Titolo	**PRESCRIZIONI PARTICOLARI PER LA DIRETTIVA 2014/53/UE** **"Concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE"** **Allegato III - MODULO B - Esame UE del Tipo**
Riferimento	PR. PART. ON/RED/B
Revisione e data entrata in vigore	Rev. 3 del 14/11/2024
Approvato da	IMQ S.p.A. Business Unit "Prodotto" (FP)

IMQ S.p.A
Società a socio unico
Via Quintiliano, 43
20138 Milano Italia

Indice

ART. 1. PREMESSA 3

ART. 2. OGGETTO DEL REGOLAMENTO 3

2.1 VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI SENSI DELLE DIRETTIVE E/O REGOLAMENTI COMUNITARI 3
2.3 CERTIFICAZIONE CE/UE 4

ART. 3. CONDIZIONI GENERALI 4

3.2. CAMPIONI 4
3.4. RISERVATEZZA 4

ART. 4. ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' 5

4.1 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA 5
4.2 ESAME CE/UE DEL TIPO 6
4.2.1 Documentazione richiesta 6
4.2.2. Verifica del Fascicolo Tecnico 6
4.2.3. Verifica del prodotto 6
4.2.4. Prove e controlli 6
4.2.5. Esito della valutazione 6
4.2.6. Rinnovi periodici dei certificati di esame CE/UE del tipo 7
4.3 VALUTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ 7
4.4 ALTRE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ 8
4.5 RIESAME E DECISIONE FINALE SUL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE 8

ART. 5. ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE 8

5.1 OBBLIGHI DEL COMMITTENTE 8

ART. 7. UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI, MARCATURA CE, LOGHI 9

7.1 MARCATURA CE 9

ART. 8. SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE 10

8.1 RINUNCIA 10
8.1.1 Rinuncia alla sorveglianza 10
8.1.2 Rinuncia alle certificazioni CE/UE 10
8.2 SOSPENSIONE DELL'ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA E/O DELLA VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE 10
8.2.1 Motivazione del provvedimento di sospensione 10
8.2.4 Conseguenze della sospensione 11
8.3 REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE 11
8.3.1. Motivazioni del provvedimento di revoca 11
8.3.3. Conseguenze della revoca 11

Art. 1. PREMESSA

Aggiunta

Le presenti Prescrizioni Particolari si applicano congiuntamente al *Regolamento Generale per la valutazione della conformità ai sensi delle Direttive e/o Regolamenti Comunitari per le quali IMQ opera come Organismo Notificato N. 0051* (nel seguito, "Regolamento Generale"). Esse sono riferite alla procedura di valutazione della conformità di cui all'Allegato III – Modulo B – Esame UE del Tipo, secondo quanto previsto dall'Articolo 17 della *direttiva 2014/53/UE* e s.m.i., includendo anche quanto previsto dal *Regolamento Delegato (UE) 2022/30 Della Commissione del 29 ottobre 2021 che integra la direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettere d), e) ed f), di tale direttiva.*

Per brevità, nel seguito del presente documento, il richiamo alla Direttiva dovrà intendersi come riferito alla direttiva 2014/53/UE e s.m.i., includendo anche tale Regolamento Delegato.

Scopo delle Prescrizioni Particolari è quello di fornire, secondo quanto stabilito all'Art. 2.2 del Regolamento Generale, ulteriori dettagli per il rilascio da parte di IMQ dei pertinenti documenti di attestazione della conformità previsti dalla Direttiva.

All'interno delle presenti Prescrizioni Particolari sono riportate le sostituzioni, aggiunte o varianti relative ai singoli articoli del Regolamento Generale, ripetendone la numerazione. Gli articoli del Regolamento Generale non riprodotti nelle presenti Prescrizioni Particolari si intendono applicabili integralmente.

Art. 2. OGGETTO DEL REGOLAMENTO

2.1 Valutazione della conformità ai sensi delle Direttive e/o Regolamenti comunitari

Aggiunta

Le presenti Prescrizioni Particolari si applicano ai prodotti così come definiti nell'Articolo 1, comma 1 della Direttiva 2014/53/UE (qui di seguito i "prodotti") ad esclusione dei prodotti definiti nell'articolo 1, comma 2 e nell'allegato I.

