REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO (UE) 2016/426 SUGLI APPARECCHI CHE BRUCIANO CARBURANTI GASSOSI E ALLA DIRETTIVA 92/42/CEE IN MATERIA DI RENDIMENTO DELLE CALDAIE AD ACQUA CALDA ALIMENTATE CON COMBUSTIBILI LIQUIDI O GASSOSI

È vietata la riproduzione totale o parziale, con qualsiasi mezzo, di questo documento senza l'autorizzazione di Kiwa Italia

Kiwa Italia Italia S.p.A. - Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Sede legale: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO) - Iscritta al Registro della Camera di Commercio di Bologna con il numero di iscrizione e C.F.03502820370, REA: BO-295316, P.IVA 00627711203 - Capitale Sociale: € 1.000.000,00 i.v.
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 – it.info@kiwa.com – PEC: kiwa@pec.kiwaitalia.com - www.kiwa.it

REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO (UE) 2016/426 SUGLI APPARECCHI CHE BRUCIANO CARBURANTI GASSOSI E ALLA DIRETTIVA 92/42/CEE IN MATERIA DI RENDIMENTO DELLE CALDAIE AD ACQUA CALDA ALIMENTATE CON COMBUSTIBILI LIQUIDI O GASSOSI

INDICE

1. REQUISITI GENERALI 3
2. ESAME CE / UE DEL TIPO 6
3. VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÁ AL TIPO (Sorveglianza dell'Organismo notificato secondo i Moduli D, E, C/C2) 7
4. AUDIT STRAORDINARI 11
5. CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO O DI UN UNICO ESEMPLARE (Regolamento (UE) 2016/426) 12
6. MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE 12
7. CERTIFICAZIONE PER UN PRIVATE LABELLER (OBL) 13
8. MODIFICHE NORMATIVE E/O AI REQUISITI DELLA CERTIFICAZIONE 13
9. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE 14
10. RISERVATEZZA 14
11. PUBBLICITÀ 15
12. USO DEL MARCHIO DI CERTIFICAZIONE E DELLA MARCATURA CE 15
13 RECLAMI E RICORSI 15
14 FACOLTÁ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO 16
15 MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO 16
16 CONTROLLI MINIMI A CARICO DEL FABBRICANTE 17

rev. n°	SINTESI DELLA MODIFICA	DATA
19	Integrato § 3.6.1, § 5.1 e § 13.1; corretti alcuni refusi	2026-09-10
18	Eliminazione dei requisiti su uso dei marchi e inserimento in Regolamento specifico; modificata codifica Regolamento	2025-11-19

Verifica:
Responsabile Compliance Dott.ssa Laura Moro

Approvazione:
Direttore Compliance e Affari Legali Ing. Maria Anzilotta

1. REQUISITI GENERALI

1.1 Scopo e Campo di applicazione

Il presente Regolamento definisce i diritti e doveri nonché la metodologia operativa che regola i rapporti tra Kiwa Cermet Italia S.p.A. (d'ora in avanti "Kiwa Italia " o "Kiwa") e l'Organizzazione Cliente (d'ora in avanti anche "Fabbricante") nell'attuazione delle procedure di valutazione della conformità finalizzate al rilascio della certificazione dei prodotti[1], in conformità al Regolamento (UE) 2016/426 (nel seguito anche Regolamento o Regolamento GAR) sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e alla Direttiva 92/42/CEE (nel seguito anche Direttiva o Direttiva BED) in materia di rendimento delle caldaie ad acqua alimentate da combustibile liquido o gassoso, così come modificata dal Regolamento (UE) n. 813/2013[2].

Ai sensi dei sopracitati Regolamenti e Direttiva, Kiwa Italia opera come "**Organismo Notificato**" su autorizzazione della preposta Autorità nazionale.

I requisiti espressi nel presente Regolamento fanno parte integrante del contratto stipulato con Kiwa Italia (offerta economica, *Surveillance Agreement* (ove applicabile), *Regolamento Kiwa per la Certificazione* e *Termini e Condizioni Generali di Kiwa Cermet Italia per lo svolgimento degli incarichi* - nel seguito *Termini e Condizioni Generali* per brevità). Tali requisiti sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.

È espressamente esclusa dall'oggetto del contratto stipulato con Kiwa Italia qualunque forma di consulenza al Cliente che possa far venir meno la natura di indipendenza delle valutazioni svolte.

Il presente regolamento è disponibile anche sul sito Kiwa Italia (www.kiwa.it).

1.2 Principi generali e garanzie per l'Organizzazione cliente

Nella sua attività di certificazione, oltre quanto previsto nei *Termini e Condizioni Generali*, Kiwa Italia applica i seguenti principi:

a) Assenza di discriminazione: l'accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Fabbricante che ne faccia richiesta, in osservanza al presente Regolamento, senza alcuna condizione discriminatoria di natura commerciale, finanziaria o d'appartenenza a particolari associazioni.

b) Imparzialità ed indipendenza, assicurate mediante regole e controlli formalizzati, tra cui:

- Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse con il Fabbricante oggetto di certificazione, tenuto a osservare le regole comportamentali e di indipendenza stabilite da Kiwa Italia; su questo punto Kiwa Italia si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte del Cliente, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere l'imparzialità o indipendenza di giudizio.
- Puntuale applicazione di regole e procedure formalizzate, in uso da parte di tutto il personale dei servizi di certificazione e consultazione periodica con appropriate Parti Interessate alla certificazione.
- Netta separazione tra il personale che esegue le attività di audit e prove e quello che partecipa alla decisione di certificazione.
- Totale astensione dallo svolgimento di attività di assistenza nella definizione e applicazione dei requisiti per ottenere la Certificazione. Kiwa Italia non è direttamente interessata in attività di produzione, rappresentanza, commercializzazione, manutenzione, messa in opera dei prodotti o materiali riguardanti la certificazione, né offre consulenza nella fase di progettazione e sviluppo del prodotto stesso, né dispone di strutture collegate che svolgono tali attività, in accordo a quanto stabilito dalla legislazione vigente in materia

c) Puntuale gestione dei reclami e ricorsi, così come definito nel § 13 del presente Regolamento;

d) Riservatezza: oltre quanto regolamentato nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, Kiwa Italia provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compresi i propri Auditor, un impegno

[1] Termine generico per indicare apparecchi e/o relativi dispositivi.

[2] I prodotti conformi alle norme armonizzate, o a parti di esse, i cui riferimenti sono pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea si presumono essere conformi ai requisiti essenziali del Regolamento GAR e Direttiva BED.

alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto delle disposizioni di legge sulla Privacy.

e) Accreditamenti e Notifiche: Kiwa Italia si impegna ad informare il Fabbricante dell'eventuale rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento e/o della notifica ministeriale; in tali casi Kiwa Italia non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Cliente dalla rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento o notifica; nei suddetti casi, il Fabbricante ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con Kiwa Italia, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.

1.3 Definizioni

Fabbricante: persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto/apparecchio/accessorio o li ha progettati e fabbricati e che li commercializza apponendovi il proprio nome o marchio, o utilizza l'apparecchio a propri scopi.

Mandatario: persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un Fabbricante un mandato scritto che lo autorizza a svolgere per suo conto determinati compiti.

Private Labeller o OBL (Own Brand Labeller): persona fisica o giuridica che può far progettare e fabbricare un prodotto ad un altro Fabbricante, assemblare, imballare, trasformare o etichettare al fine di immetterlo sul mercato con il proprio nome o marchio, presentandosi così con gli stessi obblighi del Fabbricante.

Physical Producer o OEM (Original Equipment Manufacturer): persona fisica o giuridica che progetta e fabbrica un prodotto che sarà immesso sul mercato da un Private Labeller, sotto il nome o marchio di quest'ultimo. Il Physical Producer può commercializzare tali prodotti anche con il proprio nome o marchio, presentandosi quindi come Fabbricante.

