

	ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE	DOCc N. 26 Rev. N. 3/24
	Documentazione da allegare alla richiesta di certificazione	Pagina 1 di 7

Sistema AVCP 1+ e Sistema 1
Documentazione per la certificazione del prodotto sulla base di una norma armonizzata (hEN) - Descrizione e uso previsto del prodotto; - Prestazione (se già nota o presunta) del prodotto da costruzione oppure caratteristica essenziali di tale prodotto, conformemente alla pertinente specifica tecnica armonizzata, che si intendono valutare; - Informazioni relative al sito/i produttivo e depositi esterni, loro indirizzo e previsione annuale della quantità percentuale di prodotto finito e pronto per la commercializzazione stoccato in ogni singolo deposito; - Visura camerale dell'Azienda; - Bozza della DoP che il Fabbrikante intende fornire al mercato; - Nel solo caso di produzione in multisito: Modulo ITC "DOCc n.91 Mappatura delle attività eseguite nei siti produttivi del Fabbrikante) compilato; - Documentazione relativa al Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC), per consentire all'Organismo notificato di effettuare le prove di tipo e l'audit iniziale: 1 manuale di FPC e/o dossier tecnico relativo al prodotto da certificare; 2 procedure di gestione del sistema produttivo: a) Procedure principali del Sistema di Gestione Qualità; b) Organigramma aziendale e delle fabbriche coinvolte nella produzione del prodotto oggetto di certificazione; c) Procedure per la formazione del personale impiegato nelle attività di FPC; d) Procedure e moduli per il trattamento delle Non-Conformità (NC) interne ed esterne (materie prime, produzione e prodotto finito); e) Procedure e moduli per il trattamento dei reclami clienti; 3 lista dei documenti di FPC disponibili; 4 elenco nominativo dei Referenti per la certificazione (coloro che sono deputati ad interfacciarsi con l'Organismo Notificato) e dei rispettivi recapiti telefonici/PEC/e-mail; 5 elenco dei Depositi esterni, loro indirizzo e nomi dei relativi Responsabili; 6 procedure di controllo delle materie prime (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare); 7 piani di controllo del processo produttivo (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare); 8 verifiche di controllo del prodotto finito (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare); 9 Qualora si affidino test/calcoli/valutazioni a laboratori esterni, la procedura per la qualificazione del laboratorio esterno e la procedura utilizzata per la valutazione dei rapporti di prova; 10 programmazione delle manutenzioni e verifiche interne ed esterne sulle apparecchiature utilizzate in produzione e controllo qualità; 11 scadenziario delle tarature degli strumenti utilizzati per le attività di AVCP.

Nota: Tutta la documentazione ricevuta da ITC, sarà trattata e gestita secondo il punto 9 della PQ 20 "Regolamento per richiesta di attività di valutazione e verifica della costanza della prestazione".

[\(http://www.itc.cnr.it/home/innovazione/marcatura-ce/\)](http://www.itc.cnr.it/home/innovazione/marcatura-ce/)

	ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE	DOCc N. 26 Rev. N. 3/24
	Documentazione da allegare alla richiesta di certificazione	Pagina 2 di 7

Sistema AVCP 1+ e Sistema 1

Documentazione per la certificazione del prodotto sulla base di un ETA rilasciato su specifico EAD

