

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

SPRENDIMAI

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. lapkričio 9 d.

dėl atitikties ir tinkamumo naudoti vertinimo ir EB patikros procedūrų modulių, skirtų naudoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/57/EB priimtose techninėse sąveikos specifikacijose

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 7582)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/713/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

cija“ sąveikos sudedamųjų dalių atitikties vertinimo ir posistemų EB patikros moduliai.

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/57/EB dėl geležinkelių sistemos sąveikos Bendrijoje ⁽¹⁾, ypač į jos 5 straipsnio 3 dalies e punktą ir 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Techninės sąveikos specifikacijos (toliau – TSS) yra pagal Direktyvą 2008/57/EB priimtose specifikacijos. TSS nustatomi visi reikalavimai, kuriuos turi atitikti sąveikos sudedamosios dalys ir posistemiai, ir tvarka, kurios reikia laikytis vertinant sąveikos sudedamųjų dalių atitiktį ir tinkamumą naudoti, taip pat atliekant posistemų EB patikrą.

(2) Komisijos sprendimu 2006/66/EB ⁽²⁾ nustatyti transeuropinės paprastųjų geležinkelių sistemos TSS „Riedmenys: triukšmas“, Komisijos sprendimu 2006/861/EB ⁽³⁾ – TSS „Riedmenys: prekiniai vagonai“, o Komisijos sprendimu 2006/679/EB ⁽⁴⁾ – TSS „Kontrolė, valdymas ir signaliza-

(3) Komisijos sprendimais 2008/217/EB ⁽⁵⁾, 2008/284/EB ⁽⁶⁾, 2008/232/EB ⁽⁷⁾ ir 2006/860/EB ⁽⁸⁾ nustatyti atitinkamai transeuropinės greitųjų geležinkelių sistemos TSS „Infrastruktūra“, „Energija“, „Geležinkelių riedmenys“ ir „Kontrolė, valdymas ir signalizavimas“ sąveikos sudedamųjų dalių atitikties vertinimo ir posistemų EB patikros moduliai.

(4) Komisijos sprendimais 2008/163/EB ⁽⁹⁾ ir 2008/164/EB ⁽¹⁰⁾ nustatyti atitinkamai transeuropinių paprastųjų ir greitųjų geležinkelių sistemų TSS „Geležinkelių tunelių sauga“ ir „Žmonės su judėjimo negalia“ sąveikos sudedamųjų dalių atitikties vertinimo ir posistemų EB patikros moduliai.

(5) Pagal Direktyvos 2008/57/EB 5 straipsnio 3 dalies e punktą TSS turi būti remiamasi Tarybos sprendime 93/465/EEB ⁽¹¹⁾ nustatytais moduliais. 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ⁽¹²⁾ minėtas sprendimas panaikintas ir nustatyti sektoriaus teisės aktuose taikytini bendrieji principai ir orientacinės nuostatos ir taip sukurtas nuoseklus tų teisės aktų rengimo, persvarstymo ir išdėstymo nauja redakcija pagrindas.

⁽¹⁾ OL L 191, 2008 7 18, p. 1.

⁽²⁾ OL L 37, 2006 2 8, p. 1.

⁽³⁾ OL L 344, 2006 12 8, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 284, 2006 10 16, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 77, 2008 3 19, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 104, 2008 4 14, p. 1.

⁽⁷⁾ OL L 84, 2008 3 26, p. 132.

⁽⁸⁾ OL L 342, 2006 12 7, p. 1.

⁽⁹⁾ OL L 64, 2008 3 7, p. 1.

⁽¹⁰⁾ OL L 64, 2008 3 7, p. 72.

⁽¹¹⁾ OL L 220, 1993 8 30, p. 23.

⁽¹²⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 82.

