza, se il prodotto è ancora in produzione e non sono intervenuti cambiamenti nelle norme di riferimento, nella progettazione, nei materiali e/o nelle procedure di fabbricazione. In ogni caso U/N si riserva di ripetere in parte o totalmente le prove di tipo.

La validità dei Certificati per i Moduli D ed E è di 3 anni (può essere estesa a 5 anni in funzione della certificazione del Sistema di Gestione Q). Per i prodotti certificati con i Moduli che prevedono la sorveglianza, detta validità è subordinata all'esecuzione delle verifiche periodiche di sorveglianza.

SOSPENSIONE, RINUNCIA E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

(Solo per i Moduli D ed E)

Sospensione

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

La sospensione può essere inflitta anche in caso di mancato pagamento delle tariffe concordate.

La sospensione può essere richiesta volontariamente dal Fabbricante.

Della sospensione viene data comunicazione alle Amministrazioni competenti.

Rinuncia

Il Fabbricante può rinunciare alla certificazione, nei seguenti casi:

- a) alla scadenza della sorveglianza periodica, dando preavviso scritto minimo di 3 (tre) mesi;
- b) nel caso non accetti eventuali variazioni del presente Regolamento;
- c) nel caso non accetti eventuali variazioni delle condizioni economiche;
- d) nel caso di variazioni della normativa.

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



A seguito della rinuncia, il Fabbricante si impegna a:

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

La rinuncia comporta da parte di U/N:

- la cancellazione del Fabbricante dall'elenco delle certificazioni e dal database MarED
- comunicazione dell'avvenuta rinuncia al Comando Generale delle Capitanerie di Porto.

Revoca

La revoca della certificazione può essere decisa da U/N e comunicata per iscritto al Fabbricante nei seguenti casi:

