

Conformità del progetto e della produzione

All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che essi siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali delle direttive applicabili.

Documentazione tecnica

I fabbricanti preparano la documentazione tecnica prescritta ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.

Qualora la conformità di un prodotto alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione CE di conformità e appongono la marcatura CE.

I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione CE di conformità per un periodo di dieci anni dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato.

I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Tengono debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate con riferimento alle quali si dichiara la conformità di un prodotto.

Prove e controlli sulla produzione

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, prove a campione dei prodotti commercializzati, svolgono indagini e, se del caso, tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.

Marcatura di identificazione dei prodotti

I fabbricanti garantiscono che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie, di modello oppure un altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.

I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.

L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato.

Istruzioni

I fabbricanti garantiscono che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza fornite almeno in lingua italiana.

Difettosità dei prodotti sul mercato

I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente il Ministero dello sviluppo economico, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva adottata.

Collaborazione con le Autorità di vigilanza

I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata delle autorità competenti forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto, in lingua italiana o inglese. Essi collaborano con tale autorità, ove richiesto dalle medesime, in ordine alle azioni intraprese per eliminare i rischi presentati dai prodotti che essi hanno immesso sul mercato, compresi il ritiro e il richiamo dei prodotti non conformi.