

---

## Obblighi dei fabbricanti

**Il fabbricante** è la persona fisica o giuridica che **fabbrica un apparecchio o che lo fa progettare o fabbricare, e commercializza tale apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale**. È ritenuto fabbricante l'importatore o il distributore che immette sul mercato un apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un apparecchio già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità.

### Il fabbricante è tenuto a:

- *all'atto dell'immissione dei loro apparecchi sul mercato, assicurare che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di cui all'allegato I del decreto;*
- *preparare la documentazione tecnica ed eseguire o fare eseguire la procedura di valutazione della conformità;*
- *redigere una dichiarazione di conformità UE;*
- *apporre la marcatura CE;*
- *conservare la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato;*
- *predisporre le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla direttiva, tenendo debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità dell'apparecchio;*
- *apporre un numero di tipo, di lotto o di serie, oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio non lo consentano, fornire le informazioni richieste sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio;*
- *indicare il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio. L'indirizzo deve indicare un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato;*
- *garantire che l'apparecchio sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza, in lingua italiana, chiare, comprensibili e intelligibili;*
- *se ritiene che un apparecchio da essi immesso sul mercato non sia conforme alla direttiva, prendere immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchio, per ritirarlo o richiamarlo; qualora l'apparecchio presenti un rischio, informare immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a*

---

disposizione sul mercato l'apparecchio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa;

- *fornire, a seguito una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, tutte le informazioni e la documentazione*, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchio alla direttiva, in lingua italiana.

Stampa in PDF

[PDF](#)

Ultima modifica

Ven 19 Gen, 2018

Condividi

Reti Sociali

Quanto ti è stata utile questa pagina?

Average: 4 (2 votes)

---

Rate