- ETA;
- Informazioni relative al sito/i produttivo e depositi esterni, loro indirizzo e previsione annuale della quantità percentuale di prodotto finito e pronto per la commercializzazione stoccato in ogni singolo deposito;
- Visura camerale dell'Azienda;
- Bozza della DoP che il Fabbricante intende fornire al mercato;
- Nel solo caso di produzione in multisito: Modulo ITC "DOCc n.91 Mappatura delle attività eseguite nei siti produttivi del Fabbricante) compilato;
- Documentazione relativa al Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC), per consentire all'Organismo notificato di effettuare le prove di tipo e l'audit iniziale:
 - 1 manuale di FPC e/o dossier tecnico relativo al prodotto da certificare;
 - 2 procedure di gestione del sistema produttivo:
 - a) Procedure principali del Sistema di Gestione Qualità;
 - b) Organigramma aziendale e delle fabbriche coinvolte nella produzione del prodotto oggetto di certificazione;
 - c) Procedure per la formazione del personale impiegato nelle attività di FPC;
 - d) Procedure e moduli per il trattamento delle Non-Conformità (NC) interne ed esterne (materie prime, produzione e prodotto finito);
 - e) Procedure e moduli per il trattamento dei reclami clienti;
 - 3 lista dei documenti di FPC disponibili;
 - 4 elenco nominativo dei Referenti per la certificazione (coloro che sono deputati ad interfacciarsi con l'Organismo Notificato) e dei rispettivi recapiti telefonici/PEC/e-mail;
 - 5 elenco dei Depositi esterni, loro indirizzo e nomi dei relativi Responsabili;
 - 6 procedure di controllo delle materie prime (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare);
 - 7 piani di controllo del processo produttivo (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare);
 - 8 verifiche di controllo del prodotto finito (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare);
 - 9 Qualora si affidino test/calcoli/valutazioni a laboratori esterni, la procedura per la qualificazione del laboratorio esterno e la procedura utilizzata per la valutazione dei rapporti di prova;
 - 10 programmazione delle manutenzioni e verifiche interne ed esterne sulle apparecchiature utilizzate in produzione e controllo qualità;
 - 11 scadenziario delle tarature degli strumenti utilizzati per le attività di AVCP.

Nota: Tutta la documentazione ricevuta da ITC, sarà trattata e gestita secondo il punto 9 della PQ 20 "Regolamento per richiesta di attività di valutazione e verifica della costanza della prestazione".

<http://www.itc.cnr.it/home/innovazione/marcatura-ce/>

	ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE	DOCc N. 26 Rev. N. 3/24
	Documentazione da allegare alla richiesta di certificazione	Pagina 3 di 7

Sistema AVCP 2+
Documentazione per la certificazione del controllo della produzione in fabbrica sulla base di una norma armonizzata (hEN) - Descrizione e uso previsto del prodotto; - Prestazione (se già nota o presunta) del prodotto da costruzione oppure caratteristica essenziale di tale prodotto, conformemente alla pertinente specifica tecnica armonizzata, che si intendono valutare; - Informazioni relative al sito/i produttivo e depositi esterni, loro indirizzo e previsione annuale della quantità percentuale di prodotto finito e pronto per la commercializzazione stoccato in ogni singolo deposito; - Visura camerale dell'Azienda; - Bozza della DoP che il Fabbricante intende fornire al mercato; - Nel solo caso di produzione in multisito: Modulo ITC "DOCc n.91 Mappatura delle attività eseguite nei siti produttivi del Fabbricante) compilato; - Documentazione relativa al Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC), per consentire all'Organismo notificato di effettuare le prove di tipo e l'audit iniziale: 1 manuale di FPC e/o dossier tecnico relativo al prodotto da certificare; 2 procedure di gestione del sistema produttivo: a) Procedure principali del Sistema di Gestione Qualità; b) Organigramma aziendale e delle fabbriche coinvolte nella produzione del prodotto oggetto di certificazione; c) Procedure per la formazione del personale impiegato nelle attività di FPC; d) Procedure e moduli per il trattamento delle Non-Conformità (NC) interne ed esterne (materie prime, produzione e prodotto finito); e) Procedure e moduli per il trattamento dei reclami clienti; 3 lista dei documenti di FPC disponibili; 4 elenco nominativo dei Referenti per la certificazione (coloro che sono deputati ad interfacciarsi con l'Organismo Notificato) e dei rispettivi recapiti telefonici/PEC/e-mail; 5 elenco dei Depositi esterni, loro indirizzo e nomi dei relativi Responsabili; 6 procedure di controllo delle materie prime (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare); 7 piani di controllo del processo produttivo (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare); 8 verifiche di controllo del prodotto finito (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare); 9 Qualora si affidino test/calcoli/valutazioni a laboratori esterni, la procedura per la qualificazione del laboratorio esterno e la procedura utilizzata per la valutazione dei rapporti di prova; 10 programmazione delle manutenzioni e verifiche interne ed esterne sulle apparecchiature utilizzate in produzione e controllo qualità; 11 scadenziario delle tarature degli strumenti utilizzati per le attività di AVCP.

