



Marseille, le 26 juin 2023
DCNCP140-2023

PROGRAMME DE CERTIFICATION Equipement de Protection Individuelle (EPI)

NE PAS UTILISER EN SUCCESSION D'ACCREDITATION



Table des matières

Préambule :	4
1. Exigences réglementaires	4
1.1 Documents de référence :	4
1.2 Exigences pour la certification d'un produit :	5
1.3 Documents réglementaires	5
2. Schéma de certification	6
3. Réclamation	7
Annexe I / Module B	8
EXAMEN UE DE TYPE	8
Annexe II / Module C2	12
Annexe III	14
Annexe IV	15
Foreword	17
1. Regulatory requirements :	17
1.2 Requirement for a PPE certification :	17
1.3 Official documents :	18
2. Certification scheme	19
Annex I / Module B	21
Annex II / Module C2	25
Annex III	27
Annex IV	28



Révision	Date de modification	Objet de la modification
Rév. 6	28/02/2023	Modification des §1.2 et 1.3, ajout de tableau Ajout de la mention « Une preuve d'un contrat module C2 signé ou bien d'un contrat module D signé avec un autre organisme notifié est demandé avant la délivrance du certificat UE de Type » Modification Annexe II / Module B, ajout §5 « évolution du programme de certification »

NE PAS UTILISER EN SUSPENSION D'ACCREDITATION



Préambule :

Domaine d'application :

- ✚ EPI conçus pour être utilisés pour la plongée sous-marine ou en milieu hyperbare
- ✚ EPI destinés à la prévention des noyades et les aides à la flottabilité

Sauf spécifications contraires, les essais sont externalisés au laboratoire d'essais INPP, accrédité ISO 17025-2017 par le COFRAC (Accréditation n°1-2481, portée disponible sur www.cofrac.fr), qui atteste de la compétence du Laboratoire pour les seuls essais couverts par l'accréditation (détendeurs à la demande Air, manomètres, bouées d'équilibrage, tubas, masques de plongée).

1. Exigences réglementaires

1.1 Documents de référence :

Règlement EPI 2016/425	https://eurogip.fr/wp-content/uploads/2019/12/REPI-2016-425-FR.pdf
Fiches d'interprétation des règles de la coordination française	LISTE DES FICHES ÉPI (eurogip.fr)
Fiches de recommandations Européennes (RfUs) :	https://eurogip.fr/documents-certification/docs-epi/

Nous vous informerons de tout changement à ces exigences qui aurait un impact sur votre produit.

1.2 Exigences pour la certification d'un produit :

EPI Catégorie II	EPI Catégorie III
<i>bouée d'équilibrage, vêtement, gant et bottillons humides de plongée et de surface, vêtement, gant et bottillons étanches de plongée, brassards et aide de natation porté, EIF 50N...</i>	<i>Détendeur à la demande de plongée, manomètre, EIF >50N, Bouée d'équilibrage et de sauvetage, Casque Narguilé, Recycleur...</i>
Un examen UE de Type	Un examen UE de Type
Une évaluation de la conformité de l'EPI (Voir Annexe II du présent document / Module B)	Une évaluation de la conformité de l'EPI (Voir Annexe II / Module B)
	Une conformité au Type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (Voir Annexe III / Module C2)