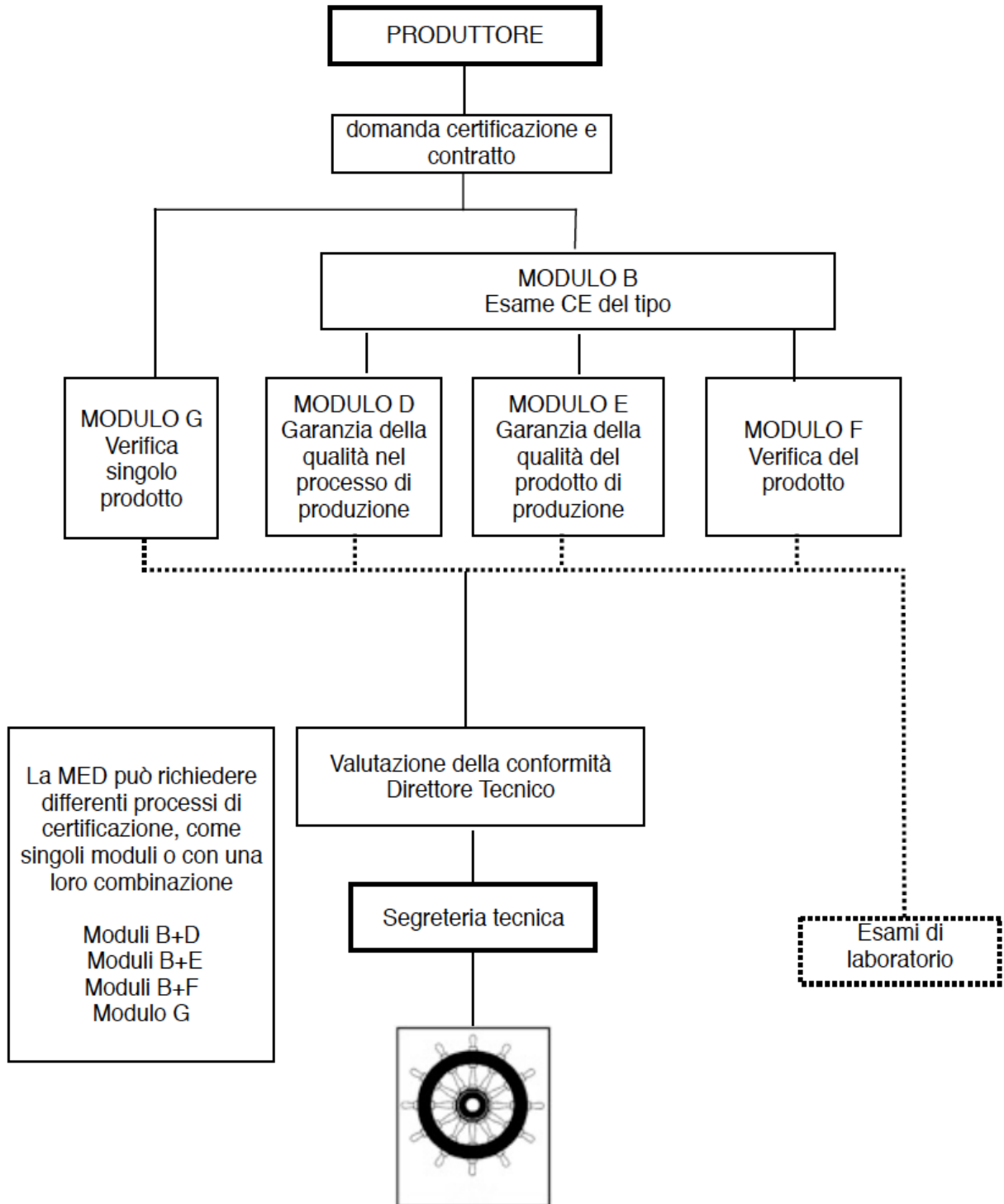
- a) quando le cause che hanno determinato la sospensione non vengano rimosse entro 12 mesi;
- b) se vengono riscontrate delle non conformità considerate particolarmente gravi;
- c) non osservanza, conseguente a negligenza grave, di quanto disposto nel presente Regolamento;
- d) frequenti inosservanze degli impegni assunti, anche in forma non grave; e) fallimento o liquidazione del Fabbricante;
- e) per rifiuto od ostacolo alle visite;
- g) per non appropriato uso della certificazione;
- h) nel caso non accetti eventuali variazioni del presente Regolamento;
- i) nel caso non accetti eventuali variazioni delle condizioni economiche;
- j) per ogni altro serio motivo a giudizio di U/N. A seguito della revoca, il Fabbricante si impegna:
 - a restituire l'originale del Certificato o provvedere alla sua distruzione;
 - non utilizzare la dichiarazione di conformità ed eliminare da tutti i prodotti e documenti ogni riferimento o simbolo relativo alla certificazione.

La revoca comporta da parte di U/N:

- la cancellazione del Fabbricante dall'elenco delle certificazioni e dal database MarED;
- la tempestiva comunicazione della revoca al Comando Generale delle Capitanerie di Porto.