Sono da assumere come parte integrante delle presenti Prescrizioni Particolari sia le definizioni riportate nell'Articolo 2 della Direttiva, sia quelle riportate qui di seguito:

Fabbricante OBL (Own Brand Labelling):

Persona fisica o giuridica che fa progettare e fabbricare un prodotto a altro Fabbricante terzo, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio. Nel seguito del presente documento richiamato sinteticamente come “OBL”.

Fabbricante OEM (Original Equipment Manufacturer):

Persona fisica o giuridica che progetta e fabbrica un prodotto per conto di altro soggetto (industriale o commerciale), che lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio (OBL). Nel seguito del presente documento richiamato sinteticamente come “OEM”.

2.3 Certificazione CE/UE

Sostituzione

Il Committente affida a IMQ, che accetta, in qualità di Organismo Notificato ai sensi della Direttiva 2014/53/UE, l’attività di Esame UE del Tipo, così come previsto dall’Allegato III Modulo B della Direttiva.

Art. 3. CONDIZIONI GENERALI

3.2. Campioni

Articolo non applicabile

3.4. Riservatezza

Aggiunta (in fondo a 1° capoverso)

Rientra nelle eccezioni di cui sopra quanto previsto dall’articolo 36 e dall’Allegato III, Modulo B, punto 8 della Direttiva.

Art. 4. ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

4.1 Presentazione della domanda

Sostituzione (4° capoverso) ("La richiesta di accedere …….previste dalla Direttiva applicabile.")

La richiesta di accedere al Servizio è presentata dal Fabbricante (Nota 1) (di regola il Committente) o dal Rappresentante autorizzato (Nota 2) del Committente ed avviene mediante presentazione ad IMQ di apposita Domanda, contenente almeno le seguenti informazioni:

- generalità del Fabbricante (ragione sociale, nome, indirizzo, stato giuridico, ecc.) e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- descrizione del prodotto da certificare;
- aspetti dei requisiti essenziali per i quali è richiesto l'esame;
- dichiarazione da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- documentazione che permetta di valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni previste dalla Direttiva e dal Regolamento delegato che la integra.

Nota (1): «Fabbricante»: persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio o lo mette in servizio per i propri scopi;

Nota (2): «Rappresentante autorizzato»: persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti.

Aggiunta

La documentazione può essere inviata all'indirizzo di posta elettronica radio.equipment@imq.it.

Per le spedizioni di documenti a mezzo posta (o corriere), utilizzare il seguente indirizzo:

IMQ S.p.A.

Via Quintiliano, 43 – I-20138 Milano
c.a.: Business Unit "Prodotto"
indicando nell'oggetto "Documentazione tecnica" ed il numero dell'offerta di riferimento.

4.2 Esame CE/UE del Tipo

4.2.1 Documentazione richiesta

Sostituzione

Il Committente è tenuto a fornire la documentazione relativa al progetto (Documentazione Tecnica) completa di quanto previsto al paragrafo 3, comma c) e comma d) dell'Allegato III della Direttiva e, laddove applicabile, gli elementi di cui all'Allegato V.

Per la valutazione di conformità ai requisiti essenziali 3.3d/e/f, il Committente è tenuto inoltre a fornire la Documentazione Tecnica che deve consentire la valutazione dell'apparecchiatura alle prescrizioni applicabili del Regolamento Delegato (UE) 2022/30 che integra la Direttiva 2014/53/UE.

Tale documentazione deve essere fornita in lingua italiana o in lingua inglese; eventuali altre lingue sono accettate solo se questo è stato previsto in fase di offerta.

Nel caso di certificazione di prodotti relativi al Fabbricante OBL, il Committente è tenuto a fornire un'autorizzazione ad utilizzare la documentazione tecnica, comprensiva dei risultati delle prove, dei prodotti del Fabbricante OEM.

4.2.2. Verifica del Fascicolo Tecnico

Sostituzione

IMQ verifica che la Documentazione Tecnica includa quanto previsto al paragrafo 3, comma c) e comma d) dell'Allegato III della Direttiva ed evidenzi la rispondenza ai requisiti essenziali richiesti dal Committente nella domanda di certificazione.