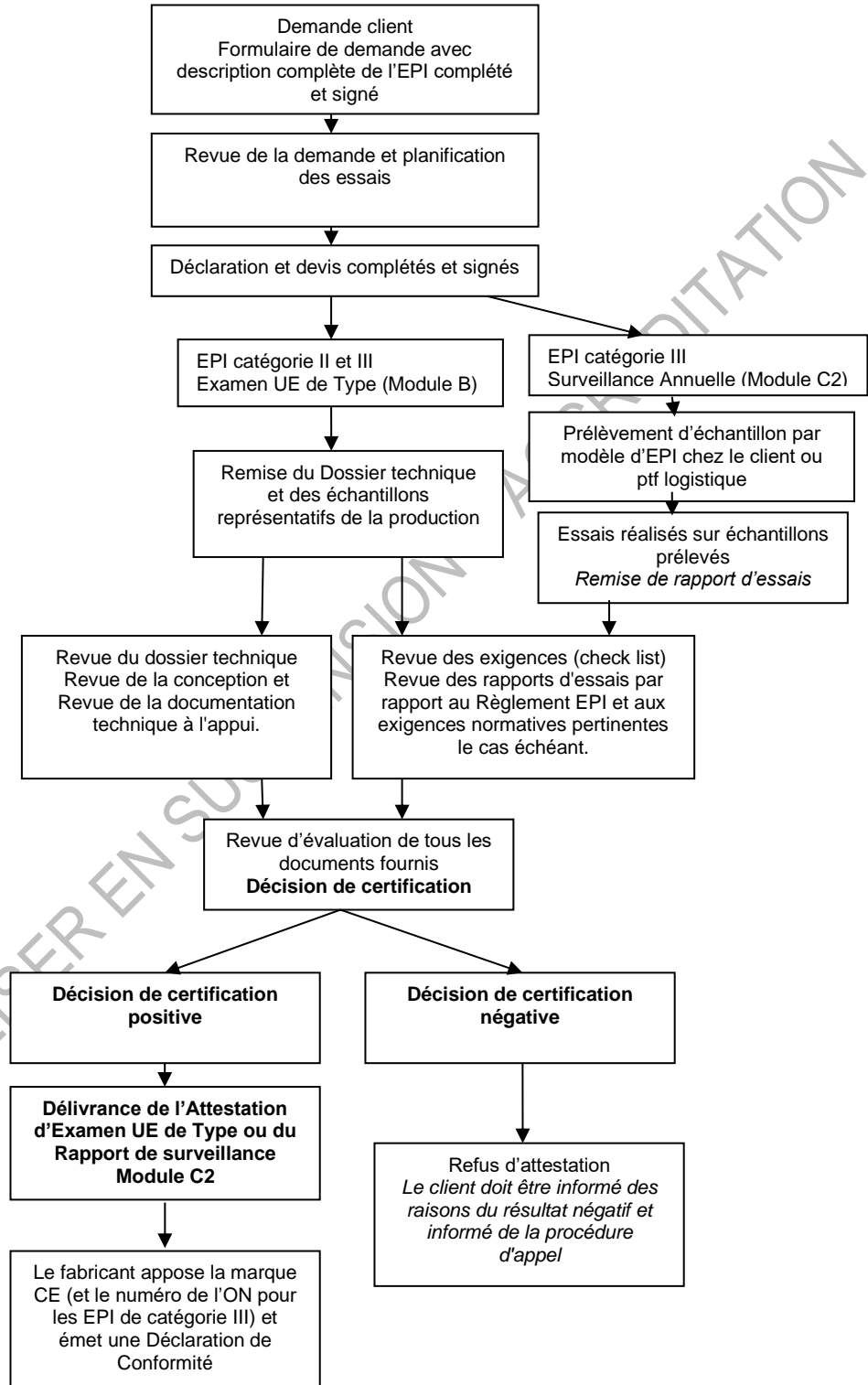
1.3 Documents réglementaires

Les documents nécessaires à la certification des produits d' EPI de catégorie II ou III sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

EPI Catégorie II	EPI Catégorie III
<i>bouée d'équilibrage, vêtement, gant et bottillons humides de plongée et de surface, vêtement, gant et bottillons étanches de plongée, brassards et aide de natation porté, EIF 50N...</i>	<i>Détendeur à la demande de plongée, manomètre, EIF >50N, Bouée d'équilibrage et de sauvetage, Casque Narguilé, Recycleur...</i>
Le présent programme de certification Un formulaire de demande (avec les documents requis) Un formulaire de déclaration (EESS Exigences Essentielles de Santé et Sécurité) Une offre commerciale Les conditions générales de vente	
.	Une preuve d'un contrat module C2 signé ou bien d'un contrat module D signé avec un autre organisme notifié est demandé avant la délivrance du certificat UE de Type

Merci d'envoyer les éléments à l'adresse : dcncp@inpp.org

2. Schéma de certification





3. Réclamation

Si vous souhaitez déposer une réclamation, veuillez envoyer votre réclamation écrite à :

INPP

Agent des réclamations

Direction de l'INPP

Port de la Pointe Rouge

Entrée No. 3

BP.157

13267 MARSEILLE Cedex 08 – France

E-mail : reclamation@inpp.org

NE PAS UTILISER EN SUSPENSION D'ACCREDITATION

Annexe I / Module B EXAMEN UE DE TYPE

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un EPI et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du Règlement EPI 2016/425 qui lui sont applicables.
2. L'examen UE de type est assorti de l'évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'EPI par un examen de la documentation technique, ainsi que de l'examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, de l'EPI complet (type de production).

3. Demande d'examen UE de type

Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix. Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique décrite à l'annexe V;
- d) le ou les échantillons de l'EPI, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert. Pour les EPI produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, les échantillons fournis sont représentatifs de l'éventail des différents utilisateurs et, pour les EPI produits à l'unité pour répondre aux besoins spécifiques d'un utilisateur donné, un modèle de base est fourni.

4. Examen UE de type

L'organisme notifié:

- examine la documentation technique en vue d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'EPI.
- vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques;
- effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant, y compris celles contenues dans d'autres spécifications techniques appliquées, satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité correspondantes et ont été appliquées correctement.