- (6) Tačiau geležinkelių sektoriuje jau yra speciali visapusiška teisinė sistema, todėl Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatytus modulius reikia specialiai pritaikyti. Visų pirma Sprendimo Nr. 768/2008/EB II priede nustatytus modulius reikia specialiai pritaikyti prie Direktyvos 2008/57/EB nuostatų, susijusių su sąveikos sudedamųjų dalių atitikties ir tinkamumo naudoti vertinimu ir posistemų EB patikra.
- (7) Siekiant užtikrinti visų su sąveikos sudedamosiomis dalimis ir posistemiais susijusių teisės aktų nuoseklumą, būtina atsižvelgti į specifines geležinkelio linijų ypatybes, todėl tikslinga nustatyti geležinkeliams specifinius modulius.
- (8) Norint sudaryti visoms TSS bendrą modulių rinkinį, tuos modulius reikia pateikti viename teisės akte. Šiame sprendime turėtų būti pateiktas toks bendras modulių rinkinys ir taip teisės aktų leidėjui suteikta galimybė rengiant ar persvarstant TSS pasirinkti tinkamas atitikties ir tinkamumo naudoti vertinimo ir EB patikros procedūras.
- (9) Tą dieną, kai šis sprendimas bus pradėtas taikyti, galiojančiose TSS neturėtų būti taikomi šiame sprendime nustatyti moduliai, kol tos TSS nebus persvarstytos; jose turėtų būti leidžiama toliau naudoti sąveikos sudedamųjų dalių atitikties ir tinkamumo naudoti vertinimo ir posistemų EB patikros modulius, apibrėžtus atitinkamuose tų TSS prieduose. Tačiau tas TSS persvarščius, joms turėtų būti taikomas šis sprendimas.
- (10) Siekiant, kad šio sprendimo tekstas būtų lengviau suprantamas, prie jo turėtų būti pridėtas specifiniuose geležinkelių atitikties vertinimo moduluose pavartotų terminų ir Sprendime Nr. 768/2008/EB apibrėžtuose bendruosiuose moduluose vartojamų tų terminų atitikmenų sąrašas. Taip pat reikėtų sudaryti 2–4 konstatuojamosiose dalyse nurodytose TSS naudojamų modulių, Sprendime Nr. 768/2008/EB nurodytų modulių ir šio sprendimo I priede nustatytų specifinių geležinkelių modulių atitikties lentelę.
- (11) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Direktyvos 2008/57/EB 29 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo sprendimu priimami I priede nustatyti sąveikos sudedamųjų dalių atitikties ir tinkamumo naudoti vertinimo ir posistemų EB patikros procedūrų moduliai.

Specifiniuose geležinkelių atitikties vertinimo moduluose pavartotų terminų ir Sprendime Nr. 768/2008/EB apibrėžtuose bendruosiuose moduluose vartojamų tų terminų atitikmenų sąrašas pateiktas II priede.

Naudojamų modulių atitikties lentelė pateikta III priede.

2 straipsnis

Taikymo sritis

Moduliai taikomi visoms TSS, kurios įsigalioja 8 straipsnyje nurodytą dieną arba vėliau.

3 straipsnis

Sąvokų apibrėžtys

Šiame sprendime vartojamos šios sąvokų apibrėžtys:

1. techninė sąveikos specifikacija (toliau – TSS) – pagal Direktyvą 2008/57/EB patvirtinta specifikacija, taikoma kiekvienam posistemui ar jo daliai, kad būtų įvykdyti esminiai reikalavimai ir užtikrinta geležinkelių sistemos sąveika;
2. transporto priemonė – bėgiais judanti ratinė geležinkelių transporto priemonė su traukos sistema arba be jos. Transporto priemonę sudaro vienas ar keli struktūriniai ir funkciniai posistemiai arba tokių posistemų dalys;
3. posistemiai – geležinkelių sistemos padalijimo rezultatas, kaip nurodyta Direktyvos 2008/57/EB II priede;
4. sąveikos sudedamosios dalys – bet kuri nedaloma sudedamoji dalis, sudedamųjų dalių grupė, mazgas arba sukomplektuotas blokas, įtraukti arba ketinami įtraukti į posistemį, nuo kurio tiesiogiai ar netiesiogiai priklauso geležinkelių sistemos sąveika. Sąvoka „sudedamoji dalis“ apima ir materialius, ir nematerialius (pvz., programinę įrangą) objektus;
5. pareiškėjas – perkančioji organizacija arba gamintojas;
6. perkančioji organizacija – posistemo projektavimą ir (arba) statybą arba atnaujinimą ar patobulinimą užsakantis viešas arba privatus subjektas. Šis subjektas gali būti geležinkelio įmonė, infrastruktūros valdytojas ar priežiūrėtojas arba už projekto įgyvendinimą atsakingas koncesioninkas;