Nota: Tutta la documentazione ricevuta da ITC, sarà trattata e gestita secondo il punto 9 della PQ 20 "Regolamento per richiesta di attività di valutazione e verifica della costanza della prestazione".

<http://www.itc.cnr.it/home/innovazione/marcatura-ce/>

	ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE	DOCc N. 26 Rev. N. 3/24
	Documentazione da allegare alla richiesta di certificazione	Pagina 4 di 7

Sistema AVCP 2+

Documentazione per la certificazione del controllo della produzione in fabbrica sulla base di un ETA rilasciato su specifico EAD

- ETA;
- Informazioni relative al sito/i produttivo e depositi esterni, loro indirizzo e previsione annuale della quantità percentuale di prodotto finito e pronto per la commercializzazione stoccato in ogni singolo deposito;
- Visura camerale dell'Azienda;
- Bozza della DoP che il Fabbricante intende fornire al mercato;
- Nel solo caso di produzione in multisito: Modulo ITC "DOCc n.91 Mappatura delle attività eseguite nei siti produttivi del Fabbricante) compilato;
- Documentazione relativa al Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC), per consentire all'Organismo notificato di effettuare le prove di tipo e l'audit iniziale:
 - 1 manuale di FPC e/o dossier tecnico relativo al prodotto da certificare;
 - 2 procedure di gestione del sistema produttivo:
 - a) Procedure principali del Sistema di Gestione Qualità;
 - b) Organigramma aziendale e delle fabbriche coinvolte nella produzione del prodotto oggetto di certificazione;
 - c) Procedure per la formazione del personale impiegato nelle attività di FPC;
 - d) Procedure e moduli per il trattamento delle Non-Conformità (NC) interne ed esterne (materie prime, produzione e prodotto finito);
 - e) Procedure e moduli per il trattamento dei reclami clienti;
 - 3 lista dei documenti di FPC disponibili;
 - 4 elenco nominativo dei Referenti per la certificazione (coloro che sono deputati ad interfacciarsi con l'Organismo Notificato) e dei rispettivi recapiti telefonici/PEC/e-mail;
 - 5 elenco dei Depositi esterni, loro indirizzo e nomi dei relativi Responsabili;
 - 6 procedure di controllo delle materie prime (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare);
 - 7 piani di controllo del processo produttivo (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare);
 - 8 verifiche di controllo del prodotto finito (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare);
 - 9 Qualora si affidino test/calcoli/valutazioni a laboratori esterni, la procedura per la qualificazione del laboratorio esterno e la procedura utilizzata per la valutazione dei rapporti di prova;
 - 10 programmazione delle manutenzioni e verifiche interne ed esterne sulle apparecchiature utilizzate in produzione e controllo qualità;
 - 11 scadenziario delle tarature degli strumenti utilizzati per le attività di AVCP.

Nota: Tutta la documentazione ricevuta da ITC, sarà trattata e gestita secondo il punto 9 della PQ 20 "Regolamento per richiesta di attività di valutazione e verifica della costanza della prestazione".

<http://www.itc.cnr.it/home/innovazione/marcatura-ce/>

	ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE	DOCc N. 26 Rev. N. 3/24
	Documentazione da allegare alla richiesta di certificazione	Pagina 5 di 7

Sistema AVCP 1+ per il Fabbricante di Ridenominazione

Documentazione per la certificazione del controllo della produzione in fabbrica sulla base di una hEN o di ETA rilasciato su specifico EAD (l'ETA è una riproduzione di un ETA di un altro fabbricante)

Nel caso del sistema 1+, per il quale sono previste per la verifica della costanza di prestazione anche le prove, ai sensi dell'art. 36 del CPR non è possibile condividere i risultati dei test effettuati per il controllo della produzione, è invece concesso utilizzare i risultati dei test per la valutazione del prodotto-tipo.