5. Evolution du programme

L'ON78 informera formellement le client des évolutions du programme de certification survenues lors du processus d'évaluation et motivées par une évolution du référentiel réglementaire (norme, RFUs, etc).

6. Rapport d'évaluation

L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

7. Attestation d'examen UE de type

Lorsque le type satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type.

La durée de validité d'une nouvelle attestation ou, le cas échéant, d'une attestation renouvelée est inférieure ou égale à cinq ans.

8. Réexamen de l'attestation d'examen UE de type

8.1. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

8.2. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé et de toutes les modifications de la documentation technique qui peuvent remettre en cause la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables ou les conditions de validité de cette attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

8.3. Le fabricant veille à ce que l'EPI continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables compte tenu de l'état de la technique.

8.4. Le fabricant demande à l'organisme notifié de procéder au réexamen de l'attestation d'examen UE de type:

- a) dans le cas d'une modification du type approuvé visée au point 7.2;
- b) dans le cas d'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3;
- c) au plus tard, avant la date d'expiration de l'attestation.

Afin que l'organisme notifié soit en mesure d'accomplir les tâches qui lui incombent, le fabricant soumet sa demande au plus tôt douze mois et au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type.

8.5. L'organisme notifié examine le type de l'EPI et, le cas échéant, compte tenu des modifications apportées, effectue les essais pertinents pour s'assurer que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables. Si l'organisme notifié estime que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences de santé et de sécurité applicables, il renouvelle l'attestation d'examen UE de type. L'organisme notifié veille à ce que la procédure de réexamen soit finalisée avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type.

8.6. Lorsque les conditions visées aux points 8.4 a) et b) ne sont pas remplies, une procédure de réexamen simplifiée s'applique. Le fabricant fournit à l'organisme notifié les informations suivantes:

- a) ses nom et adresse ainsi que les données relatives à l'attestation d'examen UE de type concernée;
- b) la confirmation qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 8.2, y compris ses matériaux, sous-composants ou sous-ensembles, ni aux normes harmonisées correspondantes ou à d'autres spécifications techniques appliquées;
- c) la confirmation qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 8.3 n'a eu lieu;
- d) lorsqu'elles n'ont pas déjà été transmises, des copies de photographies et de schémas actuels du produit, du marquage du produit et des informations fournies par le fabricant; et
- e) pour les produits de catégorie III, lorsqu'elles ne sont pas déjà en possession de l'organisme notifié, les informations sur les résultats des contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires réalisés conformément à l'annexe VII du Règlement EPI 2016/425 ou sur les résultats des audits de son système de qualité réalisés conformément à l'annexe VIII du Règlement EPI 2016/425.

Lorsque l'organisme notifié confirme qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 8.2 et qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 8.3 n'a eu lieu, la procédure de réexamen simplifiée s'applique et il n'est pas procédé aux examens et essais visés au point 8.5. Dans ces cas-là, l'organisme notifié renouvelle l'attestation d'examen UE de type.

Les coûts afférents au renouvellement susvisé sont proportionnels à la charge administrative liée à la procédure simplifiée.

Si l'organisme notifié constate qu'une évolution de l'état de la technique visée au point 8.3 a eu lieu, la procédure énoncée au point 8.5 s'applique.

8.7. Si, à la suite du réexamen, l'organisme notifié conclut que l'attestation d'examen UE de type n'est plus valable, il la retire et le fabricant doit cesser de mettre sur le marché l'EPI concerné.

9. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ ou des compléments qu'il a délivrés.



La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande motivée, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pendant une durée de cinq ans après la fin de la validité de l'attestation.

10. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché.
11. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7.2, 7.4 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

NE PAS UTILISER EN SUSPENSION D'ACCREDITATION

Annexe II / Module C2

Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (se referer au contrat cadre type module c2)

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de la production et la conformité de l'EPI fabriqué au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du Règlement EPI 2016/425 (*).

Avant la mise sur le marché de l'EPI, le fabricant introduit une demande de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend les éléments suivants:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
 - l'identification de l'EPI concerné.
 - la documentation technique décrite à l'annexe V
 - une copie de l'attestation d'examen UE de type.
-
- L'organisme notifié effectue les contrôles du produit pour vérifier l'homogénéité de la production et la conformité de l'EPI au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
 - Les contrôles du produit sont effectués au moins une fois par an, à des intervalles aléatoires déterminés par l'organisme notifié. Les premiers contrôles du produit sont effectués au plus tard un an après la date de délivrance de l'attestation d'examen UE de type.
 - Un échantillon statistique approprié de l'EPI fabriqué est choisi par l'organisme notifié dans un lieu convenu entre l'organisme et le fabricant. Toutes les unités d'EPI de l'échantillon sont examinées et des essais appropriés définis dans la ou les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents prévus dans d'autres spécifications techniques pertinentes sont effectués afin de vérifier la conformité de l'EPI au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
 - La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer est destinée à déterminer si le procédé de fabrication garantit l'homogénéité de la production et fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de l'EPI.
 - Si les examens et les essais révèlent que la production n'est pas homogène ou que l'EPI n'est pas conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type ou aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié prend les mesures appropriées à la nature du ou des défauts constatés et il en informe l'autorité notifiante.