7. notifikuotosios įstaigos – įstaigos, atsakingos už sąveikos sudedamųjų dalių atitikties arba tinkamumo naudoti įvertinimą arba už posistemių EB patikros procedūros įvertinimą;
8. darnusis standartas – vienos iš 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB, nustatančios informacijos apie techninius standartus, reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarką ⁽¹⁾ I priede išvardytų Europos standartizacijos organizacijų pagal Komisijos įgaliojimą, suteiktą tos direktyvos 6 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, priimtas Europos standartas, kuris vienas arba kartu su kitais standartais yra teisės nuostatų laikymosi užtikrinimo būdas;
9. pradėjimas eksploatuoti – visi posistemių arba transporto priemonės parengimo projektinei veikimo būklei veiksmams;
10. pateikimas rinkai – pirmasis sąveikos sudedamosios dalies pateikimas Sąjungos rinkai;
11. gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris pagamina gaminį arba kuris užsako suprojektuoti ar pagaminti gaminį ir parduoda tą gaminį savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą;
12. įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, turintis raštišką gamintojo arba perkančiosios organizacijos įgaliojimą jų vardu vykdyti konkrečius užduoties;
13. atitikties vertinimas – procesas, kuriuo parodoma, ar įvykdyti atitinkamoje sąveikos sudedamosios dalies TSS nustatyti reikalavimai;
14. tinkamumo naudoti vertinimas – procesas, kuriuo parodoma, ar įvykdyti atitinkamoje sąveikos sudedamosios dalies TSS nustatyti tinkamumo naudoti reikalavimai;
15. EB patikra – Direktyvos 2008/57/EB 18 straipsnyje nurodyta procedūra, pagal kurią notifikuotoji įstaiga patikrina, ar posistemis atitinka Direktyvos 2008/57/EB, atitinkamos (-ų) TSS ir kitų atsižvelgiant į Sutartį parengtų teisės aktų reikalavimus ir gali būti pradėtas eksploatuoti, ir išduoda atitikties pažymėjimą.

4 straipsnis

Atitikties vertinimo procedūros

1. Sąveikos sudedamųjų dalių, kurioms taikomos TSS, atitikties vertinimo procedūros parenkamos iš I priede nustatytų modulių atsižvelgiant į šiuos kriterijus:

- a) ar atitinkamas modulis tinka tam tikro tipo sąveikos sudedamajai daliai;
- b) sąveikos sudedamosios dalies keliamo pavojaus pobūdį ir tai, ar atitikties įvertinimas atitinka pavojaus rūšį ir laipsnį;
- c) poreikį gamintojui turėti galimybę pasirinkti kokybės valdymo sistemą arba I priede nustatytus gaminių sertifikavimo modulius;
- d) poreikį vengti nustatyti modulius, kuriuos taikyti būtų pernelyg sunku atsižvelgiant į pavojus.

2. TSS nurodoma, kurie moduliai turi būti naudojami atliekant sąveikos sudedamųjų dalių atitikties vertinimą. Jei reikia, TSS jie gali būti paaiškinti ir papildyti, atsižvelgiant į nagrinėjamo posistemių ypatumus.

5 straipsnis

Tinkamumo naudoti vertinimo procedūra

Jei reikalaujama TSS, sąveikos sudedamųjų dalių tinkamumo naudoti vertinimo procedūra atliekama pagal I priede nustatytame modulyje CV pateiktus nurodymus.

6 straipsnis

EB patikros procedūros

1. Posistemių, kuriems taikomos TSS, EB patikros procedūros parenkamos iš I priede nustatytų modulių atsižvelgiant į šiuos kriterijus:

- a) ar atitinkamas modulis tinka tam tikro tipo posistemiiui;
- b) posistemių keliamo pavojaus pobūdį ir tai, ar EB patikra atitinka pavojaus rūšį ir laipsnį;

⁽¹⁾ OL L 204, 1998 7 21, p. 37.

c) poreikį gamintojui turėti galimybę pasirinkti kokybės valdymo sistemą arba I priede nustatytus gaminių sertifikavimo modulius;

d) poreikį vengti nustatyti modulius, kuriuos taikyti būtų pernelyg sunku atsižvelgiant į pavojus.