4.2.3. Verifica del prodotto

Articolo non applicabile

4.2.4. Prove e controlli

Articolo non applicabile

4.2.5. Esito della valutazione

Sostituzione

Nel caso in cui la valutazione della Documentazione Tecnica abbia un esito positivo, l'iter procede con la fase di riesame finale e decisione (descritta nel par. 4.5) ed, in caso di decisione positiva, con l'emissione di un Certificato di Esame UE del Tipo.

Se, invece, la valutazione della Documentazione Tecnica ha un esito negativo in quanto sono emersi motivi di Non Conformità, IMQ informa per iscritto il Fabbricante e resta in attesa della loro risoluzione.

Le Non Conformità (**M**) su base documentale comprendono la mancata evidenza di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva richiesti dal fabbricante, la mancanza di uno qualsiasi dei documenti previsti nella Documentazione Tecnica e/o la non completezza / incongruenza della Documentazione Tecnica rispetto alle apparecchiature radio oggetto della valutazione.

Il Fabbricante ha 3 (tre) mesi di tempo per inviare a IMQ la documentazione mancante od integrativa riferita alle Non conformità. I costi per lo svolgimento delle verifiche supplementari sono intesi a carico del Committente e comunicati tramite un'opportuna offerta.

In assenza di tale riscontro da parte del Committente entro i tempi stabiliti oppure dopo tre (3) verifiche supplementari senza che il Committente abbia fornito evidenza di risoluzione di tutte le Non Conformità, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione e di deliberare il rifiuto alla Certificazione.

In tal caso, IMQ comunica per iscritto al Committente tale decisione, indicando le relative motivazioni e le condizioni minime per riavviare ex novo l'iter di certificazione. A partire dalla data di suddetta comunicazione di rifiuto, il Contratto di certificazione cessa di produrre i suoi effetti per le apparecchiature oggetto di rifiuto alla Certificazione e, salvo il caso in cui tale Contratto contempli anche apparecchiature non oggetto di rifiuto, è risolto automaticamente. In ogni caso, il Committente è tenuto a corrispondere ad IMQ tutti gli importi relativi alle attività svolte fino alla data di suddetta comunicazione.

IMQ comunica, in ottemperanza all'art. 36 ed all'allegato III, modulo B, punto 8 della Direttiva, il provvedimento di rifiuto alle Autorità competenti ed agli altri Organismi Notificati nelle modalità previste dalle Autorità competenti.

Qualunque sia l'esito dell'esame, IMQ conserva una copia della documentazione relativa al progetto e degli altri documenti allegati alla domanda.

4.2.6. Rinnovi periodici dei certificati di esame CE/UE del tipo

Sostituzione

Alla scadenza del certificato di esame UE del tipo, l'iter di rinnovo prevede la presentazione della domanda di rinnovo da parte del Committente. I costi per le attività di rinnovo sono intesi a carico del Committente e comunicati tramite offerta economica.

L'attività di rinnovo consiste nell' esame approfondito della documentazione tecnica del tipo, considerando il corrente stato dell'arte dello specifico prodotto.

4.3 Valutazione del sistema qualità

Articolo non applicabile

4.4 Altre procedure di valutazione della conformità

Articolo non applicabile

4.5 Riesame e decisione finale sul rilascio della Certificazione

Sostituzione (3° capoverso)

Nel caso in cui la Certificazione venga accordata, IMQ rilascia al Committente il Certificato di Esame UE del Tipo che riporta quanto previsto dall'allegato III, parte A punto 6 della Direttiva. Tale Certificato ha validità di cinque (5) anni a decorrere dalla data di rilascio, eccetto il caso in cui intervengano modifiche nei requisiti normativi di riferimento o nelle caratteristiche del prodotto. Indipendentemente dal fatto che sia emesso contestualmente o successivamente a quello dell'OEM, il certificato emesso a nome di Fabbricante OBL avrà la medesima scadenza del certificato del Fabbricante OEM.