- L'organisme notifié remet au fabricant un rapport d'essai.
- Le fabricant tient le rapport d'essai à la disposition des autorités nationales pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché.
- Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.
- Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque EPI particulier qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du Règlement EPI 2016/425.
- Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque modèle d'EPI et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité identifie le modèle d'EPI pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.
- Mandataire Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. (excepté la phrase (*)).

NE PAS UTILISER EN SUSPENSION D'ACCREDITATION

Annexe III

Instructions et informations fournies par le fabricant

Les instructions délivrées obligatoirement par le fabricant avec les EPI doivent contenir, outre les nom et adresse du fabricant et les exigences des normes harmonisées applicables, toute donnée utile concernant:

- les instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien, de révision et de désinfection. Les produits de nettoyage, d'entretien ou de désinfection préconisés par le fabricant ne doivent avoir, dans le cadre de leur mode d'emploi, aucun effet nocif sur les EPI ou leurs utilisateurs;
- les performances réalisées lors d'exams techniques pertinents visant à vérifier les niveaux ou classes de protection des EPI;
- le cas échéant, les accessoires utilisables avec les EPI ainsi que les caractéristiques de pièces de rechange appropriées;
- le cas échéant, les classes de protection appropriées à différents niveaux de risques et les limites d'utilisation correspondantes;
- le cas échéant, le mois et l'année ou le délai de péremption des EPI ou de certains de leurs composants;
- le cas échéant, le genre d'emballage approprié au transport des EPI;
- la signification du marquage, lorsqu'il en existe un (voir point 2.12 du Règlement EPI 2016/425);
- le risque pour lequel l'EPI a été conçu à des fins de protection;
- la référence au présent règlement et, le cas échéant, les références à d'autres législations d'harmonisation de l'Union;
- les nom et adresse et le numéro d'identification du ou des organismes notifiés intervenant dans l'évaluation de la conformité des EPI;
- les références à la norme ou aux normes harmonisées utilisées, notamment la date de la ou des normes, ou les références aux autres spécifications techniques utilisées;
- l'adresse du site internet sur lequel la déclaration UE de conformité peut être consultée.

Les quatre dernières informations visées ci-dessus ne doivent pas figurer obligatoirement dans les instructions fournies par le fabricant si la déclaration UE de conformité accompagne l'EPI.

Annexe IV DOCUMENTATION TECHNIQUE

La documentation technique précise les moyens mis en œuvre par le fabricant pour garantir la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- (1) une description complète de l'EPI et de son usage prévu;
- (2) une évaluation des risques contre lesquels l'EPI est destiné à protéger;
- (3) une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à l'EPI;
- (4) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de l'EPI et de ses composants, sous-ensembles et circuits;
- (5) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas visés au point (4) ainsi que le fonctionnement de l'EPI;
- (6) la ou les références de la ou des normes harmonisées qui ont été appliquées pour la conception et la fabrication de l'EPI. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation précise les parties appliquées;
- (7) dans le cas où des normes harmonisées n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, la description des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- (8) les résultats des calculs de conception, des inspections et examens effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- (9) les rapports relatifs aux essais effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et, le cas échéant, pour établir la classe de protection correspondante;
- (10) une description des moyens mis en œuvre par le fabricant pendant la production de l'EPI pour garantir la conformité de l'EPI fabriqué aux spécifications de conception;
- (11) une copie des instructions et informations fournies par le fabricant (Annexe IV);
- (12) pour les EPI produits à l'unité pour un utilisateur donné, toutes les instructions nécessaires à la fabrication de ces EPI sur la base du modèle de base approuvé;
- (13) pour les EPI produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, une description des mesures à prendre par le fabricant pendant le processus d'adaptation et de production afin de garantir que chaque unité d'EPI est conforme au type approuvé et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.



