**Pedido inicial** **Extensão** **Renovação** **Controlo supervisionado do produto**

**ORGANISMO NOTIFICADO Nº 2766**

**Proposta/Orçamento CTV aceite (n.º da referência):**

**Informação referente ao Fabricante:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | |
| Morada: | |
| Código Postal: | Email: |
| NIF: | Telefone / Telemóvel: |

**OU**

**Informação referente ao Mandatário:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | |
| Morada: | |
| Código Postal: | Email: |
| NIF: | Telefone / Telemóvel: |

**Pedido inicial de exame UE de tipo ao seguinte Equipamento de Proteção Individual (EPI):**

|  |  |
| --- | --- |
| Local de fabrico do EPI: |  |
| Descrição do EPI: |  |
| Referência do modelo: |  |
| Norma(s) de certificação: |  |
| Categoria do EPI (I, II ou III): |  |
| País(es) onde vai ser comercializado: |  |

**Para pedidos de Renovação / Extensão:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nº certificado UE de tipo: |  |
| Data de validade do certificado: |  |

**Notas:**

1. Além da documentação referida abaixo deve o fabricante fazer acompanhar o pedido de exame UE de tipo de uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado [alínea b) Anexo V do Regulamento(UE) 2016/425, de 9 de março de 2016].
2. As amostras dos EPI devem ser representativas da produção prevista.
3. Para os EPI produzidos em série, em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador, devem ser entregues amostras que sejam representativas da gama de diferentes utilizadores. Para os EPI produzidos como uma unidade única, que tem em conta as necessidades específicas de um determinado utilizador, deve ser entregue um modelo de base.
4. CTV pode exigir exemplares suplementares, se isso for necessário para executar o programa de ensaio.
5. CTV subcontrata ensaios para verificar a conformidade dos EPI, devendo o cliente aprovar o mesmo através da assinatura do presente formulário.
6. Caso o EPI seja de categoria III deve o fabricante indicar à CTV a data de 1ª produção e o respetivo tamanho de lote.
7. Caso se trate de um pedido de controlo supervisionado do produto e o certificado tenha sido emitido por outro organismo notificado, este pedido deve ser acompanhado da documentação técnica do EPI e da cópia do certificado.
8. O certificado de exame UE de tipo expira:
9. no termo de validade descrito no certificado. O periodo de validade do certificado de exame UE de tipo emitido é cinco anos;
10. se o fabricante tomar a iniciativa de terminar o contrato de marcação CE (informando por escrito o CTV);
11. se o fabricante declarar falência ou em situação de ser declarada insolvência.
12. No caso de EPI de categoria III, o acompanhamento pode ser realizado pelo Módulo C2 (controlo interno de produção e ao controlo supervisionado do produto em intervalos aleatórios – Anexo VII) ou Módulo D (garantia da qualidade do processo de produção - Anexo VIII) de acordo com Regulamento (UE) 2016/425, do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de março de 2016. A CTV apenas faz o acompanhamento de acordo com o Módulo C2.

**Documentos técnicos e amostras a anexar para o modelo mencionado** (Anexo III do Regulamento (UE) 2016/425, de 9 de março de 2016):