In base alle definizioni date tutti gli obblighi del Fabbricante indicati nel presente regolamento si applicano anche al OBL e/o al OEM quando questi assumono la veste di Fabbricante.

Per tutte le altre definizioni si rimanda a quanto riportato nella legislazione vigente citata al successivo § 1.4.

1.4 Riferimenti per il Fabbricante

- Regolamento (UE) 2016/426 del 9 marzo 2016 sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi.
- Direttiva 92/42/CEE in materia di rendimento delle caldaie ad acqua alimentate da combustibile liquido o gassoso;
- Regolamento (UE) n. 813/2013 del 02 agosto 2013 per la progettazione ecocompatibile degli apparecchi per il riscaldamento d'ambiente e misti;
- Linee guida della Commissione UE sulle Direttive del "Nuovo approccio"
- Linee guida e documenti emessi dal gruppo NBGA_Open applicabili ai prodotti di pertinenza
- Norme Tecniche armonizzate EN applicabili.

Le citate norme/documenti esterni non datati, sono da intendersi nella revisione in corso di validità.

1.5 Obblighi del Fabbricante

Il Fabbricante, che ha incaricato Kiwa Italia di svolgere l'esame CE/UE del Tipo, non deve aver dato analogo incarico ad altro Organismo Notificato.

Il Fabbricante inoltre deve:

- garantire la conformità al Regolamento (UE) 2016/426 e alla Direttiva 92/42/CEE ai fini dell'apposizione e del mantenimento della marcatura CE sui prodotti,
- fornire a Kiwa Italia tutta la documentazione tecnica relativa al progetto dell'apparecchio da testare, nonché le certificazioni relative ai componenti costituenti l'apparecchio stesso,
- rendere disponibili tutti i prodotti e le informazioni rilevanti, ai fini di un'attenta e valida valutazione da parte di Kiwa Italia,
- avvisare Kiwa Italia nel caso in cui uno, o più certificati di esame CE / UE del Tipo, relativi ai prodotti posti sotto la sorveglianza di Kiwa Italia, dovessero essere sospesi o ritirati dall'Organismo Notificato, nel caso il certificato di esame CE/UE di Tipo sia stato rilasciato da organismo notificato diverso da Kiwa Italia,

- consentire all'auditor Kiwa Italia, se richiesto, di prelevare i campioni da inviare al laboratorio per le prove di riscontro sul prodotto o di effettuare tali riscontri direttamente in sito,
- tenere sempre disponibili, per ogni eventuale riscontro, i rapporti tecnici inerenti agli Esami CE/UE di Tipo, al fine di poter verificare la rispondenza dei test effettuati con i prodotti da certificare,
- tenere informato Kiwa Italia in merito a qualsiasi modifica Normativa, di prodotto e/o adattamento del sistema di qualità (ove applicabile) reso necessario, ad esempio, dalle nuove tecnologie e dai nuovi concetti di qualità che saranno oggetto di valutazione da parte di Kiwa Italia,
- accettare, senza costi aggiuntivi, l'eventuale presenza in sede di audit di Valutatori dell'ente di accreditamento, che saranno comunicati da Kiwa Italia con chiara illustrazione dei ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa Italia siano conformi ai requisiti per l'accreditamento,
- permettere l'accesso di Kiwa Italia, a fini di ispezione, ai locali di produzione, controllo, collaudo e deposito e fornire tutte le informazioni necessarie, in particolare:
  - la documentazione del sistema di qualità compreso le registrazioni quali ad esempio i reclami
  - le registrazioni effettuate in materia di qualità, quali i rapporti di ispezione e i dati sulle prove, i dati di taratura, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto,
- essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. In assenza di disposizioni cogenti, il Fabbricante si impegna a fornire a Kiwa Italia un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale Kiwa Italia e i DPI necessari per lo svolgimento dell'incarico, informando il personale di Kiwa Italia sul loro corretto utilizzo. A tal proposito, il Fabbricante dovrà fornire al personale incaricato da Kiwa Italia la documentazione aziendale relativa alla sicurezza sul lavoro (D.V.R., piano sicurezza, procedure, ecc.), limitatamente alle voci di interesse specifico. Allorché per tali omissioni, si verificassero infortuni o venissero contratte malattie, nessun addebito potrà essere mosso per alcuna ragione a Kiwa Italia.

Se la procedura di valutazione della conformità scelta dal Fabbricante prevede l'implementazione di un sistema qualità, tale sistema deve contenere un'adeguata descrizione inerente in toto o in parte i seguenti aspetti:

- Obiettivi di qualità, organigramma, responsabilità dei quadri e loro poteri per quanto riguarda la qualità degli apparecchi;
- Processi di fabbricazione e tecniche di controllo e di garanzia della qualità che saranno utilizzati e interventi sistematici che saranno attuati;
- Esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- Controlli e prove che devono essere effettuati dopo la fabbricazione;
- Mezzi con cui controllare il raggiungimento della richiesta qualità dell'apparecchio e il funzionamento efficace del sistema qualità.

Al paragrafo 16 si riporta l'elenco del numero minimo di controlli che il Fabbricante deve prevedere nel suo piano qualità, come specificato dalla linea guida C5 emessa dal gruppo NBGA-Open. Se necessario, il Fabbricante deve prevedere anche altri test inerenti EMC, test di vita, test sui materiali, ecc.

Inoltre, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa Italia siano conformi alle norme di riferimento, l'Ente di Accreditamento può richiedere l'effettuazione di una visita, detta Market Surveillance Visit, presso il Fabbricante, direttamente attraverso l'uso di proprio personale. Questa eventuale visita viene comunicata dall'Ente di Accreditamento a Kiwa Italia con 7 giorni lavorativi di preavviso. Ricevuta tale comunicazione Kiwa Italia informerà il Fabbricante. Il piano della visita viene preparato dall'Ente di Accreditamento, che lo renderà disponibile a Kiwa Italia, successivamente Kiwa Italia lo invierà al Fabbricante. Qualora il Fabbricante non conceda il proprio benestare, la validità del certificato viene sospesa, fino a quando non viene concesso il benestare alla visita, per un periodo massimo di 3 mesi. Scaduti i 3 mesi, in assenza di benestare alla visita, la certificazione viene revocata. Il Fabbricante dovrà rendere disponibile all'Ente di Accreditamento la documentazione che Kiwa Italia ha preso a riferimento durante gli audit precedenti. La Market Surveillance Visit non sostituisce i normali audit di mantenimento della certificazione previsti dal programma degli audit. Per le modalità di svolgimento della Market Surveillance Visit si può prendere a riferimento il

documento IAF ID 04 (scaricabile gratuitamente dal sito IAF: www.iaf.nu). Altri metodi di controllo potranno essere adottati dall'Ente di accreditamento, per verificare l'operatività di Kiwa Italia ad es. verifiche senza preavviso presso le sedi dei soggetti certificati, richiesta di notizie ad organizzazioni o società di consulenza, o altri metodi di controllo stabiliti dall'ente di accreditamento stesso.

2. ESAME CE / UE DEL TIPO

2.1 Requisiti Generali

L'esame CE/UE del Tipo, ove con il termine Tipo si intende un esemplare rappresentativo della produzione, da parte di Kiwa Italia consiste nella valutazione della documentazione tecnica per verificare l'adeguatezza del progetto tecnico, nella valutazione del prodotto "Tipo" per accertare che sia conforme alla documentazione tecnica analizzata, e nella effettuazione di esami ed eventuali prove, per come necessario, al fine di accertare la conformità ai requisiti essenziali del Regolamento e della Direttiva. Se il "Tipo" soddisfa le disposizioni del Regolamento e della Direttiva, Kiwa Italia rilascia al Fabbricante un certificato di Esame CE/UE del Tipo.