CERTIFICATION SCHEME
Personal Protective Equipment
(PPE)

NE PAS UTILISER EN SUSPENSION D'ACCREDITATION



Foreword

Scope :

- ✚ Respiratory protective equipment for diving
- ✚ Protective equipment against drowning and buoyancy aids

Unless otherwise stated, the tests are outsourced to the INPP laboratory accredited ISO 17025 by COFRAC (Accreditation No. 1-2481, scope available on www.cofrac.fr), which certifies the Laboratory's competence for the only tests covered by the accreditation (pressure regulators Air, pressure gauges, balance buoys, snorkels, diving masks).

1. Regulatory requirements :

Version in force at the signing of the contract

PPE Regulation 2016/425	REGULATION (EU) 2016/ 425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL - of 9 March 2016 - on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/ 686/ EEC (euroqip.fr)
French Recommendation for Use	LISTE DES FICHES ÉPI (euroqip.fr)
European Recommendation for Use	PPE Horizontal Recommendation for Use sheets (RfUs) - Regulation (EU) 2016/425 - status in April 2019 (euroqip.fr)

We will inform you by e-mail of any changes to these requirements that would impact on your product.

1.2 Requirement for a PPE certification :

EPI Catégorie II	EPI Catégorie III
<i>buoyancy compensator, wet suit, dry suit, PFD 50N, arm bands...</i>	<i>Demand regulator, pressure gauge, rebreather, PFD>50N...</i>
UE Type Examination	UE Type Examination
Conformity assessment for Personal Protective Equipment –PPE (See Annex II / Module B)	Conformity assessment for Personal Protective Equipment – PPE (See Annex II / Module B)
	A conformity to UE Type, based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (See Annex III / Module C2)



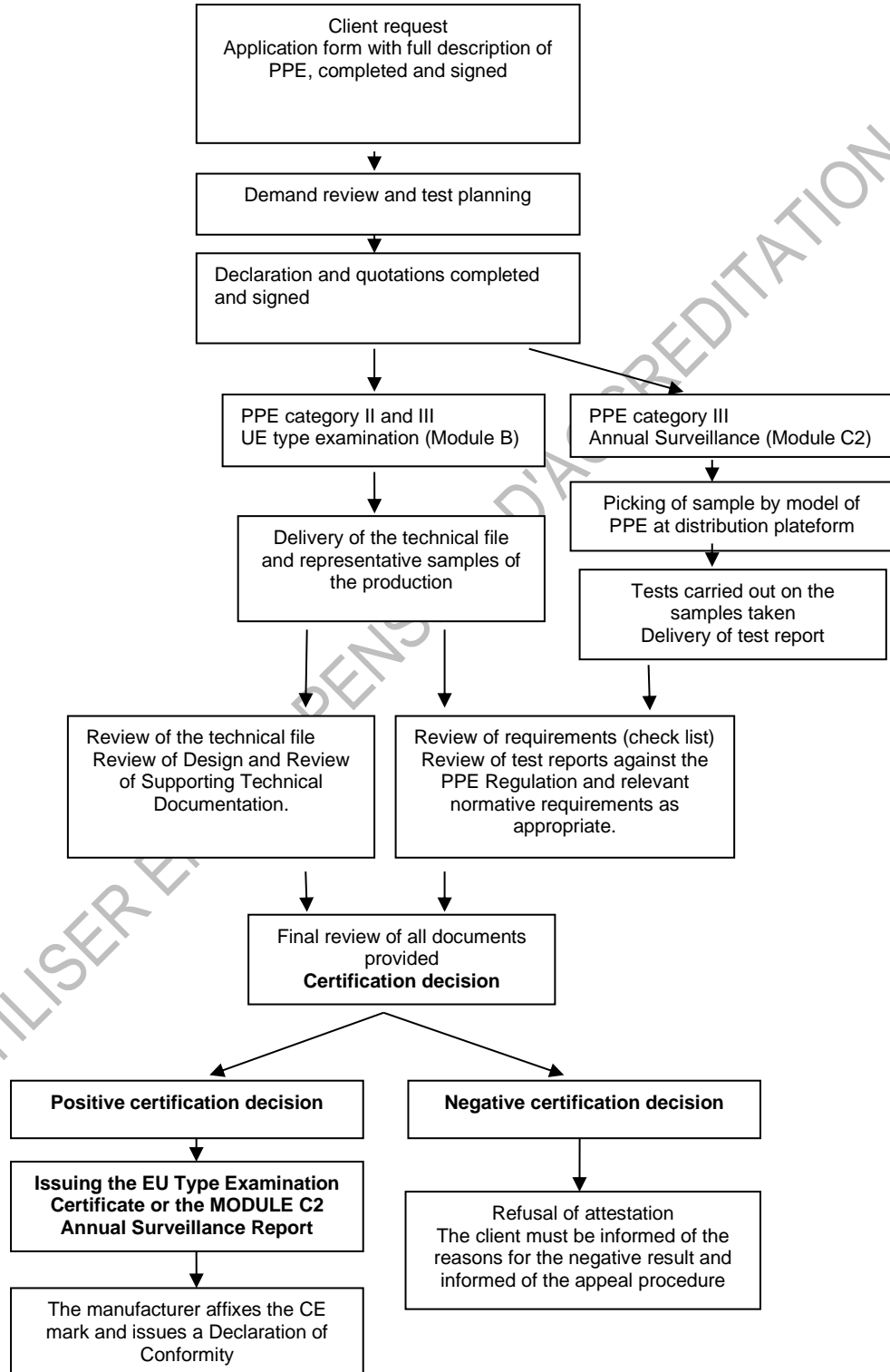
1.3 Official documents :