2. TSS nurodoma, kurie moduliai turi būti naudojami atliekant posistemių EB patikrą. Jei reikia, TSS jie gali būti paaiškinti ir papildyti, atsižvelgiant į nagrinėjamo posistemo ypatumus.

7 straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms pavaldžios įstaigos ir su notifikuotosiomis įstaigomis susijusi subranga

1. Pavesdama konkrečias su atitikties vertinimu arba EB patikra susijusias užduotis atlikti subrangovui arba pavaldžiajai įstaigai, notifikuotoji įstaiga visiškai atsako už subrangovo arba pavaldžiosios įstaigos atliktas užduotis neatsižvelgiant į to subrangovo ar pavaldžiosios įstaigos buveinės vietą.

2. Pavesti darbą subrangovui arba pavaldžiajai įstaigai galima tik gavus pareiškėjo sutikimą.

8 straipsnis

Taikymas

Šis sprendimas taikomas nuo 2011 m. sausio 1 d.

9 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2010 m. lapkričio 9 d.

Komisijos vardu

Siim KALLAS

Pirmininko pavaduotojas

I PRIEDAS

Atitikties ir tinkamumo naudoti vertinimo ir EB patikros procedūrų moduliai, skirti naudoti techninėse sąveikos specifikacijose

Sąveikos sudedamųjų dalių atitikties vertinimo moduliai	6
Modulis CA. Gamybos vidaus kontrolė	6
Modulis CA1. Gamybos vidaus kontrolė ir individuali gaminių patikra	7
Modulis CA2. Gamybos vidaus kontrolė ir gaminių patikra atsitiktiniais intervalais	8
Modulis CB. EB tipo tyrimas	10
Modulis CC. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole	12
Modulis CD. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės valdymo sistema	13
Modulis CF. Atitiktis tipui, pagrįsta gaminio patikra	16
Modulis CH. Atitiktis, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema	17
Modulis CH1. Atitiktis, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema ir projekto tyrimu	21
Sąveikos sudedamųjų dalių tinkamumo naudoti vertinimo moduliai	25
Modulis CV. Tipo patvirtinimas eksploataciniais bandymais (tinkamumas naudoti)	25
Posistemių EB patikros moduliai	28
Modulis SB. EB tipo tyrimas	28
Modulis SD. EB patikra, pagrįsta gamybos proceso kokybės valdymo sistema	31
Modulis SF. EB patikra, pagrįsta gaminio patikra	37
Modulis SG. EB patikra, pagrįsta vieneto patikra	40
Modulis SH1. EB patikra, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema ir projekto tyrimu	43

SĄVEIKOS SUDEDAMŲJŲ DALIŲ ATITIKTIES VERTINIMO MODULIAI**Modulis CA. Gamybos vidaus kontrolė**

1. Gamybos vidaus kontrolė – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjamos sąveikos sudedamosios dalys atitinka joms taikomos techninės sąveikos specifikacijos (TSS) reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Dokumentais suteikiama galimybė įvertinti, ar sąveikos sudedamoji dalis atitinka TSS reikalavimus. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikomi reikalavimai, ir šie dokumentai apima sąveikos sudedamosios dalies projektą, gamybą, techninę priežiūrą ir veikimą, kiek reikia vertinimui atlikti.

Jei taikoma, techniniuose dokumentuose pateikiami įrodymai, kad dar prieš įgyvendinant šią TSS patvirtintas sąveikos sudedamosios dalies projektas atitinka TSS ir kad sąveikos sudedamoji dalis buvo naudojama toje pačioje srityje.

Jei taikoma, techniniuose dokumentuose pateikiami bent šie elementai:

- sąveikos sudedamosios dalies bendras apibūdinimas,
- projekto eskizas, gamybiniai brėžiniai ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir t. t. schemas,
- tiems brėžiniams ir schemoms suprasti reikalingi aprašymai ir paaiškinimai, taip pat sąveikos sudedamosios dalies veikimo (įskaitant naudojimo sąlygas) ir techninės priežiūros aprašymas,
- sąveikos sudedamosios dalies integravimo į aplinką (mazgą, agregatą, posistemį) sąlygos ir būtinos sąsajos sąlygos,
- visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų ir (arba) kitų techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, priimtų siekiant užtikrinti atitiktį TSS reikalavimams, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
- projekto skaičiavimų, tyrimų ir t. t. rezultatai, ir
- bandymų ataskaitos.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesas ir jo stebėseną užtikrintų sąveikos sudedamųjų dalių atitiktį 2 punkte nurodytų techninių dokumentų ir taikomos TSS reikalavimams.

