

ALLEGATO III /EMC

PARTE A - MODULO B: ESAME UE DEL TIPO

1. L'esame UE del tipo e' la parte di una procedura di valutazione della conformita' con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un apparecchio, nonche' verifica e certifica che il progetto tecnico di tale apparecchio rispetta i requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I.

2. L'esame UE del tipo e' effettuato mediante una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio effettuata esaminando la documentazione tecnica di cui al punto 3, senza esame di un campione (tipo di progetto). Puo' essere limitato ad alcuni aspetti dei requisiti essenziali quali precisati dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

3. Il fabbricante presenta una domanda di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve specificare nel dettaglio gli aspetti dei requisiti essenziali per i quali e' richiesto un esame e contenere:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non e' stata presentata a nessun altro organismo notificato;

c) la documentazione tecnica che deve consentire di valutare la conformita' dell'apparecchio alle prescrizioni applicabili del presente decreto e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'apparecchio.

Inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

i) una descrizione generale dell'apparecchio;

ii) i disegni di progettazione e fabbricazione nonche' gli schemi di componenti, sottounita', circuiti ecc.;

iii) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio;

iv) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

v) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;

vi) le relazioni sulle prove effettuate.

4. L'organismo notificato esamina la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio in relazione agli aspetti dei requisiti essenziali per i quali e' richiesto un esame.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformita' al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorita' di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Se il tipo risulta conforme alle prescrizioni del presente decreto applicabili all'apparecchio in questione, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, gli aspetti dei requisiti essenziali oggetto di esame, le eventuali condizioni di validita' e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo puo' comprendere uno o piu' allegati. Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformita' degli apparecchi fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti del presente decreto ad esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non e' piu' conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformita' dell'apparecchio ai requisiti essenziali del presente decreto o sulle condizioni di validita' di tale certificato.

Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

8. Ogni organismo notificato informa la propria autorita' di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorita' di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE

del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonche' il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validita' di tale certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorita' nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio e' stato immesso sul mercato.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante puo' presentare la domanda di cui al punto 3 ed adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

Parte B

MODULO C: CONFORMITA' AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

1. La conformita' al tipo basata sul controllo interno della produzione e' la parte di una procedura di valutazione della conformita' con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara che gli apparecchi interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

2. Produzione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi prodotti al tipo approvato oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili del presente decreto.

3. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo apparecchio conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni del presente decreto ad esso applicabili.

3.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello dell'apparecchio e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'apparecchio per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

4. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 3 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.