EPI Catégorie II	EPI Catégorie III
<i>buoyancy compensator, wet suit, dry suit, PFD 50N, arm bands...</i>	<i>Demand regulator, pressure gauge, rebreather, PFD>50N...</i>
<p>This Certification Scheme Application Form (with required documents) Declaration Form (EHSR Essential Health Safety Requirements) Commercial proposal with General conditions of sale and work</p>	
.	<p>A proof of module C2 contract signed or a module D contract signed with another notified body is required before the EU Type Certificate is issued.</p>

Please send to : dcncp@inpp.org

NE PAS UTILISER EN SUSPENSION D'ACCREDITATION

2. Certification scheme





3. Complaint

If you wish to make a complaint, please send your written complaint to:

INPP

Claims Officer
Direction of INPP
Port de la Pointe Rouge
Entrée No. 3
BP.157
13267 MARSEILLE Cedex 08 – France
E-mail : reclamation@inpp.org

Your request is acknowledged, analyzed, evaluated, and reverted. :
If necessary a corrective measure is undertaken and communicated to you.

We will send you an answer and keep you informed of decisions taken within 15 days.

NE PAS UTILISER EN SUSPENSION D'ACCREDITATION

Annex I / Module B EU TYPE-EXAMINATION

1. EU type-examination is the part of a conformity assessment procedure in which a notified body examines the technical design of PPE and verifies and attests that the technical design of the PPE meets the requirements of PPE Regulation 2016/425 that apply to it.
2. EU type-examination shall be carried out by assessment of the adequacy of the technical design of the PPE through examination of the **technical documentation**, plus examination of a **specimen**, representative of the production envisaged, of the complete PPE (production type).

3. Application for EU type-examination

The manufacturer shall lodge an application for EU type-examination with a single notified body of his choice. The application shall include:

- (a) the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, his name and address as well;
- (b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;
- (c) the technical documentation described in Annex V;
- (d) the specimen(s) of the PPE representative of the production envisaged. The notified body may request further specimens if needed for carrying out the test programme. For PPE produced in series where each item is adapted to fit an individual user, specimens shall be provided that are representative of the range of different users, and for PPE produced as a single unit to accommodate the special needs of an individual user, a basic model shall be provided.

4. EU type-examination

The notified body shall:

- examine the technical documentation to assess the adequacy of the technical design of the PPE
- verify that the specimen(s) have been manufactured in conformity with the technical documentation, and identify the elements which have been designed in accordance with the applicable provisions of the relevant harmonised standards as well as the elements which have been designed in accordance with other technical specifications;
- carry out appropriate examinations and tests, or have them carried out, to check whether, where the manufacturer has chosen to apply the solutions in the relevant harmonised standards, these have been applied correctly;
- carry out appropriate examinations and tests, or have them carried out, to check whether, where the solutions in the relevant harmonised standards have not been applied, the solutions adopted by the manufacturer, including those in other technical specifications applied, meet the corresponding essential health and safety requirements and have been applied correctly.



5. The ON78 will formally inform the client of any changes to the certification program that occur during the assessment process and that are motivated by changes to the regulatory framework (standard, RFUs, etc).

6. Test report

The notified body shall draw up an evaluation report that records the activities undertaken in accordance with point 4 and their outcomes. Without prejudice to its obligations vis-à-vis the notifying authorities, the notified body shall release the content of that report, in full or in part, only with the agreement of the manufacturer.

7. EU type-examination certificate

Where the type meets the applicable essential health and safety requirements, the notified body shall issue an EU type-examination certificate to the manufacturer.

The period of validity of a newly issued certificate and, where appropriate, of a renewed certificate shall not exceed five years.

Where the type does not satisfy the applicable essential health and safety requirements, the notified body shall refuse to issue an EU type-examination certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.

8. Review of the EU type-examination certificate

8.1. The notified body shall keep itself apprised of any changes in the generally acknowledged state of the art which indicate that the approved type may no longer comply with the applicable essential health and safety requirements, and shall determine whether such changes require further investigation. If so, the notified body shall inform the manufacturer accordingly.