1. Uma descrição completa dos EPI e da utilização a que se destinam;
2. Uma avaliação dos riscos contra os quais os EPI se destinam a oferecer proteção;
3. Uma lista dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis aos EPI;
4. Desenhos e esquemas de conceção e de fabrico dos EPI e dos seus componentes, subconjuntos e circuitos;
5. As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos desenhos e esquemas referidos na alínea d) e do funcionamento dos EPI;
6. As referências das normas harmonizadas que foram aplicadas para a conceção e para o fabrico dos EPI. Caso as normas harmonizadas tenham sido aplicadas parcialmente, a documentação deve especificar as partes que foram aplicadas;
7. Caso as normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, ou tenham sido aplicadas apenas parcialmente, as descrições das outras especificações técnicas que foram aplicadas a fim de satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis;
8. Os resultados dos cálculos de conceção, das inspeções e dos exames efetuados, a fim de verificar a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis;
9. Relatórios sobre os ensaios efetuados para verificar a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis e, se for caso disso, para estabelecer a classe de proteção pertinente;
10. Uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante durante a produção dos EPI para assegurar a conformidade dos EPI fabricados com as especificações de conceção;
11. Uma cópia das instruções e informações do fabricante enunciadas no ponto 1.4 do anexo II do Regulamento;
12. Para os EPI fabricados como uma unidade única à medida de um determinado utilizador, todas as instruções necessárias para o seu fabrico, com base no modelo de base aprovado;
13. Para os EPI fabricados em série, em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador, uma descrição das medidas a tomar pelo fabricante durante a instalação e o processo de fabrico para garantir que cada exemplar de EPI esteja em conformidade com o tipo aprovado e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.

**Nota:** O pedido deverá ser acompanhado de um número adequado de exemplares do modelo a aprovar.

**Princípios gerais da marcação CE** (Artigo 30º do Regulamento (CE) 765/2008, de 9 de julho):

1. A marcação CE deve ser aposta apenas pelo fabricante ou pelo respetivo mandatário.
2. A marcação CE, tal como apresentada no anexo II do referido Regulamento, só pode ser aposta nos produtos para os quais a sua aposição esteja prevista numa disposição comunitária de harmonização específica e não pode ser aposta em nenhum outro produto.
3. Ao apor ou mandar apor a marcação CE, o fabricante indica que assume a responsabilidade pela conformidade do produto com todos os requisitos aplicáveis definidos na legislação comunitária de harmonização que prevê a sua aposição.
4. A marcação CE é a única marcação que atesta a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis da legislação comunitária de harmonização aplicável que prevê a sua aposição.
5. É proibido apor num produto marcações, sinais e inscrições suscetíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo, ou a ambos, da marcação CE. Pode ser aposta no produto qualquer outra marcação, desde que não prejudique a visibilidade, a legibilidade e o significado da marcação CE.
6. Sem prejuízo do artigo 41º do Regulamento, os Estados-Membros devem assegurar a correta aplicação do regime da marcação CE e tomar as medidas apropriadas em caso de utilização indevida. Os Estados-Membros devem igualmente prever sanções, que podem ser de natureza criminal em caso de infrações graves. As sanções devem ser proporcionais à gravidade da infração e constituir um meio de dissuasão eficaz contra a utilização indevida.

