#### **SI PREGA DI CONSULTARE LE INFORMAZIONI PER LA COMPILAZIONE RIPORTATE IN APPENDICE**

***PLEASE READ THE INFORMATION GIVEN IN THE APPENDIX FOR FILLING IN THE FORM***

#### **Richiedente/Applicant**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Fabbricante Approfondimento sulla [Blue Guide §3.1](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=BG) *Manufacturer Learn more on the* [*Blue Guide §3.1*](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=BG) | |
|  | Mandatario Approfondimento sulla [Blue Guide §3.2](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=BG) *Authorized representative Learn more on the* [*Blue Guide §3.2*](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=BG) | |
|  | Il Fabbricante è un OBL del Fabbricante OEM: *Manufacturer is OBL of Manufactrurer OEM \** | 🖉 |
| \* Per la procedura di certificazione è obbligatorio che il Fabbricante OBL e il Fabbricante OEM sottoscrivano il documento “[F-PC-DPI-03-03](https://mticintercertsrl.mtic-group.org/fileadmin/user_upload/F-PC-DPI-03-03_it_Accordo_fabbricanti_OEM-OBL-DPI.docx)” / *In order to perform the certification procedure, the OBL Manufacturer and the OEM Manufacturer must sign the document “*[*F-PC-DPI-03-03*](https://mticintercertsrl.mtic-group.org/fileadmin/user_upload/F-PC-DPI-03-03_en_Accordo_fabbricanti_OEM-OBL-DPI.docx)*”* | | |

#### **Dati del fabbricante/Manufacturer data**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ragione sociale *Corporate name*** | 🖉 | | |
| **P.IVA *VAT number*** | 🖉 | **Sito web *Website*** | 🖉 |
| **Sede legale *Registered office*** | 🖉 | | |
| **Sede operativa *Operations site*** | 🖉 | | |
| **Persona di riferimento *Reference person*** | 🖉 | **E-mail** | 🖉 |
| **Telefono *Telephone*** | 🖉 | **Fax** | 🖉 |
| **SDI or PEC *Only for Italy*** | 🖉 | | |

#### **Dati del mandatario (se applicabile)/Authorized representative data (if applicable)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ragione sociale *Corporate name*** | 🖉 | | |
| **P.IVA *VAT number*** | 🖉 | **Sito web *Website*** | 🖉 |
| **Sede legale *Registered office*** | 🖉 | | |
| **Sede operativa *Operations site*** | 🖉 | | |
| **Persona di riferimento *Reference person*** | 🖉 | **E-mail** | 🖉 |
| **Telefono *Telephone*** | 🖉 | **Fax** | 🖉 |
| **SDI or PEC *Only for Italy*** | 🖉 | | |

#### **Informazioni sul prodotto/Information about the product**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo di prodotto *Product type*** | 🖉 |
| **Categoria secondo Reg. (UE) 2016/425 *Category according to Reg. (EU) 2016/425*** | 🖉 |
| **Marchio di fabbrica *Brand name*** | 🖉 |
| **Modello e/o codice *Model and/or code*** | 🖉 |
| **Breve descrizione *Brief description*** | 🖉 |
| **Norme applicate *Applied standards*** | 🖉 |
| **Classificazione o designazione (se applicabile) *Classification or designation (if relevant)*** | 🖉 |
| **Identificativo della documentazione tecnica**  ***ID of technical documentation*** | 🖉 |
| **Certificato da aggiornare (se applicabile)**  ***ID of Certificate to be updated (if relevant)*** | 🖉 |
| **Altro**  ***Other*** | 🖉 |

#### **Procedure di valutazione della conformità richieste - Modulo B Requested conformity assessment procedures - Module B**

|  | **Reg. (UE) 2016/425 *Reg. (EU) 2016/425*** | **Attività di valutazione della conformità svolte da MTIC**  ***Conformity assessment activities carried out by MTIC*** |
| --- | --- | --- |
|  | All. V - Modulo B *Annex V - Module B* | **Esame UE del tipo** - nuova certificazione  *EU type examination - new certification* |
| Se il DPI appartiene alla III categoria prego specificare se il controllo della conformità al tipo (Modulo C2 oppure Modulo D) sarà attribuito a:  *If the PPE belongs to the 3rd category, please specify if the conformity to type assessment (Module C2 or Module D) will be performed by:* |
| **MTIC**, oppure/*or*  altro ON (riportare il numero identificativo) 🖉  *other NB (please type the ID number)* |
|  | All. V - Modulo B *Annex V - Module B* | **Esame UE del tipo** - aggiornamento  *EU type examination - update* |
| del Certificato n. 🖉 emesso da 🖉 in data 🖉  *of Certificate n. issued by, on* |