8.2. The manufacturer shall inform the notified body that holds the technical documentation relating to the EU type- examination certificate of all modifications to the approved type and of all modifications of the technical documentation that may affect the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements or the conditions for validity of that certificate. Such modifications shall require additional approval in the form of an addition to the original EU type-examination certificate.

8.3. The manufacturer shall ensure that the PPE continues to fulfil the applicable essential health and safety requirements in light of the state of the art.

8.4. The manufacturer shall ask the notified body to review the EU type-examination certificate either:

- (a) in the case of a modification to the approved type referred to in point 8.2;
- (b) in the case of a change in the state of the art referred to in point 8.3;
- (c) at the latest, before the date of expiry of the certificate.

In order to allow the notified body to fulfil its tasks, the manufacturer shall submit his application at the earliest 12 months and at the latest 6 months prior to the expiry date of the EU type-examination certificate.

8.5. The notified body shall examine the PPE type and, where necessary in the light of the changes made, carry out the relevant tests to ensure that the approved type continues to fulfil the applicable essential health and safety requirements. If the notified body is satisfied that the approved type continues to fulfil the applicable health and safety requirements, it shall renew the EU type-examination certificate. The notified body shall ensure that the review procedure is finalised before the expiry date of the EU type-examination certificate.



8.6. Where the conditions referred to in points (a) and (b) of point 7.4 are not met, a simplified review procedure shall apply. The manufacturer shall supply the notified body with the following:

- (a) his name and address and data identifying the EU type-examination certificate concerned;
- (b) confirmation that there has been no modification to the approved type as referred to in point 8.2, including materials, sub-components or sub-assemblies, nor to the relevant harmonised standards or other technical specifications applied;
- (c) confirmation that there has been no change in the state of the art as referred to in point 8.3;
- (d) where not already supplied, copies of current product drawings and photographs, product marking and information supplied by the manufacturer; and
- (e) for category III products, where not already available to the notified body, information on the results of the supervised product checks at random intervals carried out in accordance with Annex VII of PPE Regulation 2016/425, or on the results of audits of his quality system carried out in accordance with Annex VIII of PPE Regulation 2016/425.

Where the notified body has confirmed that no modification to the approved type referred to in point 8.2 and no change in the state of the art referred to in point 8.3 has occurred, the simplified review procedure shall be applied and the examinations and tests referred to in point 8.5 shall not be carried out. In such cases, the notified body shall renew the EU type-examination certificate.

The costs associated with that renewal shall be proportionate to the administrative burden of the simplified procedure.

If the notified body finds that a change in the state of the art referred to in point 8.3 has occurred, the procedure set out in point 8.5 shall apply.

8.7. If, following the review, the notified body concludes that the EU type-examination certificate is no longer valid, the body shall withdraw it and the manufacturer shall cease the placing on the market of the PPE concerned.

8. Each notified body shall inform its notifying authority concerning the EU type-examination certificates and/or any additions thereto which it has issued or withdrawn, and shall, periodically or upon request, make available to its notifying authority the list of such certificates and/or any additions thereto refused, suspended or otherwise restricted.

Each notified body shall inform the other notified bodies concerning the EU type-examination certificates and/or any additions thereto which it has refused, withdrawn, suspended or otherwise restricted, and, upon request, concerning such certificates and/or additions thereto which it has issued.

The Commission, the Member States and the other notified bodies may, on request, obtain a copy of the EU type-examination certificates and/or additions thereto. On a reasoned request, the Commission and the Member States may obtain a copy of the technical documentation and the results of the examinations carried out by the notified body. The notified body shall keep a copy of the EU type-examination certificate, its annexes and additions, as well as the technical file including the documentation submitted by the manufacturer, for a period of five years after the expiry of the validity of that certificate.



9. The manufacturer shall keep a copy of the EU type-examination certificate, its annexes and additions, together with the technical documentation at the disposal of the national authorities, for 10 years after the PPE has been placed on the market.

10. The manufacturer's authorised representative may lodge the application referred to in point 3 and fulfil the obligations set out in points 7.2, 7.4 and 9, provided that they are specified in the mandate.

NE PAS UTILISER EN SUSPENSION D'ACCREDITATION



Annex II / Module C2

CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (refer to module C2 Framework Contract template)

The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure the homogeneity of production and conformity of the manufactured PPE with the type described in the EU type- examination certificate and with the applicable requirements of this Regulation. (*)

Before placing PPE on the market, the manufacturer shall lodge an application for supervised product checks at random intervals with a single notified body of his choice.