2.2 Domanda per il rilascio del certificato CE/UE del Tipo

Il Fabbricante che intende richiedere un'offerta per la certificazione CE / UE del Tipo, deve inviare a Kiwa Italia il MOD-01b GAS *Questionario Informativo – Esame Ce (UE) del tipo*, compilato in ogni sua parte, necessario per la stesura dell'offerta.

Kiwa Italia, dopo aver verificato la completezza delle informazioni riportate sul modulo MOD-01b GAS, la disponibilità dei mezzi per eseguire tutte le attività di valutazione e la disponibilità di personale con la competenza e la capacità per eseguirla, elabora l'offerta dettagliando: la procedura, i costi, la normativa tecnica applicabile e la invia al Fabbricante allegando il presente Regolamento, il Regolamento Kiwa per la Certificazione e i Termini e Condizioni Generali.

La restituzione dell'offerta accettata e firmata dal Legale Rappresentante del Fabbricante o da un suo delegato, rappresenta la domanda ufficiale di certificazione e il contratto che regolerà i rapporti tra Kiwa Italia e il Fabbricante, quest'ultimo conferma così di aver letto, compreso ed accettato, come condizione vincolante, il presente Regolamento, il Regolamento Kiwa per la Certificazione e i Termini e Condizioni Generali.

Nel caso l'offerta sia ritornata modificata da parte del Fabbricante, Kiwa Italia potrà chiedere chiarimenti o ulteriori modifiche prima di attivare l'iter di certificazione, o comunicare l'impossibilità a tale avvio, motivandone le ragioni al Fabbricante.

Qualora nelle successive fasi di valutazione, emergessero incongruenze rispetto a quanto dichiarato nel questionario informativo, l'offerta potrà essere soggetta a revisione da Kiwa Italia.

2.3 Pianificazione e svolgimento dell'esame CE/UE del Tipo

Nel caso la verifica del prodotto "Tipo" preveda l'esecuzione di prove, Kiwa Italia concorda con il Fabbricante il luogo e le date in cui si dovranno svolgere gli esami e le prove, viene inoltre richiesto al Fabbricante la disponibilità, in tempo utile, di un esemplare di prodotto rappresentativo della produzione prevista. Kiwa Italia si riserva la possibilità di richiedere altri esemplari dello stesso tipo, qualora necessario per eseguire il programma delle prove.

Il Fabbricante deve inviare a Kiwa Italia tutti i documenti previsti dal Regolamento e dalla Direttiva. Kiwa Italia effettua l'analisi della documentazione ricevuta, per valutarne l'adeguatezza e, al ricevimento del campione, verifica che tale campione sia stato fabbricato conformemente alla documentazione tecnica ricevuta.

Le valutazioni tecniche e le prove inerenti all'esame CE/UE di Tipo possono essere condotte con riferimento alle Norme Tecniche EN applicabili, armonizzate con il Regolamento e la Direttiva e alle norme tecniche che rappresentino l'attuale "stato dell'arte" per la verifica di conformità dei prodotti. Nel caso il Fabbricante non segua i requisiti indicati nelle norme tecniche armonizzate, ma adotti altre soluzioni, Kiwa Italia verificherà che queste soluzioni soddisfino ugualmente i requisiti essenziali relativi al Regolamento e alla Direttiva.

Nel caso di effettuazione di prove, i test afferenti ai requisiti essenziali relativi agli aspetti gas (ad esclusione quindi dei pericoli di natura elettrica ed elettromagnetica) possono essere eseguiti:

a) da laboratori appartenenti a Kiwa Italia

b) dal Fabbricante, sotto la responsabilità di Kiwa Italia, se il laboratorio dove vengono svolti i test opera in conformità alla ISO/IEC 17025 ed è riconosciuto da Kiwa Italia secondo la procedura interna di Kiwa Italia;

c) da un laboratorio terzo che abbia l'accreditamento ISO/IEC 17025 rilasciato da un Ente d'accreditamento riconosciuto EA/ILAC per le specifiche prove da effettuare e che sia appartenente ad un organismo notificato GAR e/o BED, oppure sia stato riconosciuto da Kiwa Italia secondo la procedura interna di Kiwa Italia;

d) da un laboratorio terzo, non accreditato ISO/IEC 17025 per la specifica prova da eseguire, ma che sia in grado di operare in conformità alla norma ISO/IEC 17025 e che sia stato riconosciuto da Kiwa Italia secondo procedura interna di Kiwa Italia.

I test relativi ai pericoli di natura elettrica ed elettromagnetica possono essere eseguiti, oltre che dai soggetti sopra indicati, anche da un laboratorio terzo che sia riconosciuto nel circuito internazionale IECEE come CBTL, il cui operato sia stato precedentemente valutato conforme alla ISO/IEC 17025 da Kiwa Italia.

La conduzione dei test deve avvenire sulla base delle specifiche istruzioni operative disponibili in laboratorio ed in conformità alle norme tecniche applicabili. Il personale incaricato alla conduzione dei test deve possedere l'idonea qualifica.

Al termine dell'Esame CE/UE di Tipo Kiwa Italia redige un report tecnico, comprendente le valutazioni tecniche, gli eventuali test effettuati, le attrezzature utilizzate ed i risultati delle valutazioni fatte.

2.4 Decisione di Certificazione per l'emissione del certificato di Esame CE/UE del Tipo

Sulla base degli esiti positivi delle valutazioni tecniche effettuate, viene emesso da Kiwa Italia un certificato CE/UE del Tipo, inerente alla famiglia di prodotti rappresentati dal campione testato.

Il certificato CE/UE del Tipo viene redatto secondo quanto previsto dal Regolamento e/o dalla Direttiva e avrà una durata massima di 10 anni dalla data di rilascio.

Kiwa Italia informa l'autorità di notifica dei certificati CE/UE di Tipo che rilascia, mettendo a disposizione di tale autorità l'elenco di tali certificati.

È possibile la riproduzione (anche a colori) dei certificati di conformità rilasciati da Kiwa Italia, purché riproducano integralmente l'originale, non è consentita la riproduzione parziale.

In caso di esito negativo dei test effettuati, o nel caso si rilevi che le caratteristiche del prodotto non corrispondono a quanto riportato nella documentazione tecnica, Kiwa Italia non potrà rilasciare alcun certificato e motiverà dettagliatamente tale rifiuto al Fabbricante affinché quest'ultimo possa richiedere la restituzione del prodotto e intraprendere le idonee azioni correttive (modifica del prodotto, chiusura del progetto).

3. VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÁ AL TIPO (Sorveglianza dell'Organismo notificato secondo i Moduli D, E, C/C2)

3.1 Requisiti Generali

Una volta ottenuta la certificazione CE/UE del Tipo, il Fabbricante deve richiedere la certificazione relativa ad uno dei Moduli di valutazione della conformità al Tipo previsti dal Regolamento e dalla Direttiva, al fine di dare garanzie del mantenimento dei requisiti di conformità dei prodotti per i quali è stato emesso il certificato CE/UE del Tipo.

A tale proposito, il Fabbricante deve definire, documentare e mantenere un sistema permanente di controllo della produzione e/o un sistema di gestione della qualità (in base al modulo di valutazione prescelto) e identificare le aree di responsabilità per assicurare che i prodotti immessi sul mercato siano conformi alle caratteristiche del "Tipo" certificato. Il sistema di controllo della produzione (e/o sistema di gestione della qualità) deve includere procedure, ispezioni regolari, prove e/o valutazioni che il Fabbricante deve effettuare per monitorare la conformità del prodotto.

La valutazione della conformità al Tipo prevede l'esecuzione da parte di Kiwa Italia di una visita (audit) iniziale presso il Fabbricante e di visite annuali per effettuare controlli sui prodotti ed accertarsi che siano conformi al Tipo certificato.

