

## **Procedure di valutazione della conformità**

Le procedure di valutazione della conformità da seguire, per ognuna delle categorie di rischio di cui all'allegato I, sono le seguenti:

- a) **DPI di categoria I:** controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV;
- b) **DPI di categoria II:** esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VI;
- c) **DPI di categoria III:** esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V e una delle seguenti: i) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato VII; ii) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII.

A titolo di deroga, per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi ad un singolo utilizzatore e classificati secondo la categoria III, può essere seguita la procedura di cui alla lettera b).