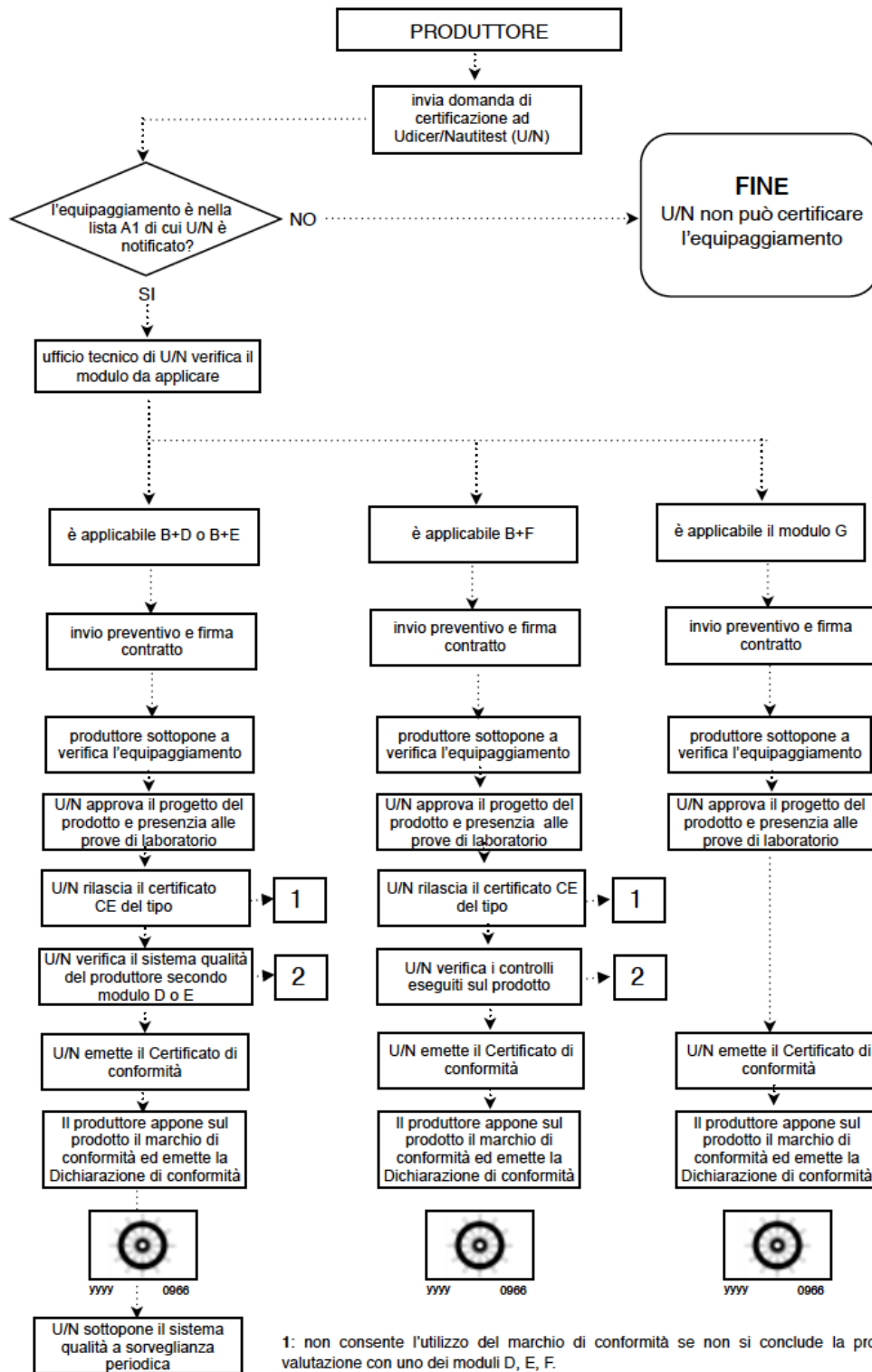


Equipaggiamento marittimo - Schema generale di certificazione





Equipaggiamento marittimo - Flusso generale di certificazione



1: non consente l'utilizzo del marchio di conformità se non si conclude la procedura di valutazione con uno dei moduli D, E, F.

2: Non è possibile procedere ai moduli di valutazione D, E, F se non è disponibile il certificato CE del tipo modulo B



MODELLO FACSIMILE

RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI EQUIPAGGIAMENTO MARITTIMO e/o DEL COSTRUTTORE SECONDO LA DIRETTIVA 2014/90/UE

1) AZIENDA RICHIEDENTE

Il sottoscritto: costruttore, rappresentante autorizzato,

1.1 Ragione sociale		
1.2 Indirizzo e CAP	1.3 Nazione	
1.4 Sito internet / e-mail / telefono		
1.5 Partita I.V.A.	1.6 Codice Fiscale	
1.7 Persona di riferimento		

2) DICHIARAZIONE DI INCARICO

Dichiara che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro Organismo Notificato e che nessun Organismo Notificato ha precedentemente rifiutato la certificazione per l'equipaggiamento(i).