Per ogni audit, Kiwa Italia invia con anticipo un piano di audit al Fabbricante comunicando i nominativi del Gruppo di Audit; qualora sussistano conflitti di interesse, il Fabbricante può chiedere la sostituzione entro 3 giorni lavorativi, di un membro o dell'intero Gruppo di Audit motivandone le ragioni, Kiwa Italia valuterà tali motivazioni, nel caso siano fondate, modificherà il gruppo di audit.

3.2 Classificazione dei rilievi e loro gestione

I rilievi risultanti dalle attività di valutazione della conformità al Tipo vengono classificati da Kiwa Italia come segue.

Non conformità (NC) maggiore: mancato soddisfacimento di un requisito per la certificazione, che pregiudica la capacità del prodotto di garantire la conformità ai requisiti essenziali ad esso applicabili. Essa può riguardare:

- deviazione o assenza totale di conformità rispetto ad un requisito specificato, riscontrata sulla base di evidenze oggettive;
- mancato adempimento a requisiti di legge applicabili.

Non conformità (NC) minore: mancato o parziale soddisfacimento di un requisito per la certificazione, non rientrante nella casistica delle non conformità maggiori sopra descritte, che pur necessitante di correzione, non influenza la capacità del prodotto di garantire la conformità ai requisiti essenziali ad esso applicabili.

Più non conformità minori, inerenti a uno stesso requisito, in funzione dei contenuti e del risultato generale della valutazione possono comportare l'emissione una NC maggiore.

Non conformità minori non risolte e/o non prese in carico dall'Organizzazione Cliente possono comportare l'emissione di NC maggiore.

Elemento di Miglioramento/Osservazione: quanto non rientrante nelle definizioni di non conformità e che costituisce un possibile miglioramento dell'efficacia delle soluzioni adottate dal Fabbricante, per raggiungere la conformità ai requisiti per la certificazione.

Il Fabbricante non è obbligato a prendere in carico gli elementi di miglioramento/Osservazioni, tuttavia deve analizzarli e motivare la decisione assunta.

Le correzioni e le azioni correttive (AC), necessarie ad eliminare le non conformità emerse durante le attività di audit di sorveglianza iniziale o periodica, devono essere definite dal Fabbricante e comunicate a Kiwa Italia entro 20 giorni lavorativi dall'audit, compilando ogni singolo modulo/rapporto di non conformità, nella parte di competenza relativa alle "azioni correttive proposte/attuate" indicando modalità, tempi e responsabilità dell'attuazione. Ogni modulo dovrà essere firmato dal Rappresentante del Fabbricante.

Il Resp. del Gruppo di Audit valuta le azioni correttive proposte e, nel caso si evidenzino commenti o necessità di chiarimenti, ne dà comunicazione in forma scritta al Fabbricante.

L'esito positivo o negativo della valutazione delle AC viene annotato sul rapporto di non conformità nella parte di competenza ed approvato dal Resp. del Gruppo di Audit.

L'effettiva attuazione delle AC e la chiusura delle NC minori verrà valutata dal Resp. del Gruppo di Audit nel successivo audit di sorveglianza; nel caso di NC Maggiori la valutazione avverrà tramite un audit addizionale (quindi aggiuntivo rispetto agli audit di sorveglianza periodica), tale audit addizionale è a carico del Fabbricante.

3.3 Domanda per il rilascio del Certificato di Conformità al Tipo

Il Fabbricante che intende richiedere un'offerta per la certificazione, deve inviare a Kiwa Italia il modulo *MOD-01a GAS Questionario Informativo – Sorveglianza*, compilato in ogni sua parte, necessario per la stesura dell'offerta.

Kiwa Italia dopo aver verificato la completezza delle informazioni riportate sul MOD-01a GAS, la disponibilità dei mezzi per eseguire tutte le attività di valutazione, la disponibilità di personale con competenza e capacità per eseguirla, emette un'offerta per lo svolgimento delle attività di valutazione del tipo presso il sito produttivo. Tale offerta può essere:

- inclusa nell'offerta già emessa per lo svolgimento dell'Esame CE/UE di Tipo, se le due certificazioni sono state chieste a Kiwa Italia contemporaneamente dal Fabbricante;
- emessa solo per l'attività di valutazione della conformità al Tipo, se il Fabbricante ha ricevuto l'esame CE/UE di Tipo da altro Organismo Notificato, o lo ha richiesto a Kiwa Italia in precedenza.

In offerta sarà indicata anche la procedura di valutazione della conformità scelta dal Fabbricante:

a. Mod. C2 Reg. (UE) 2016/426 All. III – Mod. C Dir. 92/42/CEE All. IV

b. Mod. D Reg. (UE) 2016/426 All. III – Mod. D Dir. 92/42/CEE All. IV

c. Mod. E Reg. (UE) 2016/426 All. III – Mod. E Dir. 92/42/CEE All. IV.

La restituzione dell'offerta firmata dal Legale Rappresentante del Fabbricante o da un suo delegato, rappresenta la domanda ufficiale di certificazione.

Nel caso l'offerta sia ritornata modificata da parte del Fabbricante, Kiwa potrà chiedere chiarimenti o ulteriori modifiche prima di considerare attivato il contratto e quindi l'iter di certificazione, o comunicare l'impossibilità a tale avvio, motivandone le ragioni al Cliente.

Qualora nelle successive fasi di valutazione, emergessero incongruenze rispetto a quanto dichiarato nel questionario informativo, l'offerta potrà essere soggetta a revisione da parte di Kiwa Italia.

3.4. Stipula del contratto (Surveillance Agreement)

A seguito di accettazione dell'offerta, si procede alla stipula del *Surveillance Agreement* con il Fabbricante, dove sono definiti i diritti e doveri di entrambe le parti, nonché la procedura di valutazione scelta, l'elenco completo dei prodotti sotto sorveglianza e i siti oggetto di verifica.

Il Surveillance Agreement deve essere sottoscritto da entrambe le parti.

3.5 Valutazione Iniziale di Conformità al Tipo (Sorveglianza Iniziale)

3.5.1 Audit di sorveglianza iniziale

A seguito della firma del Surveillance Agreement, Kiwa Italia procede alla pianificazione dell'audit di sorveglianza iniziale presso il Fabbricante, comunicando al Fabbricante date e luoghi previsti.

L'audit di sorveglianza iniziale, viene svolto dal gruppo di audit Kiwa Italia sulla base della procedura/modulo di valutazione scelto dal Fabbricante e indicato nel contratto.

Il Fabbricante deve presentare tutti i prodotti e le informazioni rilevanti ai fini di un'attenta e valida valutazione da parte di Kiwa Italia e consentire all'auditor Kiwa Italia, se richiesto, di prelevare i campioni da inviare al laboratorio per le prove da fare sul prodotto.

Il Fabbricante deve tenere sempre disponibili, per ogni eventuale riscontro, i rapporti tecnici inerenti agli Esami CE/UE di Tipo, al fine di poter verificare la rispondenza dei test effettuati con i prodotti da certificare.

Il gruppo di audit Kiwa Italia, a seconda della procedura/modulo di valutazione richiesta dal Fabbricante, può:

- esaminare un numero adeguato di apparecchi ed effettuare prove appropriate, definite nelle norme applicabili o prove equivalenti per accertare la conformità degli apparecchi ai requisiti essenziali del Regolamento e della Direttiva.
- accertarsi che il Fabbricante mantenga e applichi un sistema di controllo della produzione (e/o un sistema qualità) che garantisca la conformità degli apparecchi al tipo descritto nel certificato CE/UE del Tipo ed ai requisiti essenziali enunciati nel Regolamento e nella Direttiva;
- accertarsi che il Fabbricante mantenga ed applichi un sistema di controllo della produzione (e/o un sistema qualità) per l'ispezione finale degli apparecchi e per le prove.