Durante il periodo di validità della certificazione, IMQ mantiene un aggiornamento costante sul progresso tecnologico (definito come "stato dell'arte") allo scopo di verificare se il tipo oggetto della certificazione può cessare di essere conforme ai requisiti applicabili della Direttiva. IMQ informa il Committente sul progresso tecnologico e normativo relativamente al prodotto certificato e, nel caso in cui tale progresso impatti in modo sostanziale sulla conformità del tipo oggetto della certificazione, gli indica le modalità di mantenimento della certificazione.

Art. 5. ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE

5.1 Obblighi del Committente

Aggiunta

Gli obblighi del presente articolo si applicano in generale al Committente, includendo anche i Fabbricanti OBL. Tra il fabbricante OEM e i fabbricanti OBL associati deve essere vigente apposito accordo contrattuale comprensivo del legame tra i prodotti dell'OEM e quelli dell'OBL.

A titolo di eccezione, gli L'obblighi di cui al primo (1°) e al quinto (5°) alinea del presente articolo riguardano il Committente inteso come Fabbricante, non riguardano il Rappresentante Autorizzato.

Aggiunta (dopo 1° capoverso)

In Fabbricante OBL, inoltre, si impegna a non apportare alcuna modifica tecnica ovvero documentale ai prodotti forniti dal Fabbricante OEM.

Non si applicano i punti riportati nel corrispondente paragrafo del Regolamento Generale riferibili esclusivamente alle procedure di valutazione della conformità inerenti alla fase del controllo della produzione (6°, 8°, 9°, 10° e 11° alinea).

Il secondo (2°) e terzo (3°) capoverso non si applicano.

Art. 7. UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI, MARCATURA CE, LOGHI

7.1 Marcatura CE

Sostituzione (1° capoverso)

Nel caso in cui il Fabbricante decida di applicare la procedura di conformità definita all'articolo 17 paragrafo 2) punto b), o paragrafo 3) punto b) o paragrafo 4) punto a) della Direttiva, la marcatura CE può essere apposta sulle apparecchiature dopo aver superato positivamente la procedura di valutazione della conformità oggetto di queste Prescrizioni particolari e dopo aver completato positivamente la procedura di Valutazione della Conformità di cui all'Allegato III della Direttiva – Modulo C "Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione".

Premesso quanto sopra, il Fabbricante dovrà:

- redigere una dichiarazione di conformità UE contenente gli elementi di cui all'Allegato VI della Direttiva, tenendola a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato;
- assicurare che ogni singola apparecchiatura radio sia accompagnata da una copia della dichiarazione di conformità UE o da una dichiarazione di conformità UE semplificata, quest'ultima contenente gli elementi di cui all'Allegato VII della Direttiva e l'esatto indirizzo Internet presso il quale è possibile ottenere il testo completo della dichiarazione di conformità UE.
- apporre la marcatura CE a ogni singolo apparecchio conforme al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e alle prescrizioni della presente Direttiva ad esso applicabili.

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

Art. 8. SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

8.1 Rinuncia

8.1.1 Rinuncia alla sorveglianza

Non applicabile

8.1.2 Rinuncia alle certificazioni CE/UE

Sostituzione

Qualora il Committente desideri rinunciare ad una Certificazione UE rilasciata da IMQ, ne dovrà dare comunicazione scritta. Tale comunicazione dovrà essere trasmessa a IMQ per raccomandata A.R. oppure per PEC all'indirizzo: prodotto.imq@legalmail.it.

IMQ provvede ad annullare le Certificazioni UE rilasciate informando della rinuncia le Autorità competenti e gli altri Organismi Notificati nelle modalità previste dalle Autorità competenti.

A seguito della rinuncia, IMQ sarà sollevata dall'obbligo di applicazione dell'Allegato III, modulo B, punto 7 della Direttiva, cioè, dall'obbligo di informare il Committente degli eventuali progressi tecnologici e di svolgere eventuali approfondimenti circa i prodotti certificati.