- ETA (ove pertinente)
- Informazioni relative al sito/i produttivo e depositi esterni (indirizzo dei luoghi dove avvengono le fasi di produzione e di quelli di stoccaggio del prodotto prima della sua immissione sul mercato specificando se i siti sono sotto il controllo del Fabbricante di Ridenominazione o di altro soggetto da specificare)loro indirizzo e previsione annuale della quantità, percentuale di prodotto finito e pronto per la commercializzazione stoccato in ogni singolo deposito rispetto al totale commercializzato;
- Visura camerale dell'Azienda;
- Bozza della DoP che il Fabbricante intende fornire al mercato;
- Documentazione relativa al Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC), per consentire all'Organismo Notificato di effettuare le prove per il controllo e l'audit iniziale:
 - 1 manuale di FPC e/o dossier tecnico relativo al prodotto da certificare (il Fabbricante di Ridenominazione deve, definito il prodotto-tipo, specificare le proprie procedure con le quali soddisfa gli obblighi, minimi, previsti dalla Tabella "Task of Manufacturer" dell'EAD oppure dell'allegato ZA della hEN);
 - 2 procedure di gestione del sistema:
 - a) Procedure principali del Sistema di Gestione Qualità;
 - b) Organigramma aziendale e delle fabbriche coinvolte nelle attività di verifica previste dal FPC (es. Resp di laboratori, Resp. di analisi statistiche etc.) del prodotto oggetto di certificazione;
 - c) Procedure per la formazione del personale impiegato per conto del Fabbricante di ridenominazione nelle attività di FPC;
 - d) Procedure e moduli per il trattamento delle Non-Conformità (NC) interne ed esterne (ad esempio nel caso in cui il prodotto realizzato dal Fabbricante Fisico non risultasse conforme al prodotto-tipo definito dal Fabbricante di Ridenominazione);
 - e) Procedure e moduli per il trattamento dei reclami clienti;
 - 3 lista dei documenti di FPC disponibili;
 - 4 elenco nominativo dei Referenti per la certificazione (coloro che sono deputati ad interfacciarsi con l'Organismo Notificato) e dei rispettivi recapiti telefonici/PEC/e-mail;
 - 5 verifiche di controllo del prodotto finito eseguite direttamente dal Fabbricante di Ridenominazione (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare);
 - 6 qualora si affidino test/calcoli/valutazioni a laboratori esterni o al Fabbricante Fisico, la procedura per la qualificazione del laboratorio esterno e la procedura utilizzata per la valutazione dei rapporti di prova o altra documentazione in ricezione;
 - 7 qualora si effettuino test e verifiche da parte del Fabbricante di Ridenominazione, la programmazione delle manutenzioni e verifiche interne ed esterne sulle apparecchiature utilizzate in produzione e controllo qualità nonché lo scadenziario delle tarature degli strumenti utilizzati per le attività di AVCP.

Nota: Tutta la documentazione ricevuta da ITC, sarà trattata e gestita secondo il punto 9 della PQ 20 "Regolamento per richiesta di attività di valutazione e verifica della costanza della prestazione".

<http://www.itc.cnr.it/home/innovazione/marcatura-ce/>

	ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE	DOCc N. 26 Rev. N. 3/24
	Documentazione da allegare alla richiesta di certificazione	Pagina 6 di 7

Sistema AVCP 1 o 2+ per il Fabbricante di Ridenominazione

Documentazione per la certificazione del controllo della produzione in fabbrica sulla base di un ETA rilasciato su specifico EAD (l'ETA è una riproduzione di un ETA di un altro fabbricante)