Per quanto riguarda i Moduli D ed E la sorveglianza *iniziale* si basa sui requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 e prevede un audit strutturato in 2 Stadi: audit di Stadio 1 e audit di Stadio 2.

Nello Stadio 1 Kiwa Italia valuta il sistema qualità del Fabbricante, con particolare riferimento ai documenti che lo compongono, tale sistema dovrà garantire la conformità dei prodotti al Tipo descritto nel certificato CE/UE di Tipo e ai requisiti essenziali del Regolamento GAR e della Direttiva BED. In base al risultato dello Stadio 1 il Fabbricante è tenuto ad apportare le eventuali modifiche o integrazioni. Kiwa Italia può richiedere i documenti modificati da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive. In funzione dei risultati dello Stadio 1, Kiwa Italia può stabilire il rinvio o la cancellazione dello Stadio 2.

Nello Stadio 2 Kiwa Italia verifica che il sistema qualità del Fabbricante sia correttamente applicato ed efficace per come indicato nel Regolamento GAR e nella Direttiva BED. Lo Stadio 2 può essere effettuato solo dopo il superamento, con esito positivo, dello Stadio 1.

Il tempo massimo che può trascorrere tra lo Stadio 1 e lo Stadio 2 deve essere tale da garantire che i risultati dello Stadio 1 si mantengano validi, pertanto il sistema, i prodotti, il contesto normativo e legislativo non devono subire variazioni tra i due stadi. Se nel tempo che intercorre tra lo Stadio 1 e lo Stadio 2 si dovessero verificare cambiamenti significativi che avrebbero un impatto sulla garanzia di conformità ai requisiti essenziali del Regolamento e della Direttiva, Kiwa Italia può richiedere la ripetizione di tutto o parte dello Stadio 1.

Al termine di ogni audit, il Resp. del Gruppo di Audit redige un report dell'audit, che comprende i risultati della valutazione, avendo cura di raccogliere la firma del Fabbricante per le parti di competenza.

Kiwa Italia si riserva di poter procedere al campionamento di un apparecchio da testare presso il laboratorio di Kiwa Italia redigendo un apposito verbale di campionamento.

A fronte delle eventuali NC riscontrate a seguito dell'audit, queste devono essere gestite come indicato al precedente § 3.2. Kiwa Italia non potrà procedere con la delibera di certificazione, fino alla ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive accettate da parte del Responsabile del gruppo di audit. Inoltre nel caso di NC Maggiori, il certificato non potrà essere rilasciato fino a che non sia verificata anche l'implementazione delle correzioni e azioni correttive, attraverso una valutazione di conformità supplementare come indicato al § 3.2.

Nel caso dei Moduli D ed E, se al termine dello Stadio 2 si rilevano delle NC Maggiori la valutazione supplementare per la loro chiusura deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dall'ultimo giorno di Stadio 2, in caso contrario scaduti i 6 mesi, ma entro 12 mesi dall'ultimo giorno di Stadio 2, si renderà necessario condurre un altro Stadio 2 prima di procedere con l'iter di certificazione. Oltre i 12 mesi sarà necessario ripartire dallo Stadio 1.

3.5.2 Decisione di certificazione

Kiwa Italia esamina la documentazione di audit prodotta dal Resp. del Gruppo di Audit, il risultato dei test di laboratorio e, in caso di esito positivo, autorizza l'emissione del Certificato di Conformità al Tipo, che ha validità triennale (dalla data di prima emissione che non potrà mai essere precedente alla data di decisione della certificazione).

Se la decisione finale di Kiwa Italia differisce da quanto proposto dal Resp. del Gruppo di Audit, le motivazioni sono comunicate per iscritto al Fabbricante.

Il Fabbricante una volta ricevuto il certificato è autorizzato ad apporre sui prodotti certificati il numero di identificazione di Kiwa Italia quale Organismo Notificato.

In caso di diniego del certificato, Kiwa Italia invierà comunicazione all'Organizzazione, che riporterà quanto stabilito in fase di Decisione di Certificazione e le relative azioni conseguenti.

3.6 Valutazione Periodica di Conformità al Tipo (Sorveglianza Periodica)

3.6.1 Audit di sorveglianza periodica

L'audit di sorveglianza sarà condotto presso il Fabbricante con frequenza "random", considerando un intervallo variabile tra 9 mesi e un anno per i Moduli C e C2 (GAR) e una frequenza annuale per i Moduli D ed E.

Kiwa Italia può stabilire una frequenza maggiore di questi audit, in funzione ad esempio dei risultati degli audit precedenti.

Per i moduli D ed E, nell'anno di scadenza della certificazione, l'audit di sorveglianza periodica sarà pianificato in tempo utile a consentire una riemissione del certificato con la nuova validità, prima della sua scadenza.

Per i moduli C/C2, qualora non fosse possibile procedere con la pianificazione dell'audit in tempo utile (es. assenza disponibilità di campioni da verificare), sulla base del Surveillance Agreement in essere con il Fabbricante, che garantisce il controllo continuo della conformità al Tipo da parte di Kiwa, se l'ultima visita presso il Fabbricante è stata svolta non più di 6 mesi prima o è stata programmata una nuova visita entro 3 mesi dalla scadenza del certificato, il rinnovo può essere effettuato su base documentale. Qualora non fosse possibile effettuare la visita programmata entro tale tempistica, si procede con la sospensione del certificato come descritta al § 9.

L'audit di sorveglianza periodica sarà eseguito con modalità analoghe a quelle definite al § 3.5.1; Kiwa Italia si riserva il diritto di eseguire questi audit anche senza preavviso.

Nel caso di audit senza preavviso, il Responsabile del gruppo di audit illustrerà il piano di dettaglio dell'audit al Fabbricante e ne concorderà i dettagli, all'inizio dell'audit. In caso di mancata disponibilità da parte del Fabbricante alla effettuazione di tali audit, Kiwa Italia si riserva il diritto di sospendere o di revocare (nei casi ritenuti più gravi) la certificazione rilasciata.

Il numero dei prodotti che saranno campionati da Kiwa Italia sarà calcolato in funzione delle tipologie e della produzione totale annua (n. prodotti/anno).

Per i moduli C e C2 (GAR) nel caso in cui vi siano prolungati periodi di assenza di attività produttiva si può comunque eseguire la sorveglianza verificando i prodotti giacenti in magazzino, in assenza di questi il Fabbricante può chiedere una proroga inviando una richiesta scritta, firmata da un Rappresentante dell'Azienda, che ne giustifica i motivi; questa richiesta verrà valutata dal Responsabile di schema che potrà concedere una proroga al massimo di 3 mesi dalla data dell'audit scadenzato. Alla scadenza della proroga, qualora non fosse stato possibile effettuare la sorveglianza, si procede con la sospensione del certificato come descritta al § 9.

Al termine dell'audit, il Gruppo di Valutazione lascia una copia del rapporto di audit al Fabbricante, che lo sottoscrive. Il rapporto viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di Kiwa Italia. Il rapporto si intenderà confermato se entro 60 giorni di calendario non seguono ulteriori comunicazioni all'Organizzazione. Di contro, se a seguito di analisi interna, Kiwa Italia dovesse ritenere opportune delle modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà comunicazione formale al Fabbricante, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazioni in merito alle successive azioni.

Nel caso di eventuali NC queste andranno gestite come indicato al precedente § 3.2. Per le NC maggiori il Fabbricante deve attivare tempestivamente delle azioni correttive, che devono essere approvate dal Responsabile del Gruppo di Audit e che dovranno essere implementate e verificate da Kiwa Italia entro un tempo massimo di 2 mesi dalla verbalizzazione; i prodotti oggetto della NC Maggiore non potranno essere immessi sul mercato prima della risoluzione della NC Maggiore inoltre il Fabbricante dovrà prevedere un eventuale richiamo di quelli già distribuiti, in funzione delle criticità rilevate. Eventuali richieste di proroga di tali tempi di implementazione dovranno essere motivate per iscritto e approvate da Kiwa Italia; in caso di superamento del tempo stabilito il Fabbricante sarà sottoposto al provvedimento di sospensione o (nei casi più gravi) di revoca o riduzione della certificazione, come indicato al paragrafo § 9 del presente Regolamento.