4. EB atitikties deklaracija

- 4.1. Gamintojas parengia rašytinę sąveikos sudedamosios dalies EB atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais atitinkamoje TSS nustatyto laiko, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus deklaraciją ir dokumentus galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB atitikties deklaracijoje nurodoma sąveikos sudedamoji dalis, kuriai parengta deklaracija.

Atitinkamų institucijų reikalavimu pateikiama EB atitikties deklaracijos kopija.

4.2. EB atitikties deklaracija atitinka Direktyvos 2008/57/EB 13 straipsnio 3 dalyje ir IV priedo 3 dalyje išdėstytus reikalavimus.

5. Įgaliotasis atstovas

4 punkte nurodytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

Modulis CA1. Gamybės vidaus kontrolė ir individuali gaminių patikra

1. Gamybės vidaus kontrolė ir individuali gaminių patikra – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3, 4 ir 6 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjamos sąveikos sudedamosios dalys atitinka joms taikomos techninės sąveikos specifikacijos (TSS) reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Dokumentais suteikiama galimybė įvertinti, ar sąveikos sudedamoji dalis atitinka TSS reikalavimus.

Techniniuose dokumentuose nurodomi taikomi reikalavimai, ir šie dokumentai apima sąveikos sudedamosios dalies projektą, gamybą, techninę priežiūrą ir veikimą, kiek reikia vertinimui atlikti.

Jei taikoma, techniniuose dokumentuose taip pat pateikiami įrodymai, kad dar prieš įgyvendinant šią TSS patvirtintas sąveikos sudedamosios dalies projektas atitinka TSS ir kad sąveikos sudedamoji dalis buvo naudojama toje pačioje srityje.

Jei taikoma, techniniuose dokumentuose pateikiami bent šie elementai:

- sąveikos sudedamosios dalies bendras apibūdinimas,
- projekto eskizas, gamybiniai brėžiniai ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir t. t. schemas,
- tiems brėžiniams ir schemoms suprasti reikalingi aprašymai ir paaiškinimai, taip pat sąveikos sudedamosios dalies veikimo (įskaitant naudojimo sąlygas) ir techninės priežiūros aprašymas,
- sąveikos sudedamosios dalies integravimo į aplinką (mazgą, agregatą, posistemį) sąlygos ir būtinos sąsajos sąlygos,
- visiškai arba iš dalies taikomų darniųjų standartų ir (arba) kitų techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, priimtų siekiant užtikrinti atitiktį TSS reikalavimams, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
- projekto skaičiavimų, tyrimų ir t. t. rezultatai, ir
- bandymų ataskaitos.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesas ir jo stebėseną užtikrintų sąveikos sudedamųjų dalių atitiktį 2 punkte nurodytų techninių dokumentų ir taikomos TSS reikalavimams.

4. Gaminių patikra

Siekiant patikrinti atitiktį techniniuose dokumentuose aprašytam tipui ir TSS reikalavimams, atliekamas vienas arba daugiau kiekvieno pagaminto gaminio bandymų, susijusių su vienu arba daugiau konkrečių sąveikos sudedamosios dalies aspektų. Gamintojo nuožiūra bandymus atlieka akredituota vidaus įstaiga arba už jų atlikimą atsakinga gamintojo pasirinkta notifikuotoji įstaiga.

5. EB atitikties liudijimas

Atsižvelgdama į atliktų tyrimų ir bandymų rezultatus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB atitikties liudijimą.

Gamintojas saugo EB atitikties liudijimus atitinkamoje TSS nustatytą laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus juos galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

6. EB atitikties deklaracija

- 6.1. Gamintojas parengia rašytinę sąveikos sudedamosios dalies EB atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais atitinkamoje TSS nustatytą laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus deklaraciją ir dokumentus galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB atitikties deklaracijoje nurodoma sąveikos sudedamoji dalis, kuriai parengta deklaracija.