- ETA (ove pertinente);
- Informazioni relative al sito/i produttivo e depositi esterni (indirizzo dei luoghi dove avvengono le fasi di produzione e di quelli di stoccaggio del prodotto prima della sua immissione sul mercato specificando se i siti sono sotto il controllo del Fabbricante di Ridenominazione o di altro soggetto da specificare)loro indirizzo e previsione annuale della quantità percentuale di prodotto finito e pronto per la commercializzazione stoccato in ogni singolo deposito rispetto al totale commercializzato;
- Visura camerale dell'Azienda;
- Bozza della DoP che il Fabbricante intende fornire al mercato;
- Documentazione relativa al Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC), per consentire all'Organismo Notificato di effettuare l'audit iniziale:
 - 1 manuale di FPC e/o dossier tecnico relativo al prodotto da certificare (il Fabbricante di Ridenominazione deve, definito il prodotto-tipo, specificare le proprie procedure con le quali soddisfa gli obblighi, minimi, previsti dalla Tabella "Task of Manufacturer" dell'EAD oppure dell'allegato ZA della hEN)
 - 2 procedure di gestione del sistema:
 - a) Procedure principali del Sistema di Gestione Qualità;
 - b) Organigramma aziendale e delle fabbriche coinvolte nelle attività di verifica previste dal FPC del prodotto oggetto di certificazione;
 - c) Procedure per la formazione del personale impiegato per conto del Fabbricante di ridenominazione nelle attività di FPC;
 - d) Procedure e moduli per il trattamento delle Non-Conformità (NC) interne ed esterne (ad esempio nel caso in cui il prodotto realizzato dal Fabbricante Fisico non risultasse conforme al prodotto-tipo definito dal Fabbricante di Ridenominazione);
 - e) Procedure e moduli per il trattamento dei reclami clienti;
 - 3 lista dei documenti di FPC disponibili;
 - 4 elenco nominativo dei Referenti per la certificazione (coloro che sono deputati ad interfacciarsi con l'Organismo Notificato) e dei rispettivi recapiti telefonici/pec/e-mail;
 - 5 eventuali verifiche di controllo del prodotto finito eseguite direttamente dal Fabbricante di Ridenominazione (criteri di accettazione, frequenza e numero campioni da analizzare);
 - 6 Qualora si affidino test/calcoli/valutazioni a laboratori esterni o al Fabbricante Fisico, la procedura per la qualificazione del laboratorio esterno e la procedura utilizzata per la valutazione dei rapporti di prova o altra documentazione in ricezione;
 - 7 qualora si effettuino test e verifiche da parte del Fabbricante di Ridenominazione, la programmazione delle manutenzioni e verifiche interne ed esterne sulle apparecchiature utilizzate in produzione e controllo qualità nonché lo scadenziario delle tarature degli strumenti utilizzati per le attività di AVCP.

Nota: Tutta la documentazione ricevuta da ITC, sarà trattata e gestita secondo il punto 9 della PQ 20 "Regolamento per richiesta di attività di valutazione e verifica della costanza della prestazione".

<http://www.itc.cnr.it/home/innovazione/marcatura-ce/>

	ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE	DOCc N. 26 Rev. N. 3/24
	Documentazione da allegare alla richiesta di certificazione	Pagina 7 di 7

Sistema AVCP 3
Documentazione per Rapporto di Prova sotto regime di Notifica sulla base di una norma armonizzata (hEN) - Descrizione e uso previsto del prodotto; - Prestazione (se già nota o presunta) del prodotto da costruzione oppure caratteristica essenziali di tale prodotto, conformemente alla pertinente specifica tecnica armonizzata, che si intendono valutare; - Visura camerale dell'Azienda; - Descrizione tecnica e disegni del campione/i da sottoporre a prova; - In caso di richiesta di campionamento indicare gli indirizzi dei siti di produzione e di eventuali depositi. Nel caso di richiesta di "Uso degli impianti al di fuori dei laboratori di prova dell'organismo notificato" art. 46 CPR aggiungere: - Motivazione della richiesta; - Indicazione del laboratorio in cui si propone di eseguire la prova; - Nominativo del Responsabile di Laboratorio (recapito telefonico e mail).

Rapporto di prova in ambito volontario
Documentazione per Rapporto di Prova sotto regime di Notifica sulla base di una norma armonizzata (hEN) - Descrizione e uso previsto del prodotto; - Prestazione (se già nota o presunta) del prodotto da costruzione oppure caratteristiche che si intendono valutare; - Descrizione tecnica e disegni del campione/i da sottoporre a prova; - In caso di richiesta di campionamento indicare gli indirizzi dei siti di produzione e di eventuali depositi.