Per i moduli D ed E, nel caso in cui siano state rilevate non conformità maggiori nell'anno della scadenza del certificato, qualora non sia possibile verificarne la risoluzione entro la scadenza del certificato, Kiwa Italia deciderà per la sospensione della certificazione o, nei casi più gravi, per la riduzione o revoca della certificazione.

Il rinvio o la cancellazione di un Audit già programmato e concordato, per ragioni imputabili al Fabbricante, deve essere comunicato a Kiwa Italia almeno due settimane prima della data pianificata e sarà gestito come da Articolo 15 dei Termini e Condizioni Generali.

L'effettuazione degli Audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte del Fabbricante.

3.6.2 Conferma di Certificazione

Kiwa Italia esamina la documentazione dell'audit di sorveglianza, la corretta gestione dei rilievi e, in caso di valutazione positiva, conferma la validità della certificazione.

In caso di esito negativo Kiwa Italia stabilirà le azioni per il ripristino della conformità, che saranno comunicate al Fabbricante; in caso di mancata attuazione di tali azioni nei tempi stabiliti, Kiwa Italia attiverà i provvedimenti di sospensione, riduzione o revoca come indicato al § 9. Per moduli D e d E, in caso di valutazione con esito negativo nell'anno del rinnovo del certificato, le azioni per il ripristino della conformità dovranno essere attuate prima della scadenza del certificato, viceversa il certificato non sarà rinnovato e al Fabbricante sarà addebitato quanto dovuto, comprese le spese.

4. AUDIT STRAORDINARI

Kiwa Italia si riserva il diritto, motivato per iscritto al Fabbricante, di effettuare audit straordinari relativi al prodotto certificato per le motivazioni indicate nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* o per richieste emerse in fase di rilascio del certificato.

I costi delle suddette attività di audit sono a carico del Fabbricante e non sostituiscono né modificano l'iter e le frequenze degli Audit di sorveglianza periodica.

5. CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO O DI UN UNICO ESEMPLARE (Regolamento (UE) 2016/426)

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/426 è possibile la certificazione UE dei prodotti, senza effettuare l'attività di sorveglianza periodica da parte di un Organismo Notificato se, a determinate condizioni, i prodotti sono realizzati in lotti ben definiti e limitati, oppure realizzati in esemplare unico.

5.1 Modulo F: Conformità al Tipo basata sulla verifica del prodotto

Ai sensi dell'Allegato III – Modulo F, Kiwa Italia effettua gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli apparecchi o degli accessori al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del Tipo e ai pertinenti requisiti del Regolamento GAR.

Il Fabbricante sceglie una delle seguenti opzioni per effettuare gli esami e le prove per verificare la conformità ai requisiti pertinenti degli apparecchi o degli accessori:

- ai sensi del punto 5.4 del Regolamento GAR, cioè esaminando e provando ciascun apparecchio o accessorio, oppure
- ai sensi del punto 5.5 del Regolamento GAR, cioè esaminando e testando gli apparecchi o gli accessori su base statistica. Da ciascun lotto Kiwa Italia preleva un numero di prodotti secondo un sistema di campionamento conforme a quanto previsto al pt. 5.5.3 dell'Allegato III del Regolamento GAR.

Sulla base degli esiti positivi delle valutazioni tecniche effettuate sul lotto oggetto di verifica Kiwa Italia appone o fa apporre il proprio numero di Organismo Notificato su ogni apparecchio e fornisce un certificato. Tutti gli apparecchi del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione di eventuali campioni in cui siano state riscontrate NC.

In caso di esito negativo dei test effettuati, o nel caso si rilevi che le caratteristiche del prodotto non corrispondono al Tipo certificato, Kiwa Italia non potrà rilasciare alcun certificato e motiverà dettagliatamente tale rifiuto al Fabbricante affinché quest'ultimo possa richiedere la restituzione del prodotto e intraprendere le idonee azioni correttive (modifica del prodotto, chiusura del progetto).

5.2 Modulo G: Conformità basata sulla verifica di un unico esemplare

Ai sensi dell'Allegato III – Modulo G, la conformità basata sulla verifica di un unico esemplare è la procedura di valutazione della conformità con cui il Fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 6.2, 6.3 e 6.5 del Regolamento GAR e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'apparecchio o l'accessorio interessato, al quale è stato applicato il punto 6.4 del Regolamento GAR, è conforme ai requisiti del Regolamento GAR a esso applicabili.

Kiwa Italia esamina l'apparecchio ed effettua o fa effettuare le prove del caso, tenendo conto dei documenti progettuali del prodotto per verificarne la conformità ai requisiti essenziali del Regolamento GAR.

Sulla base degli esiti positivi delle valutazioni tecniche effettuate sull'esemplare unico oggetto di verifica Kiwa Italia appone o fa apporre il proprio numero di Organismo Notificato sull'apparecchio approvato e fornisce un certificato.

In caso di esito negativo dei test effettuati, Kiwa Italia non potrà rilasciare alcun certificato e motiverà dettagliatamente tale rifiuto al Fabbricante affinché quest'ultimo possa richiedere la restituzione del prodotto e intraprendere le idonee azioni correttive (modifica del prodotto, chiusura del progetto).

6. MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

Il Fabbricante deve informare Kiwa Italia di tutte le eventuali modifiche al prodotto certificato che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali del Regolamento e della Direttiva, o sulle condizioni di validità della certificazione.

Nel caso il Fabbricante chieda un'estensione e/o comunichi una modifica, in quanto sono state apportate modifiche o introdotte estensioni alle famiglie di prodotti già testati, Kiwa Italia emetterà una nuova offerta.

A seconda della estensione/modifica, Kiwa Italia potrà effettuare test integrativi o, nel caso di modifiche trascurabili del prodotto, procedere ad un aggiornamento del rapporto tecnico precedentemente rilasciato, sulla base dell'analisi di evidenze documentali.

In caso di estensioni di famiglie, o introduzioni di nuove denominazioni, Kiwa Italia emetterà un nuovo certificato di Esame CE di Tipo.

7. CERTIFICAZIONE PER UN PRIVATE LABELLER (OBL)

7.1 Esame CE /UE di Tipo per un Private Labeller (OBL)

Nel caso un Physical Producer intenda richiedere un esame CE/UE del Tipo per un Private Labeller, invia la richiesta di offerta di certificazione a Kiwa Italia tramite il modulo “MOD-01b GAS Questionario Informativo Esame CE-UE del tipo”.

Al fine di adempiere a questa richiesta è necessario che venga stipulato un apposito accordo in forma scritta tra il Physical Producer e il Private Labeller, in modo da regolamentare chiaramente i rapporti che intercorrono tra i due soggetti. In tale accordo dovrà essere specificato che tutta la documentazione tecnica ed i rapporti tecnici in possesso del Physical Producer, a supporto delle verifiche di conformità dei prodotti certificati, sono nella piena disponibilità del Private Labeller. Inoltre in tale accordo dovrà essere indicato che la certificazione del Private Labeller decade nel caso venga meno la certificazione del Physical Producer.

Copia di tale accordo dovrà essere allegato alla domanda di certificazione unitamente alla conferma di aver letto, compreso ed accettato, come condizione vincolante, il presente Regolamento, il Regolamento Kiwa per la Certificazione e i Termini e Condizioni Generali.

Nel caso di rilascio del certificato CE/UE di Tipo ad un Private Labeller, questi (con l’assenso delle parti espresso in forma scritta) potrà richiedere di essere inserito nel report tecnico originale emesso da Kiwa Italia o di avere un report tecnico a proprio nome.