**Compete ao Fabricante ou Mandatário:**

1. Declarar que este pedido de exame UE de tipo foi apenas requisitado à CTV.
2. Comprometer-se que os produtos para os quais forem emitidos os certificados exame UE de tipo sejam produzidos segundo as mesmas especificações das amostras examinadas pela CTV.
3. Comprometer-se a informar a CTV se for alterada a morada de contacto e o local de fabrico.
4. Informar a CTV de que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações do tipo aprovado e de todas as modificações da documentação técnica que possam afetar a conformidade do EPI com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.
5. Assegurar que os EPI continuam a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis à luz do atual estado da técnica.
6. Redigir o folheto informativo de forma precisa, compreensível, e pelo menos na ou nas línguas oficiais do Estado-membro destinatário.
7. Comprometer-se a solicitar à CTV que reveja o certificado de exame UE de tipo em qualquer das seguintes situações:
8. Em caso de modificação do tipo aprovado, a que se refere o ponto 4;
9. Em caso de alteração do estado da técnica, a que se refere o ponto 5;
10. Antecedência máxima de 12 meses e mínima de 6 meses, antes do termo de validade do certificado.
11. Caso não se verifiquem as condições a que se referem as alíneas a) e b) do ponto 7, deve aplicar-se um processo de revisão simplificado. O fabricante deve fornecer os seguintes elementos à CTV:
12. O seu nome e endereço, e os dados de identificação do certificado de Exame UE de tipo em causa;
13. A confirmação de que não foram feitas modificações do tipo aprovado a que se refere o ponto 4, inclusive no que toca aos materiais, subcomponentes ou subconjuntos, nem das normas harmonizadas relevantes ou de outras especificações técnicas aplicáveis;
14. A confirmação de que o estado da técnica a que se refere o ponto 5 não sofreu alterações;
15. Caso ainda não tenham sido facultados, exemplares de desenhos e fotografias atuais do produto, da marcação do produto e das informações fornecidas pelo fabricante.
16. Para os produtos de categoria III, deve fazer o controlo supervisionado do produto a intervalos aleatórios com a CTV na 1ª produção e anualmente nos termos do anexo VII do Regulamento.
17. Assegurar todas as disposições necessárias para a realização e acompanhamento (se requerido), incluindo condições para análise de documentação e registos, acesso a equipamentos, locais, áreas, pessoal e subcontratados.
18. Caso a CTV confirme que não ocorreram modificações do tipo aprovado a que se refere o ponto 4 nem alterações do estado da técnica a que se refere o ponto 5, deve aplicar-se o processo de revisão simplificado. Nestes casos, a CTV deve renovar o certificado de Exame UE de tipo.
19. Manter um registo de todas as reclamações das quais lhe foi dado conhecimento relativas ao cumprimento de requisitos de certificação e disponibiliza esses registos à CTV, quando solicitado, e:
20. Tomar ações apropriadas relativas a tais reclamações e quaisquer deficiências encontradas em produtos que afetem o cumprimento com os requisitos de certificação.
21. Documentar as ações tomadas.
22. Assegurar todas as disposições necessárias para a investigação de reclamações.
23. Não usar a certificação de produto de tal forma que coloque em causa a reputação da CTV e não fazer qualquer afirmação relativamente à certificação do seu produto que a CTV possa considerar enganadora ou não autorizada.
24. Após suspensão, retirada ou término de certificação, o fabricante cessa o uso de todo o material publicitário que contenha qualquer referência obsoleta e toma ações adequadas conforme requerido pelo esquema de certificação (p. ex. devolução de documentos de certificação) e toma qualquer outra ação requerida.
25. Durante o período em que vigora uma suspensão ou em situação de anulação, o fabricante fica impedido de vender o produto com certificado exame UE de tipo. O fabricante deve ainda notificar todos os clientes afetados pela suspensão ou anulação da certificação de produto.
26. Se fornecer cópia dos documentos de certificação a outros, os documentos devem ser reproduzidos na sua totalidade.
27. A suspensão ou anulação de certificados é publicada no site da CTV e comunicada à autoridade notificadora.
28. Cumprir sempre os requisitos de certificação incluindo a implementação de alterações adequadas quando estas são comunicadas pela CTV.
29. Autorizar a participação de observadores para o cumprimento das obrigações da CTV enquanto organismo de certificação. Tem como objetivo a avaliação da CTV e não do fabricante.
30. Informar a CTV, sem atraso, de alterações que poderão afetar a sua capacidade de cumprir os requisitos de certificação, nomeadamente o estatuto legal, comercial, organizacional ou a propriedade.
31. Cumprir os requisitos do organismo de certificação ou os especificados pelo esquema de certificação, ao ser feita referência à sua certificação do seu produto em suportes de comunicação tais como documentos, brochuras ou publicidade.
32. Cumprir com quaisquer outros requisitos que poderão ser prescritos no esquema de certificação relativos ao uso de marcas de conformidade e para informação relativa ao produto.
33. Quando o fabricante original oferece seus produtos a uma ou mais empresas que desejam vender o produto como se fossem deles “Marca Própria Certificados”. As condições que devem ser cumpridas antes da concessão da certificação para um produto de marca própria:
34. O fabricante original deve possuir um certificado de exame de EU tipo válido e, se for da categoria III, fornecer provas da supervisão do produto em intervalos aleatórios;
35. Acordo escrito a ser apresentado à CTV, assinado por ambas as partes (fabricante original e fabricante de marca própria).