Atitinkamų institucijų reikalavimu pateikiama EB atitikties deklaracijos kopija.

- 6.2. EB atitikties deklaracija atitinka Direktyvos 2008/57/EB 13 straipsnio 3 dalyje ir IV priedo 3 dalyje išdėstytus reikalavimus.

7. Įgaliotasis atstovas

6 punkte nurodytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

Modulis CA2. Gamybos vidaus kontrolė ir gaminių patikra atsitiktiniais intervalais

1. Gamybos vidaus kontrolė ir gaminių patikra atsitiktiniais intervalais – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3, 4 ir 6 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjamos sąveikos sudedamosios dalys atitinka joms taikomos techninės sąveikos specifikacijos (TSS) reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Dokumentais suteikiama galimybė įvertinti, ar sąveikos sudedamoji dalis atitinka TSS reikalavimus. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikomi reikalavimai, ir šie dokumentai apima sąveikos sudedamosios dalies projektą, gamybą, techninę priežiūrą ir veikimą, kiek reikia vertinimui atlikti.

Jei taikoma, techniniuose dokumentuose taip pat pateikiami įrodymai, kad dar prieš įgyvendinant šią TSS patvirtintas sąveikos sudedamosios dalies projektas atitinka TSS ir kad sąveikos sudedamoji dalis buvo naudojama toje pačioje srityje.

Jei taikoma, techniniuose dokumentuose pateikiami bent šie elementai:

— sąveikos sudedamosios dalies bendras apibūdinimas,

— projekto eskizas, gamybiniai brėžiniai ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir t. t. schemas,

- tiems brėžiniams ir schemoms suprasti reikalingi aprašymai ir paaiškinimai, taip pat sąveikos sudedamosios dalies veikimo (įskaitant naudojimo sąlygas) ir techninės priežiūros aprašymas,
- sąveikos sudedamosios dalies integravimo į aplinką (mazgą, agregatą, posistemį) sąlygos ir būtinos sąsajos sąlygos,
- visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų ir (arba) kitų techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, priimtų siekiant užtikrinti atitiktį TSS reikalavimams, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
- projekto skaičiavimų, tyrimų ir t. t. rezultatai, ir
- bandymų ataskaitos.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesas ir jo stebėseną užtikrintų sąveikos sudedamųjų dalių atitiktį 2 punkte nurodytų techninių dokumentų ir taikomos TSS reikalavimams.

4. Gaminių patikra

- 4.1. Gamintojo nuožiūra akredituota vidaus įstaiga arba gamintojo pasirinkta notifikuotoji įstaiga atlieka arba paveda atlikti gaminių patikrą atsitiktiniais intervalais.
- 4.2. Gamintojas savo gaminius pateikia vienuose partijomis ir imasi visų reikiamų priemonių, kad gamybos procesas užtikrintų kiekvienos pagamintos partijos vienuose išskumą.
- 4.3. Visos sąveikos sudedamosios dalys tikrinti pateikiamos vienuose partijomis. Iš kiekvienos partijos paimamas atsitiktinis ėminys. Individualiai tiriami visi sąveikos sudedamosios dalies ėminio vienetai ir atliekami tinkami bandymai, kuriais patikrinama gaminių atitiktis techniniuose dokumentuose aprašytam tipui ir jam taikomos TSS reikalavimams, taip pat nustatoma, ar partija priimama ar atmetama.

5. EB atitikties liudijimas

Atsižvelgdama į atliktų tyrimų ir bandymų rezultatus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB atitikties liudijimą.

Gamintojas saugo EB atitikties liudijimus atitinkamoje TSS nustatyta laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus juos galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

6. EB atitikties deklaracija

- 6.1. Gamintojas parengia rašytinę sąveikos sudedamosios dalies EB atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais atitinkamoje TSS nustatyta laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus deklaraciją ir dokumentus galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB atitikties deklaracijoje nurodoma sąveikos sudedamoji dalis, kuriai parengta deklaracija.

Atitinkamų institucijų reikalavimu pateikiama EB atitikties deklaracijos kopija.

- 6.2. EB atitikties deklaracija atitinka Direktyvos 2008/57/EB 13 straipsnio 3 dalyje ir IV priedo 3 dalyje išdėstytus reikalavimus.