L’estensione del report tecnico originale al Private Labeller, o l’emissione di un nuovo report tecnico intestato al Private Labeller, potrà essere eseguita da Kiwa Italia senza procedere ad ulteriori test (quindi solo sulla base della documentazione tecnica presentata) solo a condizione che il prodotto non subisca nessuna modifica rispetto al campione testato in origine.

Sulla base di tale report tecnico sarà emesso un certificato di Esame CE/UE di Tipo inerente i prodotti commercializzati dal Private Labeller.

Il certificato rilasciato al Private Labeller avrà la medesima scadenza del certificato rilasciato al Physical Producer, a prescindere dalla data di emissione.

7.2 Valutazione di Conformità al Tipo ad un Private Labeller (OBL)

Qualora il Physical Producer dovesse fornire i propri prodotti certificati a un Private Labeller, quest’ultimo potrà richiedere la certificazione a proprio nome seguendo l’iter di cui ai paragrafi precedenti.

Ai fini della certificazione di conformità al Tipo, nel caso in cui tutto il processo produttivo fosse svolto presso il Physical Producer, senza che il prodotto certificato subisca modifiche e/o alterazioni, si potranno utilizzare (con l’assenso delle parti espresso in forma scritta) la documentazione tecnica ed i report delle visite ispettive effettuate presso il Physical Producer.

Il Private Labeller si impegna a non apportare alcuna modifica documentale o tecnica ai prodotti forniti dal Physical Producer.

Anche in questo caso si applica quanto specificato al punto precedente in merito all’accordo da stipulare tra le parti. In aggiunta a quanto sopra specificato, in tale accordo dovrà essere indicato che il Private Labeller deve essere messo al corrente di tutti gli aspetti legati al processo di fabbricazione e/o al sistema di qualità per la garanzia di conformità degli apparecchi e che la certificazione del Private Labeller decade nel caso venga meno la certificazione del Physical Producer; il Private Labeller deve mettere al corrente il Physical Producer di eventuali reclami inerenti i prodotti certificati.

Per quanto riguarda il Modulo D è prevista l’attività di audit anche presso il Private Labeller.

Il certificato rilasciato al Private Labeller avrà la medesima scadenza del certificato rilasciato al Physical Producer, a prescindere dalla data di emissione.

8. MODIFICHE NORMATIVE E/O AI REQUISITI DELLA CERTIFICAZIONE

Kiwa Italia si aggiorna sui progressi tecnologici generalmente riconosciuti come stato dell’arte, indicanti se il tipo omologato può cessare di essere conforme ai requisiti applicabili al Regolamento 2016/426 (GAR) e decide se tali progressi richiedano ulteriori approfondimenti. In tal caso, Kiwa Italia ne informa il Fabbricante.

É comunque onere del Fabbricante verificare che i propri prodotti e relativa documentazione, siano aggiornati all'ultima versione disponibile della norma applicata e/o che siano, dal punto di vista tecnico, allo stesso livello dello "stato dell'arte", al fine di garantire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali del Regolamento e della Direttiva.

9. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione può essere sospesa, ridotta o revocata per le motivazioni indicate nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* o su richiesta del cliente.

Salvo casi eccezionali (stabiliti comunque da Kiwa Italia o dall'Autorità Competente) il periodo di sospensione non può durare oltre 6 mesi, in caso contrario si procede alla riduzione o revoca della certificazione.

La comunicazione inerente il provvedimento da adottare viene inviata al Fabbricante con lettera raccomandata A/R o posta certificata (PEC) e contiene almeno: la motivazione, la durata e le condizioni alle quali il provvedimento può essere revocato, nonché le limitazioni all'uso del certificato.

Durante il periodo di sospensione l'Organizzazione cliente perde il diritto di apporre la marcatura CE e perde il diritto di utilizzare o pubblicizzare con qualsiasi mezzo il certificato. Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di valutazione della conformità), saranno stabilite da Kiwa Italia in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione.

Qualora l'Organizzazione cliente non metta in atto le azioni indicate da Kiwa Italia per il ripristino della certificazione sospesa, la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

La riduzione della certificazione comporta l'emissione di un nuovo certificato, indicante la tipologia di prodotto per cui la certificazione è rimasta valida e il ritiro del vecchio certificato.

La revoca della certificazione comporta la risoluzione automatica ex art. 1456 c.c. del contratto a cui si applica il presente regolamento, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento di ogni danno subito da Kiwa Italia.

A seguito di revoca della certificazione, il Fabbricante (o mandatario) perde il diritto di utilizzo della marcatura CE e del certificato, Kiwa Italia informa il Fabbricante che il prodotto non può più essere immesso sul mercato con la marcatura CE e provvederà ad informare gli altri Organismi Notificati.

Kiwa Italia sulla base delle motivazioni che hanno portato alla sospensione/revoca/riduzione della certificazione si riserva il diritto di richiedere l'elenco delle giacenze presenti in magazzino, dei prodotti coperti da certificazione, alla data della decisione di sospensione/revoca/riduzione.

Nel caso di sospensione o revoca legate a criticità specifiche sui prodotti già immessi sul mercato, Kiwa Italia provvederà ad informare le competenti Autorità di Vigilanza del Mercato (come definite ai sensi dell'art. 17 del Regolamento CE n. 765/2008, richiamato dall'art. 36 del GAR) al fine di dar seguito a quanto prescritto dall'art. 37 del GAR *"procedura a livello nazionale per gli apparecchi e gli accessori che presentano rischi"*.

Resta inteso che in presenza di un accordo contrattuale fra Private Labeller e Physical Producer, un provvedimento di sospensione/revoca/riduzione della certificazione dei prodotti del Physical Producer implica anche la sospensione/revoca/riduzione dei certificati emessi a nome del Private Labeller, con esonero da qualsivoglia responsabilità connessa agli obblighi contrattuali assunti dal Physical Producer in capo a Kiwa Italia.

In caso di revoca, il Fabbricante (o mandatario) potrà nuovamente attivare l'iter di certificazione presentando una nuova domanda.

10. RISERVATEZZA

Kiwa Italia assicura la massima riservatezza su tutte le informazioni acquisite dal proprio personale, coinvolto nell'iter certificativo, nell'espletamento delle proprie funzioni.

Oltre quanto regolamentato nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, tale vincolo di riservatezza è assicurato applicando apposite procedure conformi alla normativa internazionale di riferimento e alle vigenti disposizioni di legge.

A tale riguardo Kiwa Italia provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compresi i propri Auditor, un impegno alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto delle disposizioni di legge sulla Privacy.

Questo vincolo viene meno di fronte all'obbligo di Kiwa Italia di comunicare pubblicamente, il rilascio, la sospensione o la revoca del certificato di un'Organizzazione a fronte di obblighi di leggi e/o altre prescrizioni.

11. PUBBLICITÀ

Il Fabbricante, una volta ottenuto il certificato, ha il diritto di rendere pubblica la notizia per i prodotti coperti dalla certificazione. In ogni caso il Fabbricante deve porre attenzione affinché nelle sue pubblicazioni e nella sua pubblicità non vi siano riferimenti ingannevoli ai prodotti oggetto della certificazione.

12. USO DEL MARCHIO DI CERTIFICAZIONE E DELLA MARCATURA CE

12.1 Uso dei Marchi di certificazione e dei loghi

L'uso della Marcatura CE è regolamentata dal Reg. (UE) n° 2016/426 § (6) e dalla Direttiva 92/42 CEE Allegato I

Il cliente con prodotto certificato da Kiwa Italia può scegliere se utilizzare o meno il marchio di certificazione concesso in uso da Kiwa Italia.

Nell'utilizzo del marchio di certificazione l'Organizzazione cliente deve soddisfare tutte le regole applicabili indicate nel *"Regolamento Kiwa per la Certificazione"* e nel *Regolamento per l'uso del marchio* a cui si rimanda (www.kiwa.it).