#### **Procedure di valutazione della conformità richieste, Modulo C2 - solo per DPI di III categoria Requested conformity assessment procedures, Module C2 - only for PPE belonging to 3rd category**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | All. VII - Modulo C2 *Annex VII - Module C2* | **Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali**  *Conformity to type based on internal production control plus supervised product check at random intervals* | |
|  | Il luogo in cui sarà effettuato il campionamento dei prodotti finiti sarà definito successivamente. *The sampling of the finished products will be performed in a place to be agreed later on.* | |

#### **Procedure di valutazione della conformità richieste, Modulo D - solo per DPI di III categoria Requested conformity assessment procedures, Module D - only for PPE belonging to 3rd category**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | All. VIII - Modulo D *Annex VIII - Module D* | **Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione**  *Conformity to type based on quality assurance of the production process* | | | | |
|  | Se prima certificazione, prego indicare/*If first certification, please indicate*:  Numero di risorse umane (dipendenti ed esterne) coinvolte direttamente o indirettamente nella produzione dei DPI: 🖉  *Number of human resources involved directly or indirectly in the manufacturing process of the PPE* | | | | |
|  | Siti di produzione/outsourcing (se diversi dall’indirizzo del fabbricante):  *Manufacturing/outsourcing sites (if different from the manufacturer’s address)* | | | | |
|  | Ragione sociale  *Company name* | | Indirizzo  *Address* | Processi in outsourcing  *Outsourcing processes* | No. di addetti  *Nr.of employees* |
|  | 🖉 | | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
|  | 🖉 | | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
|  | Prego specificare la certificazione del sistema di gestione (se presente)/*Please include eventual references of the certification of the management system (if any):*  Norma: 🖉Scadenza: 🖉 Emesso da: 🖉 Stato: Valido/Valid  *Standard: Expiry date: Issued by: Status:* | | | | |

#### **Dichiarazioni/Declarations**

Il fabbricante o, in sua vece, il Mandatario, dichiarano espressamente di:

*The manufacturer or, in its place, the Authorized representative, expressly declare that:*

* non avere affidato ad altro Organismo notificato domanda di certificazione per gli stessi dispositivi descritti sopra / *they don’t have entrusted to any other notified Body for application for certification concerning the same devices described above;*
* avere letto e di approvare integralmente i contenuti del Regolamento MTIC per la certificazione di DPI [RG-PC-DPI-01-01](https://mticintercertsrl.mtic-group.org/fileadmin/documents/RG-PC-DPI-01-01_it_en_Rev._0.3_ok__Regolamento_Certificazione_DPI.pdf) che definisce le modalità esecutive e le relative responsabilità. Il Regolamento è disponibile e scaricabile sul sito web www.mtic-group.org nella sezione dedicata alla certificazione di DPI / *they have read and fully approve the contents of the MTIC Regulation for certification of PPE* [*RG-PC-DPI-01-01*](https://mticintercertsrl.mtic-group.org/fileadmin/documents/RG-PC-DPI-01-01_it_en_Rev._0.3_ok__Regolamento_Certificazione_DPI.pdf) *which defines the operational methods and the related responsibilities. The Regulation is available and downloadable on the website www.mtic-group.org in the section dedicated to the certification of PPE.*
* conoscere ed accettare il fatto che la valutazione della documentazione avviene in lingua italiana o inglese e pertanto le traduzioni nelle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione ricadono sotto la propria esclusiva responsabilità / *they know and accept the fact that the evaluation of the documentation takes place in the Italian or English languages and therefore translations into official languages ​​of the member State of destination fall under their own exclusive responsibility;*
* conoscere ed accettare il fatto che l’individuazione ed applicazione di eventuali legislazioni particolari (per esempio, a titolo non esaustivo, legislazioni più restrittive) in vigore nello Stato membro di destinazione ricade sotto la propria esclusiva responsabilità / *they know and accept the fact that the identification and application of any particular legislation (for example, without limitation, more restrictive legislation) in force in the member State of destination falls under their own exclusive responsibility;*
* conoscere ed accettare il fatto che la valutazione di cui alla presente Domanda è relativa al solo Regolamento (UE) n. 2016/425 e non si riferisce ad altri Regolamenti inerenti la marcatura CE eventualmente applicabili, la cui individuazione e applicazione ricade sotto la propria esclusiva responsabilità / *they know and accept the fact that the assessment referred to in this Application relates only to Regulation (EU) no. 2016/425 and does not refer to other Regulations relating to the CE marking that may be applicable, the identification and application of which falls under their own exclusive responsibility.*