Il sottoscritto s'impegna a fornire tutta la documentazione necessaria per l'effettuazione dei controlli, anche casuali e senza preavviso, che verranno effettuati sull'equipaggiamento(i) e/o all'organizzazione del Costruttore e sue sussidiarie e/o controllate e/o Rappresentante Autorizzato e a corrispondere a Udicer/Nautitest s.r.l. i relativi diritti e spese, sulla base delle tariffe vigenti ed indipendentemente dall'esito della visita stessa.

La domanda viene inoltrata secondo i regolamenti di Udicer/Nautitest s.r.l.

Si dichiara di essere a conoscenza di tali norme e condizioni, pubblicate nel sito web: www.udicer.eu, e di accettarle.

Il costruttore o il rappresentante autorizzato nella UE

(timbro)

_____ (firma per esteso del rappresentante legale)

Richiede la valutazione di conformità e/o certificazione:

3) CERTIFICAZIONE RICHiesta

3.1 Esame CE del tipo MED certificazione Modulo B	<input type="checkbox"/> Verifica Conformità, <input type="checkbox"/> SUPPLEMENTO
Nel caso di supplemento di conformità indicare il numero del Certificato originale Mod. B "Esame CE del tipo": _____	
<input type="checkbox"/> Allega alla presente domanda la documentazione tecnica che permettere di valutare la conformità dell'equipaggiamento marittimo in base all'allegato II della 2014/90/UE punto I 3. E sotto-paragrafi.	
3.2 Garanzia qualità del processo di produzione MED certificazione Modulo D	<input type="checkbox"/> Indicare il numero del Certificato Mod. B "Esame CE del tipo": _____
3.3 Garanzia qualità prodotto MED certificazione Modulo E	<input type="checkbox"/> Indicare il numero del Certificato Mod. B "Esame CE del tipo": _____
3.4 Verifica sul prodotto MED certificazione Modulo F	<input type="checkbox"/> Indicare il numero del Certificato Mod. B "Esame CE del tipo": _____
3.5 Verifica di unica unità MED certificazione Modulo G	<input type="checkbox"/> _____



Per il seguente equipaggiamento:

4) EQUIPAGGIAMENTO DA CERTIFICARE	
4.1 Tipo di equipaggiamento:	
4.2 Denominazione	
4.3 Modello o nome commerciale dell'equipaggiamento:	
4.4 Numero lotto/serie per Mod F o G:	
4.5 Codifica in base 2014/93/UE	

Dichiarazioni del sottoscrittore:

- Il sottoscritto con la firma del presente dichiara di essere in possesso di delega scritta da parte dello stesso Costruttore;
- Il sottoscritto autorizza UDICER/NAUTITEST s.r.l. ad inviare le fatture emesse a mezzo e-mail in sostituzione della copia su supporto cartaceo;
- Il sottoscritto è informato e accetta che questa certificazione sarà eseguita in base ai regolamenti e standard di UDICER/NAUTITEST s.r.l. e specifiche che si applicano alla Certificazione MED secondo la 2014/90/UE.

Data _____

Il costruttore o il rappresentante autorizzato nella UE

(timbro)

(firma per esteso del rappresentante legale)

UDICER/NAUTITEST s.r.l. quale titolare del trattamento dei dati personali, informa che l'acquisizione degli stessi è essenziale per lo svolgimento dell'incarico conferito. I dati saranno trattati con l'esclusiva finalità dell'incarico e degli obblighi amministrativi connessi e conseguenti, e non saranno divulgati per alcun diverso motivo o scopo. Il sottoscritto dichiara che con la firma alla presente acconsente al loro trattamento.



Modello facsimile certificato



UDICER/NAUTITEST EUROPEAN NOTIFIED BODY N. 0966
Direttiva 2014/90/UE Equipaggiamenti Omologati M.E.D. (Marine equipments Directive).