The application shall include the following:

- the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, his name and address;
 - a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;
 - the identification of the PPE concerned.
 - the technical documentation described in Annex V;
 - a copy of the EU type-examination certificate.
-
- The notified body shall carry out product checks in order to verify the homogeneity of production and the conformity of the PPE with the type described in the EU type-examination certificate and with the applicable essential health and safety requirements.
 - The product checks shall be carried out at least once a year, at random intervals determined by the notified body. The first product checks shall be carried out no more than one year after the date of issue of the EU type- examination certificate.
 - An adequate statistical sample of the manufactured PPE shall be selected by the notified body at a place agreed between the body and the manufacturer. All items of PPE of the sample shall be examined, and appropriate tests set out in the relevant harmonised standard(s) and/or equivalent tests set out in other relevant technical specifications shall be carried out in order to verify the conformity of the PPE with the type described in the EU type- examination certificate and with the applicable essential health and safety requirements.
 - The acceptance sampling procedure to be applied is intended to determine whether the manufacturing process ensures the homogeneity of production and performs within acceptable limits, with a view to ensuring conformity of the PPE.

- If the examination and testing reveal that the production is not homogeneous, or that the PPE does not comply with the type described in the EU type-examination certificate or with the applicable essential health and safety requirements, the notified body shall take measures appropriate to the fault(s) recorded and inform the notifying authority thereof.
- The notified body provide the manufacturer a test report.
- The manufacturer keep the test report at the disposal of the national authorities for 10 years after the PPE has been placed on the market.
- The manufacturer affix the notified body's identification number during the manufacturing process.
- The manufacturer affix the CE marking and identification number to each individual item of PPE that is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of the Regulation.
- The manufacturer shall draw up a written EU declaration of conformity for each PPE model and keep it at the disposal of the national authorities for 10 years after the PPE has been placed on the market. The EU declaration of conformity shall identify the PPE model for which it has been drawn up. A copy of the EU declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request.
- Authorised representative
The manufacturer's obligations may be fulfilled by his authorised representative, on his behalf and under his responsibility, provided that they are specified in the mandate. (except the sentence (*))

NE PAS UTILISER EN SUSPENSION

Annex III

Manufacturer's instructions and information

In addition to the name and address of the manufacturer and the requirements of applicable harmonized standards, the instructions that must be supplied with the PPE must contain all relevant information on:

- instructions for storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. Cleaning, maintenance or disinfectant products recommended by manufacturers must have no adverse effect on the PPE or the user when applied in accordance with the relevant instructions;
- performance as recorded during relevant technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE;
- where applicable, accessories that may be used with the PPE and the characteristics of appropriate spare parts;
- where applicable, the classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits of use;
- where applicable, the month and year or period of obsolescence of the PPE or of certain of its components;
- where applicable, the type of packaging suitable for transport;
- the significance of any markings (see point 2.12 of PPE Regulation 2016/425);
- the risk against which the PPE is designed to protect;
- the reference to this Regulation and, where applicable, the references to other Union harmonisation legislation;
- the name, address and identification number of the notified body or bodies involved in the conformity assessment of the PPE;
- references to the relevant harmonised standard(s) used, including the date of the standard(s), or references to the other technical specifications used
- the internet address where the EU declaration of conformity can be accessed.

The manufacturer's instructions must also comply with the requirements of the relevant harmonized standards.



Annex IV TECHNICAL DOCUMENTATION

The technical documentation shall specify the means used by the manufacturer to ensure the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements)

- (1) a complete description of the PPE and of its intended use;
- (2) an assessment of the risks against which the PPE is intended to protect;
- (3) a list of the essential health and safety requirements that are applicable to the PPE;
- (4) design and manufacturing drawings and schemes of the PPE and of its components, sub-assemblies and circuits;
- (5) the descriptions and explanations necessary for the understanding of the drawings and schemes referred to in point (4) and of the operation of the PPE;
- (6) the references of the harmonised standards that have been applied for the design and manufacture of the PPE. In the event of partial application of harmonised standards, the documentation shall specify the parts which have been applied;
- (7) where harmonised standards have not been applied or have been only partially applied, descriptions of the other technical specifications that have been applied in order to satisfy the applicable essential health and safety requirements;
- (8) the results of the design calculations, inspections and examinations carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements;
- (9) reports on the tests carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements and, where appropriate, to establish the relevant protection class;
- (10) a description of the means used by the manufacturer during the production of the PPE to ensure the conformity of the PPE produced with the design specifications;
- (11) a copy of the manufacturer's instructions and information (Annex IV)
- (12) for PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model;
- (13) for PPE produced in series where each item is adapted to fit an individual user, a description of the measures to be taken by the manufacturer during the fitting and production process to ensure that each item of PPE complies with the approved type and with the applicable essential health and safety requirements.

-----End of the document-----

-----Fin du document-----