#### **Allegati/Attachments**

Con la domanda di certificazione il richiedente si impegna a fornire a MTIC:

*With the application for certification, the applicant agrees to provide MTIC:*

* la documentazione tecnica di cui all’Allegato III del Regolamento (UE) n. 2016/425;  
  *The technical documentation referred to in Annex III of Regulation (EU) no. 2016/425;*
* i campioni necessari per l’esecuzione delle procedure di valutazione della conformità;  
  *The necessary samples for performing the conformity assessment procedures;*

#### **Note/Notes**

La compilazione iniziale del presente modulo è a carattere informativo e funzionale per la redazione dell’offerta. I dati ivi riportati saranno oggetto di riesame da parte di MTIC. **Il presente modulo insieme con l’offerta economica controfirmata per accettazione costituirà domanda di certificazione e contratto vincolante** / *The initial compilation of the form is only informative for the preparation of the offer and the data will be reviewed by MTIC.* ***This form together with the economic offer countersigned for approval will constitute an application for certification and binding contract****.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Luogo e data/*Place and date* | |  | Rappresentante legale del richiedente  *Applicant legal representative* |
| 🖉 , 🖉 | Nome/*Name* | | 🖉 |
|  | Firma e timbro/*Signature and stamp* | |  |

La presente domanda, completata in ogni sua parte, timbrata e firmata, deve essere trasmessa via email all’indirizzo / *This application, completely filled in, stamped and signed, must be transmitted via email to the address:*

[**ppe@mtic-group.org**](mailto:ppe@mtic-group.org)

I campioni devono essere inviati a / *The samples must be sent to:*

**MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova 11, Rho (MI) ITALY - Tel: +390297071800 - Fax: +39029308176**[**www.mtic-group.org**](http://www.mtic-group.org) **-** [**ppe@mtic-group.org**](mailto:ppe@mtic-group.org)

#### **APPENDICE - INFORMAZIONI PER LA COMPILAZIONE**

***APPENDIX - INFORMATION FOR FILLING IN THE FORM***

#### **Generalità/General**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tutti i campi colorati  *All coloured fields* |  | devono essere compilati, se applicabili.  *must be filled in when relevant.* |

Il presente modulo deve essere compilato in lingua italiana o inglese. Al fine di agevolare le operazioni di riesame si prega di inviare oltre alla copia firmata anche la versione in word del modulo. Per le attività di valutazione di MTIC è accettata documentazione in lingua italiana o inglese. L'uso di lingue differenti deve essere espressamente accettato da parte di MTIC.

*This form must be completed in Italian or English. In order to facilitate review operations, please send the word version of the form in addition to the signed copy. For the evaluation activities of MTIC, documentation in Italian or English is accepted. The use of different languages ​​must be expressly accepted by MTIC.*

#### **Richiedente/Applicant OBL-OEM**

Chiunque immetta un prodotto sul mercato a proprio nome è il fabbricante di quel prodotto nei termini del regolamento DPI. Ne consegue che il fabbricante deve presentare una domanda di certificazione ed ottenere un certificato che autorizzi la marcatura CE del DPI.

*Anyone placing a product on to the market in their own name is the manufacturer of that product within the terms of the PPE Regulation. It then follows that the manufacturer must make an application in their own name and be issued with certificates that support the CE marking of the PPE.*

E’ prassi comune per i fabbricanti “originali” (OEM) offrire il proprio prodotto a una o più aziende (OBL) che desiderano vendere il prodotto come proprio.

*It is common practice for “original” manufacturers (OEM) to offer their product to one or more companies (OBL) who wish to sell the product as their own.*

Il prodotto offerto in vendita dall’OBL (Own Brand Labeller) è identico al prodotto originale ad eccezione della marcatura e probabilmente delle istruzioni per l’uso. Non ci sono collegamenti identificabili tra OBL e OEM sul mercato.