12.2 Uso scorretto della certificazione, del certificato e della Marcatura CE

Oltre quanto indicato nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* valgono le regole indicate di seguito.

É considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato, quando può indurre in errore il mercato sulla natura, la qualità e le modalità di utilizzo dei prodotti oggetto di certificazione.

É scorretto l'uso della marcatura CE quando questa venga applicata su prodotti:

- con domanda di certificazione non ancora presentata o con domanda di certificazione rifiutata;
- non conformi all'oggetto riportato nei certificati;
- il cui certificato sia scaduto e non ancora rinnovato;
- per i quali il Fabbricante (o mandatario) non abbia attuato modifiche richieste da parte di Kiwa Italia.

Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato, della marcatura CE, Kiwa Italia può revocare al Fabbricante (o mandatario) il diritto di apporre la marcatura CE e di utilizzare la certificazione, dandone comunicazione all'Autorità Competente.

L'utilizzo difforme o ingannevole del marchio e del certificato, così come l'abuso degli stessi, costituiscono comportamenti vietati, i quali generano le responsabilità previste dalla legge e dal contratto. Nelle citate ipotesi di utilizzo difforme e/o di abuso, Kiwa Italia potrà contestare al Cliente gli inadempimenti e pretendere dal Cliente l'immediata esecuzione di azioni correttive per il ripristino della legalità violata.

Nei casi più gravi (es. marcatura indebita) Kiwa Italia informa anche la Procura della Repubblica.

13 RECLAMI E RICORSI

13.1 Reclami

Il Fabbricante può presentare reclamo documentato, avente per oggetto attinenti alle attività di certificazione con Kiwa Italia.

Tale reclamo può scaturire da inconvenienti verificatisi nel corso dell'iter di certificazione, quali, ad esempio, ritardi nell'espletamento delle varie fasi e comportamenti non corretti da parte degli auditor dell'Organismo.

I reclami possono essere presentati da qualsiasi parte interessata alla certificazione.

Kiwa Italia provvede a registrare i reclami, analizzarli ed informare il reclamante in merito alle azioni intraprese, entro trenta giorni dalla data di ricevimento del reclamo; la valutazione e l'eventuale approvazione sono eseguite da personale non coinvolto nel processo oggetto del reclamo.

Per garantire imparzialità, tutti i reclami vengono gestiti da personale non coinvolto nelle attività oggetto dei reclami stessi.

Kiwa Italia stabilirà con il reclamante se e in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

13.2 Ricorsi

Qualora un'Organizzazione cliente intenda opporsi ad una decisione di Kiwa Italia può presentare ricorso per iscritto.

Il ricorrente deve motivare le ragioni del suo ricorso e, nel caso in cui tale ricorso sia riferito ad una decisione di Kiwa Italia (es. verbalizzazione di Non Conformità maggiore), esso va presentato a Kiwa Italia entro un termine di 10 gg. di calendario dalla data di comunicazione della decisione.

I ricorsi sono gestiti da funzioni non coinvolte nelle attività oggetto del ricorso.

Kiwa Italia fornirà al ricorrente risposta scritta e notificherà le eventuali azioni da intraprendere entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del ricorso.

Le modalità di dettaglio per la presentazione dei reclami e ricorsi sono riportate sul sito www.kiwa.it

La presentazione di un ricorso non sospende la vigenza dell'atto contro cui è presentato.

14 FACOLTÁ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

Kiwa Italia può recedere liberamente dal contratto dandone comunicazione scritta all'Organizzazione cliente con un preavviso di sei mesi rispetto alla data di efficacia del recesso. Il recesso da parte di Kiwa Italia comporta la revoca della certificazione emessa. L'Organizzazione è comunque tenuta a corrispondere a Kiwa Italia gli importi dovuti per le prestazioni ricevute durante il periodo di preavviso, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

In caso l'Organizzazione voglia recedere dal contratto, il recesso unilaterale durante il periodo di validità della Certificazione, prevede il rispetto dei tempi di preavviso previsti nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*.

In caso di recesso dal contratto di sorveglianza "Surveillance Agreement" da parte dell'Organizzazione, è facoltà di Kiwa effettuare un'ultima visita ispettiva nel caso in cui siano passati più di 6 (sei) mesi dal precedente audit.

In particolare, per preavviso inferiore a tre mesi rispetto all'Audit scadenzato e superiori alle due settimane, il Cliente dovrà provvedere al pagamento del 50% dell'importo relativo alla quota prevista per la successiva attività prevista da contratto. Per periodi di preavviso inferiori alle due settimane vale quanto indicato nei *Termini e Condizioni Generali*.

In caso di chiusura del contratto, Kiwa Italia provvederà ad emettere fattura, in relazione alle spese di chiusura della pratica di certificazione, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

15 MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Kiwa Italia si riserva la facoltà di modificare in qualsiasi momento il presente Regolamento. Le eventuali nuove clausole/variazioni effettuate, saranno efficaci dal momento in cui saranno comunicate al cliente per iscritto.

L'Organizzazione che non intenda accettare le variazioni può recedere dal contratto dandone comunicazione scritta tramite raccomandata A/R o posta certificata entro 30 giorni solari, a pena di decadenza, dal giorno successivo alla comunicazione a Kiwa Italia.

Il recesso avrà efficacia dall'ultimo giorno lavorativo del mese di ricevimento della comunicazione da parte del cliente.

16 CONTROLLI MINIMI A CARICO DEL FABBRICANTE

16.1 Apparecchi a gas:

Test *Tipo di controllo*	**Frequency/*Frequenza***
Gas soundness/ *Tenuta circuito gas*	100%
Flow rate / *Portata termica*	100%
Burner ignition/ *Accensione*	100%
Visual appearance flame/ *Controllo visivo fiamma*	100%
Burner x lighting / *Bruciatore d'accensione*	100%
Earth continuity/ *Continuità di terra*	100%
High voltage / *Rigidità dielettrica*	100%
Flame supervision device/ *Dispositivo controllo fiamma*	100%
Combustion /*Combustione*	S
Surface temperature/ *temperature superficiali*	S
Thermostat/ *Termostati*	S
Pressure limit switches/ *Pressostati limite*	100%
Fan operation/ *Funzionamento ventilatore*	100%
Combustion circuit soundness/ *Tenuta circuito combustione*	S
Flue gas spillage/ Fughe gas incombusti	S
Thermal down draught diverter/ *Cappa rompi tiraggio*	S
CO_2 detection device/ *Dispositivo controllo* CO_2	S
Water circuit soundness/ *tenuta circuito acqua*	100%
Electric control safety/ *Controlli elettrici sicurezza*	100%
Temperature limits (switches)/ *Termostati limite temperatura*	S
Efficiency/ *Rendimento*	S

100% = *test effettuati su ogni prodotto marcato CE*

S = *test effettuati su regolare base statistica, giornaliera, settimanale, ecc. a discrezione del Fabbricante*

16.2 Componenti:

Controls/ *Controlli*	**Gas soundness/ *Tenuta gas***	**Functional safety/ *Sicurezza funzionale***	**Electrical safety/ *Sicurezza elettrica***
Gas valve, cocks/ *valvole gas, rubinetti*	100%	100%	100%
Electr. Temperature controllers/ *Controlli elettrici temperatura*	N/A	100%	100%
Mechanical (gas) temperature controllers/ *controlli meccanici temperatura (gas)*	100%	100%	100%
Air flow and pressure levels controllers/ *flussimetri e pressostati aria*	N/A	100%	100%
Gas pressure switches/ *pressostati gas*	100%	100%	100%
Igniters, sensors/ *Dispositivi accensione, sensori*	N/A	100%	100%
Safety electronics/ dispositivi sicurezza elettronici	N/A	100%	100%