CERTIFICATO DI ESAME "CE DEL TIPO" (MODULO B) **EC Type examination Certificate (MODULE B)**

Si dichiara che Udicer, quale Organismo Notificato N° 0966 dal "Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti Italiano Direzione Generale per la navigazione ed il Trasporto Marittimo Ed Interno" dal _____ ha intrapreso le procedure di omologazione relative all'equipaggiamento marittimo come sotto identificato il quale è stato verificato essere in regola con i requisiti della Life-Save Appliance della Marine Equipment Directive (MED) 2014/90/UE

Questo Certificato consiste di: num. ____ pagine;
Num. Certificato: MED _____
Data Certificato: ____/____/____
Tipo: _____
Prodotto: _____
Codice: _____
Richiedente: _____
Indirizzo del richiedente: _____
Num. Tel., Fa., E-mail: _____
Direttiva: _____
Norme: IMO Res. MSC 81(70) come modificata da _____
* Luogo/luoghi di produzione dell'equipaggiamento marittimo: _____

Documenti di riferimento: _____
Richiesta del: ____/____/____ Certificato emesso il: ____/____/____ Scadenza: ____/____/____

IDENTIFICAZIONE DEL TIPO APPROVATO

Modello/Denominaz./Articolo _____
Dimensioni principali: _____, lunghezza: _____ mm, larghezza: _____ mm,
altezza: _____ mm; _____
Peso nominale: _____ kg;
Materiale: _____
Prodotto da: _____;

La valutazione del progetto è basata sulla Res. 48(66) IMO come aggiornata dalla Res. 207(81) IMO, Res. MSC 218(82) e Res. MSC 293(87).

Utilizzo e limitazioni d'uso

Altezza massima di installazione: _____ m;
Numero massimo di persone permesse: _____ (con peso medio di _____ kg);

Rapporto di test

Valutazione finale e rapporto di test datato _____ redatto ed emesso da Udicer in conformità con MSC 81 (70), come modificata da _____
Rapporto di controllo n° _____ rilasciato da _____



UDICER/NAUTITEST EUROPEAN NOTIFIED BODY N. 0966
Direttiva 2014/90/UE Equipaggiamenti Omologati M.E.D. (Marine equipments Directive).



Questo Certificato consiste di: num. ____ pagine;

Documentazione di riferimento;

Manuale di servizio per zattere gonfiabili edito da _____ e approvato da _____;

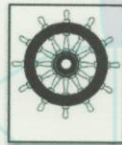
Lista delle attrezzature e equipaggiamento per _____ edito da _____ e approvato da _____;

Libro dei calcoli di progetto per _____ edito da _____ e approvato da _____;

Progetto del piano generale per _____ edito da _____ e approvato da _____;

Disegni dei componenti del sistema di gonfiaggio edito da _____ e approvato da _____;

Il marchio di conformità può essere applicato solo al tipo omologato attrezzature sopraindicate e la Dichiarazione di Conformità del produttore può essere emessa quando la fase di controllo della produzione Modulo (D, E o F) dell'allegato B della direttiva è pienamente rispettato con un contratto di ispezione scritto da un organismo notificato.



(0966/17)

Condizioni generali per il riconoscimento

- Le condizioni iniziali verificate da UDICER al momento dell'approvazione devono essere mantenute;
- Eventuali modifiche alle condizioni iniziali devono essere tempestivamente comunicate a UDICER che si riserva il diritto di ripetere la valutazione pertinente;
- Questo certificato non sarà valido se il produttore porta qualunque cambiamento o modifica all'equipaggiamento approvato, che non sia stato notificato, e concordato con UDICER;
- Se richiesto, al personale UDICER deve essere concessa l'autorizzazione a presenziare durante lo svolgimento delle attività di verifica.
- Le attività di verifica devono essere svolte nel rispetto delle norme IMO, MSC, ISO e/o di altre norme applicabili;
- Nel caso gli specifici regolamenti o norme vengano modificati durante la validità del presente certificato, il prodotto deve essere nuovamente approvato prima che venga collocato a bordo delle navi cui si applicano i regolamenti o norme modificate.

Il Direttore Tecnico

Note:

* Il termine "Luogo / luoghi di produzione", identifica il luogo o i luoghi in cui l'apparecchiatura è fabbricata o assemblata.

