

CERTIFICAZIONE DI QUALITA' PA.NET

PROCEDURE PER LE AZIENDE

1.0 RICHIESTA DELLA CERTIFICAZIONE PA.NET

- 1.1 L'Azienda inoltra a Docleader S.r.l., certificante designato da ARSMED (ente certificatore del protocollo PA.NET) richiesta di Certificazione PA.NET per ogni prodotto che intende certificare tramite il modulo di richiesta certificazione (Allegato A)
- 1.2 L'Azienda paga, per ogni prodotto, la quota prevista per la richiesta (Allegato B)
- 1.3 L'Azienda invia al certificante tutto il materiale attinente al prodotto (o a più di uno) per cui richiede la Certificazione, compreso lo strumento, i relativi accessori (es. software, bracciali non standard, ecc.) (Allegato A). Il materiale non verrà restituito
- 1.4 Il prodotto è sottoposto a valutazione da parte del certificante, sulla base dei criteri stabiliti dal Protocollo di Certificazione PA.NET (Allegato C). In questa fase l'Azienda può essere sottoposta, con spese a proprio carico, a eventuale visita ispettiva da parte di una commissione del certificante
- 1.5 Effettuata la verifica il certificante ne invierà i risultati ad ARSMED, che attribuirà al prodotto un punteggio in una scala di valore da 1 a 100 e ne darà comunicazione al certificante
- 1.6 Il certificante comunica all'Azienda la valutazione ottenuta rilasciando il certificato di qualità PA.NET (Allegato D)
- 1.7 Si procede all'iscrizione al Registro delle Certificazioni PA.NET (pubblicato sulla rivista PressioneArteriosa.net e sul sito di ARSMED)

2.0 RICHIESTA DEI BOLLINI DELLA CERTIFICAZIONE PA.NET

- 2.1 L'Azienda può, per un periodo di 12 mesi, divulgare i riferimenti della propria Certificazione attraverso la stampa dell'apposito bollino o sigillo da apporre sul prodotto, oltre al documento di attestazione. Il bollino, fornito in formato elettronico, avrà il colore corrispondente alla fascia di valore (bronzo, argento, oro e diamante) e riporterà un codice identificativo così composto, a titolo di esempio:

CERTIFICAZIONE DI QUALITA' PA.NET

0508ABC1-00001

Dove:

05 = anno della certificazione

08 = mese della certificazione

AB = produttore

C1 = modello

00001 = numero progressivo identificante l'anno di emissione del bollino (dove 00001 indica il primo anno, 00002 il secondo anno, ecc.)

2.2 L'azienda avrà la facoltà, come alternativa alla fornitura del file del bollino per la stampa sulle scatole dei prodotti, richiedere direttamente al certificante la stampa e la fornitura dei bollini

2.3 Le modalità di utilizzo e divulgazione dei dati relativi alla Certificazione PA.NET sono riportate nell'Allegato E.

3.0 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE PA.NET

3.1 Alla scadenza dei 12 mesi di validità della Certificazione, l'Azienda ne chiede rinnovo al certificante, pagando la quota prevista, che serve affinché il prodotto certificato rimanga attivo nel Registro e perché la certificazione venga mantenuta per l'anno solare. In caso di prodotto fuori commercio l'Azienda non sarà obbligata a pagare la quota di mantenimento, ma solo la quota di iscrizione al registro

4.0 AGGIORNAMENTO DELLA CERTIFICAZIONE PA.NET

4.1 La Certificazione non avrà più valore, anche precedentemente alla scadenza di 12 mesi, qualora il prodotto certificato abbia subito delle modifiche tecniche nel periodo trascorso dalla precedente valutazione.

In questo caso l'Azienda è tenuta a comunicarlo, fornendo i dati completi relativi alle modifiche e a richiedere una nuova indagine valutativa, previo pagamento della quota prevista dal listino. In caso di equivalenza del nuovo strumento con uno già certificato l'Azienda dovrà fornire una dichiarazione di equivalenza (Allegato F).

4.2 il certificante conferma la Certificazione precedentemente assegnata o dichiara il conseguimento di un livello di Certificazione più elevato.

Se il prodotto è stato sottoposto a nuova indagine, indipendentemente dall'esito (di conferma o di miglioramento), il codice di Certificazione sarà modificato con il riferimento del mese e anno dell'ultima valutazione.

4.3 L'Azienda può quindi procedere con il rinnovo della Certificazione come al punto 3.1.

4.4 Per la richiesta e l'utilizzo dei bollini, l'Azienda può procedere come al punto 2.0.

NOTA: La procedura di Certificazione si intende circoscritta al singolo prodotto per cui viene richiesta. Qualora l'Azienda intenda richiedere la certificazione di altri prodotti, dovrà reiterare la procedura.