**Compromisso do Fabricante ou Mandatário de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção** (Anexos IV e VI do Regulamento (UE) 2016/425, de 9 de março de 2016)**:**

1. O fabricante ou mandatário garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI em causa está em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaz os requisitos aplicáveis do referido Regulamento.
2. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual o fabricante cumpre as obrigações definidas: fabrico, aposição da marcação CE, elabaração da declaração UE de conformidade.
3. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos EPI fabricados com a documentação técnica do produto e/ou o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo, assim como com os requisitos aplicáveis do referido Regulamento.
4. O fabricante apõe a marcação CE em cada EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente Regulamento.
5. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado, o certificado de exame UE de tipo, e a declaração UE de conformidade e o dossier técnico escritos para cada modelo de EPI.

**Compete à CTV:**

* 1. Examinar a documentação técnica para avaliar a adequação da conceção técnica dos EPI. Ao conduzir tal exame, não precisa de ter em conta a alínea j) do Anexo III do Regulamento;
  2. Ser responsável pela gestão e toda a informação obtida ou criada durante a realização de atividades de certificação. Para efeitos do cumprimento do Regulamento (UE) 2016/425, de 9 de março de 2016 a CTV coloca no domínio público a seguinte informação: nome do fabricante/mandatário; identificação do produto e especificações técnicas da certificação.
  3. Com exceção da informação do fabricante/mandatário tornada pública, toda a informação tratada pela CTV deve ser tratada como confidencial, devendo este solicitar autorização ao fabricante sempre que for necessário divulgar ou publicar alguma informação adicional. Se requerido por lei ou autorizado por disposições contratuais a divulgar informação confidencial, a CTV deverá notificar o fabricante da informação fornecida. A informação sobre o requerente obtida de fontes que não o próprio deve igualmente ser tratada como confidencial.
  4. Para os EPI produzidos em série, em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador, examinar a descrição das medidas a fim de determinar a sua adequação;
  5. No caso dos EPI produzidos como uma unidade única à medida de um determinado utilizador, examinar as instruções para o fabrico de tais EPI, com base no modelo de base aprovado para avaliar a sua adequação;
  6. Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as normas harmonizadas, bem como os elementos cuja conceção está em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;
  7. Subcontratar os ensaios necessários para verificar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes, estas foram corretamente aplicadas;
  8. Subcontratar os ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, incluindo as constantes de outras especificações técnicas aplicadas, cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança correspondentes e foram aplicadas corretamente.
  9. Efetuar os controlos dos EPI fabricados. Esses controlos serão efectuados ao acaso, em princípio, pelo menos uma vez por ano.
  10. Perante pedido de renovação, se a CTV verificar que ocorreu uma alteração do estado da técnica, deve examinar o tipo de EPI e, se necessário, à luz das modificações feitas, proceder a todos os ensaios pertinentes para assegurar que o tipo aprovado continua a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis. Se considerar que o tipo aprovado continua a satisfazer os requisitos em matéria de saúde e segurança aplicáveis, a CTV deve renovar o certificado de Exame UE de tipo. A CTV deve assegurar que o processo de revisão seja finalizado antes do termo de validade do certificado de Exame UE de tipo.
  11. Garantir ao fabricante, o direito de apresentar uma reclamação e/ou pedido de recurso ([link](https://www.ctv-certificacao.pt/portaldadenuncia)).

**Confirmo que li e aceito os Termos e Condições da candidatura a certificação e adjudico a proposta apresentada.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Empresa** | **CTV** |
| Data: | Data: |
| Assinatura e Carimbo: | Assinatura e Carimbo: |