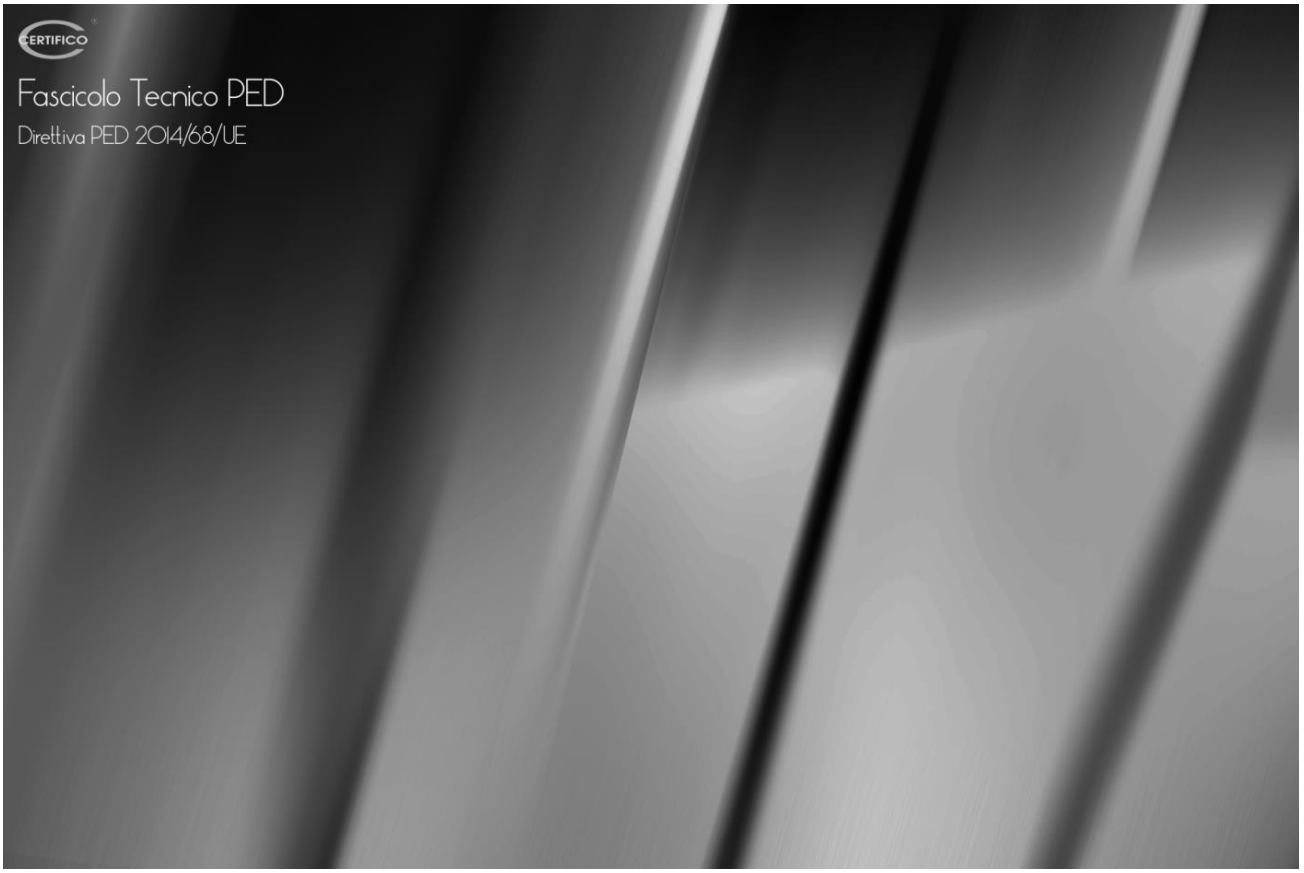

Fascicolo Tecnico PED

Direttiva PED 2014/68/UE

Ed. 1.0 - 2016

Il Fascicolo Tecnico PED è un Prodotto per la redazione della documentazione prevista in accordo con la Direttiva 2014/68/UE ed alla Direttiva 2006/42/CE.