8.2 Sospensione dell'attività di sorveglianza e/o della validità della Certificazione

8.2.1 Motivazione del provvedimento di sospensione

Sostituzione

Le Certificazioni UE di tipo possono essere sospese da parte di IMQ a seguito di inadempienza del Committente, e in particolare:

- nel caso di fallimento dell'attività del Committente;
- nel caso di mancata comunicazione nei termini previsti dall'art. 7.2 di modifiche dell'assetto organizzativo;
- nel caso di mancato versamento degli importi dovuti a IMQ;
- nel caso di inadempimento degli obblighi a carico del Committente di cui all'art. 5.1 che precede;
- nel caso di segnalazioni dal mercato, previo accertamento della relativa gravità;
- nel caso di rifiuto da parte del Committente di eseguire ulteriori indagini e/o prendere opportune misure in relazione all'evoluzione del progresso tecnologico comunicato da IMQ in applicazione dell'Allegato III, punto 7 della Direttiva.

La validità della certificazione UE del tipo rilasciata da IMQ ad un Fabbricante OBL viene automaticamente sospesa nel caso in cui sia sospesa la relativa certificazione del Fabbricante OEM.

Resta inteso che, in caso di sospensione di tale certificazione rilasciata da IMQ ad un fabbricante OEM, questo ultimo mantiene la piena responsabilità nella gestione dei propri obblighi contrattuali coi Fabbricanti OBL associati, esentando IMQ da qualsivoglia responsabilità connessa con tali obblighi contrattuali.

In casi particolari (es. segnalazione dal mercato di comprovata gravità) una sospensione che riguarda in primis un Fabbricante OBL può essere automaticamente estesa anche al relativo OEM, oltre che ad eventuali altri OBL associati.

8.2.4 Conseguenze della sospensione

Sostituzione (2° capoverso)

IMQ comunica, in ottemperanza all'art. 36 e all'allegato III, modulo B, punto 8 della Direttiva, il provvedimento di sospensione all'Autorità competenti e agli altri Organismi Notificati nelle modalità previste dalle Autorità competenti.

8.3 Revoca della certificazione

8.3.1. Motivazioni del provvedimento di revoca

Sostituzione

La Certificazione UE del tipo rilasciata può essere revocata da IMQ in caso di:

- mancata rimozione delle cause di sospensione di cui al par. 8.2 che precede, entro il periodo indicato da IMQ;
- grave inosservanza delle obbligazioni a carico del Committente di cui all'art. 5.1 che precede;
- uso fraudolento o illegittimo della Certificazione UE del tipo;
- adozione di significative modifiche apportate al prodotto dal Committente, senza il coinvolgimento preventivo di IMQ;
- mancato pagamento degli importi dovuti, a qualunque titolo, a IMQ. In tal caso, prima di procedere alla revoca, IMQ provvede ad inviare al Committente una comunicazione denominata "preavviso di revoca"; decorsi quindici (15) giorni da tale comunicazione senza che il Committente abbia provveduto al saldo degli importi dovuti, il certificato viene revocato. Durante tale periodo di preavviso tutte le attività di verifica vengono sospese, analogamente a quanto avviene nelle ipotesi di sospensione;
- fallimento o cessazione dell'attività del Committente;
- rifiuto da parte del Committente di eseguire ulteriori indagini e/o prendere opportune misure in relazione all'evoluzione del progresso tecnologico comunicato da IMQ in applicazione dell'Allegato III, punto 7 della Direttiva.

8.3.3. Conseguenze della revoca

Sostituzione

Nel caso di revoca della Certificazione UE del tipo, il Committente ha l'obbligo di:

- astenersi dal pubblicizzare ed utilizzare le Certificazioni ritirate, rimuovendo eventuali riferimenti IMQ dai prodotti e dalla documentazione in uso;
- provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a IMQ.

In presenza di Fabbricante OEM e Fabbricanti OBL associati, un provvedimento di revoca che interessa un OEM si traduce in una revoca anche per gli OBL associati.

Resta inteso che, in caso di revoca di certificazione IMQ rilasciata ad un fabbricante OEM, questo ultimo mantiene la piena responsabilità nella gestione dei propri obblighi contrattuali coi Fabbricanti OBL associati, esentando IMQ da qualsivoglia responsabilità connessa con tali obblighi contrattuali.

IMQ comunica, in ottemperanza all'art. 36 e all'allegato III, modulo B, punto 8 della Direttiva, il provvedimento di sospensione all'Autorità competenti e agli altri Organismi Notificati nelle modalità previste dalle Autorità competenti.