*The product offered for sale by the OBL (Own Brand Labeller) will be identical to the original product except for marking and probably user instructions. No link between OBL and OEM are identifiable on the market.*

Il fabbricante OBL deve presentare e firmare una dichiarazione di conformità UE prima di immettere sul mercato il prodotto marcato CE. Per i DPI di categoria III, tale dichiarazione include i Moduli C2 oppure D. Il certificato OBL conserva la sua validità solo se il certificato OEM è valido.

*The OBL will be required to raise and sign an EU declaration of conformity before placing CE marked product on the market. This will include a statement covering Modules C2 or D for category III PPE. The OBL certificate will only remain valid while the cross-referenced OEM certificate remains valid.*

Il fabbricante OBL è legalmente responsabile di assicurarsi che il/i prodotto/i sia/no conforme/i ai requisiti del Regolamento DPI.

*The OBL is legally responsible for ensuring that the product(s) meet the requirements of the PPE Regulation.*

**CONSEGNARE SOLO LE PRIME 4 PAGINE DEL PRESENTE MODULO**  
***WHEN SUBMITTING THE FORM, PLEASE INCLUDE ONLY THE FIRST 4 PAGES***

**SEGUE ->**

***FOLLOWS***

#### **Procedure di valutazione della conformità richieste/Requested conformity assessment procedures**

Per i DPI di categoria II, la procedura secondo l’Allegato V (Modulo B) deve essere sempre in combinazione con la procedura secondo Allegato VI (Modulo C, che non richiede l’intervento di un Organismo notificato). Di conseguenza, per i soli DPI di categoria II, le procedure secondo gli allegati VII e VIII (Modulo C2 e Modulo D) non sono applicabili.

*For PPE belonging to category II the procedure according to Annex V (Module B) must always be combined with the procedure according to Annex VI (Module C, which does not require intervention by a notified Body). By consequence, for the sole PPE belonging to category II, the procedures according to annexes VII and VIII (Module C2 and Module D) are not relevant.*

Per i DPI di categoria III, la procedura secondo l’Allegato V (Modulo B) deve essere sempre in combinazione con una delle due procedure secondo gli Allegati VII oppure VIII (Modulo C2 oppure Modulo D, in alternativa). Tali procedure possono essere svolte, a scelta del fabbricante, da un Organismo notificato diverso da quello che ha emesso o emetterà il Certificato di Modulo B; in tal caso dovrà essere indicato il numero dell’Organismo notificato che eseguirà la procedura di controllo, se diverso da MTIC, oppure, nel caso in cui il fabbricante desideri attribuire ad MTIC la procedura di controllo per uno o più DPI già certificati, dovrà essere allegata copia del/dei certificato/i di ESAME UE DEL TIPO (Modulo B) in corso di validità.

*For PPE belonging to category III the procedure according to Annex V (Module B) must always be combined with one of the two procedures according to Annex VII or VIII (Module C2 or Module D, as alternative). Such procedures can be carried out, at the choice of the manufacturer, by a notified Body other than the one that issued or will issue the Module B Certificate; in this case, the number of the notified Body that will carry out the control procedure must be indicated, if different from MTIC, or, if the manufacturer wishes to assign MTIC the quality control procedure for one or more PPE already certified, a copy of valid EU TYPE EXAMINATION (Module B) certificate(s) shall be attached.*

In accordo con l’Art. 19 lettera c) del Regolamento DPI, 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 prevista per i DPI appartenenti alla categoria II.

*According to Art. 19 letter c) of the PPE Regulation, by way of derogation for PPE produced as single units to adapt to an individual user and classified according to category III, the procedure related to PPE belonging to category II can be followed.*

La procedura secondo l’Allegato V (Modulo B) non permette l’apposizione della marcatura CE sui DPI, se non in combinazione con la procedura secondo l’Allegato VI (Modulo C) per i DPI appartenenti alla categoria II, e, a scelta del fabbricante tra l’Allegato VII oppure VIII (Modulo C2 oppure Modulo D) per i DPI appartenenti alla categoria III.

*The procedure according to Annex V (Module B) does not allow the affixing of the CE marking on PPE, except in combination with the procedure according to Annex VI (Module C) for PPE belonging to category II, and, at the choice of the manufacturer, between Annex VII or VIII (Module C2 or Module D) for PPE belonging to category III.*

**CONSEGNARE SOLO LE PRIME 4 PAGINE DEL PRESENTE MODULO**  
***WHEN SUBMITTING THE FORM, PLEASE INCLUDE ONLY THE FIRST 4 PAGES***