Il Fascicolo Tecnico è stato realizzato per un serbatoio per la miscelazione di prodotti farmaceutici in Categoria II (ALLEGATO II, ART.1, DIR. 2014/68/UE).

Percorso di conformità Direttiva 2014/68/UE:	MODULO A2
Percorso di conformità Direttiva 2006/42/CE:	ALLEGATO VIII

MODULO A2 DIRETTIVA 2014/68/UE

Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali

1. Il controllo interno della produzione unito ai controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformità dell'at-trezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descri-zioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati ecc., e
- le relazioni sulle prove effettuate.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti della presente direttiva che ad essa si applicano.

4. Verifica finale e controlli sulle attrezzature a pressione

Il fabbricante effettua la verifica finale dell'attrezzatura a pressione, che viene controllata mediante visite senza preavviso da un organismo notificato scelto dal fabbricante. L'organismo notificato effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali da esso determinati al fine di verificare la qualità dei controlli interni sull'attrezzatura a pressione, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica dell'attrezzatura a pressione e del quantitativo prodotto. Durante le visite senza preavviso, l'organismo notificato:
- si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I,
- preleva, sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini del controllo. L'organismo notificato valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature a pressione la verifica finale, parzialmente o integralmente.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione funzioni entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione. Qualora una o più attrezzature a pressione o un insieme o non risultino conformi, l'organismo notificato prende le opportune misure. Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'attrezzatura a pressione che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata. Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VIII DIRETTIVA 2006/42/CE

Valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione delle macchine.

1. Il presente allegato descrive la procedura secondo la quale il fabbricante o il suo mandatario, che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3, assicura e dichiara che la macchina in questione soddisfa i pertinenti requisiti della direttiva.

2. Per ogni tipo rappresentativo della serie in questione il fabbricante o il suo mandatario elabora il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A.

3. Il fabbricante deve prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina fabbricata al fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, e ai requisiti della presente direttiva.

ISBN: 978-88-98550-47-0
Edizione: 1.0
Anno: 2016
Formato: docx
Struttura: Adobe Portfolio.pdf
Tipo: Modello
Livello tecnico: *****/*****
Pagine: ---
Dimensioni: 17 Mb

Il file formato Adobe portfolio allegato contiene:

0. Cover FT.pdf
1. Indice del Fascicolo Tecnico.pdf
10. Dichiarazione CE di Conformità CEM4 Direttiva 2006/42/CE [pdf]
11. Dichiarazione di Conformità Direttiva 2006/42/CE [docx]
12. Dichiarazione di Conformità Direttiva 2014/68/UE [docx]
13. MIUM PoliCromatico DOC [docx]
14. Norme armonizzate applicate [docx]
15. Targa marcatura CE [pdf]
2. Descrizione del prodotto [docx]
3. Disegni tecnici [dwg]
4. Percorso di conformità [docx]
5. Quadro complessivo stato VR - Direttiva Macchine [pdf]
6. VR Cover - Direttiva Macchine [pdf]
7. VR RESS - Direttiva Macchine [pdf]
8. VR Cover - Direttiva PED [pdf]
9. VR RESS - Direttiva PED [pdf]
16. FPC (Cartella contenente Files [docx]
17. FILE CEM4 (Cartella contenente Files [cem]
18. Separatori di sezione FT [pdf]

ACQUISTO ONLINE
Se acquisti online, acquisti anche i futuri aggiornamenti una sola volta.

I nostri prodotti in formato software, acquistati online, a seguito di aggiornamenti relativi sia a nuove funzionalità/contenuti introdotti che ad evoluzioni normative, sono resi disponibili ai Clienti nell'ultima Release di uscita nella propria Area Riservata.
Comunicazioni dirette previste al riguardo.

Certifico S.r.l.
Sede op.: Str. del Piano 29 - 06135 Ponte S. Giovanni
PERUGIA
Sede amm.: Via Benedetto Croce 13 - 06024 Gubbio PERUGIA
Tel. +39 075 599 73 63 |+39 075 599 73 43
800 14 47 46
info@certifico.com
www.certifico.com