7. Įgaliotasis atstovas

6 punkte nurodytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

Modulis CB. EB tipo tyrimas

1. EB tipo tyrimas yra atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią notifikuotoji įstaiga tiria sąveikos sudedamosios dalies techninį projektą, tikrina, ar tas projektas atitinka jam taikomos techninės sąveikos specifikacijos (TSS) reikalavimus, ir patvirtina, kad jis tuos reikalavimus atitinka.

2. EB tipo tyrimą galima atlikti bet kuriuo iš toliau nurodytų būdų:

- numatomos gaminti sąveikos sudedamosios dalies tipinio pavyzdžio tyrimas (produkcijos rūšis),
- sąveikos sudedamosios dalies techninio projekto tinkamumo įvertinimas atliekant techninių dokumentų ir 3 punkte nurodytų patvirtinamųjų duomenų tyrimą ir numatomos gaminti sąveikos sudedamosios dalies vienos arba daugiau svarbių sudėtinų dalių tipinių pavyzdžių tyrimas (produkcijos rūšies ir projekto tipo derinimas),
- sąveikos sudedamosios dalies techninio projekto tinkamumo įvertinimas atliekant techninių dokumentų ir 3 punkte nurodytų patvirtinamųjų duomenų tyrimą, neatliekant pavyzdžio tyrimo (projekto tipas).

3. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia EB tipo tyrimo paraišką.

Į paraišką įtraukiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia gamintojo įgaliotasis atstovas – ir atstovo pavadinimas ir adresas,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta kitai notifikuotajai įstaigai,
- techniniai dokumentai. Techniniais dokumentais suteikiama galimybė įvertinti, ar sąveikos sudedamoji dalis atitinka taikomus TSS reikalavimus. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikomi reikalavimai, ir šie dokumentai apima sąveikos sudedamosios dalies projektą, gamybą, techninę priežiūrą ir veikimą, kiek reikia vertinimui atlikti. Jei taikoma, techniniuose dokumentuose pateikiami bent šie elementai:
 - sąveikos sudedamosios dalies bendras apibūdinimas,
 - projekto eskizas, gamybiniai brėžiniai ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir t. t. schemas,
 - tiems brėžiniams ir schemoms suprasti reikalingi aprašymai ir paaiškinimai, taip pat sąveikos sudedamosios dalies veikimo (įskaitant naudojimo sąlygas) ir techninės priežiūros aprašymas,
 - sąveikos sudedamosios dalies integravimo į aplinką (mazgą, agregatą, posistemį) sąlygos ir būtinos sąsajos sąlygos,
 - visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų ir (arba) kitų techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, priimtų siekiant užtikrinti atitiktį TSS reikalavimams, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,

- projekto skaičiavimų, tyrimų ir t. t. rezultatai, ir
- bandymų ataskaitos,
- numatomos produkcijos tipiniai pavyzdžiai. Notifikuotoji įstaiga gali paprašyti pateikti daugiau pavyzdžių, jeigu jų reikia bandymų programai vykdyti,
- techninio projekto sprendimo tinkamumo patvirtinamieji duomenys. Pateikiant šiuos patvirtinamuosius duomenis nurodomi visi naudoti dokumentai, ypač jei atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos buvo taikyti ne visiškai. Prireikus į patvirtinamuosius duomenis įtraukiami atitinkamoje gamintojo laboratorijoje arba kitoje bandymų laboratorijoje jo vardu ir atsakomybe atliktų bandymų rezultatai.

4. Notifikuotosios įstaigos veiksmai

Su sąveikos sudedamąja dalimi susiję veiksmai –

4.1. ištirti techninius dokumentus ir patvirtinamuosius duomenis, siekiant įvertinti, ar sąveikos sudedamosios dalies techninis projektas atitinka taikomos TSS reikalavimus.

Su pavyzdžiu (-iais) susiję veiksmai:

4.2. patikrinti, ar pavyzdys (-iai) pagamintas (-i) pagal TSS reikalavimus ir techninius dokumentus, ir nustatyti dalis, kurios suprojektuotos pagal taikomas susijusių darnųjų standartų ir (arba) techninių specifikacijų nuostatas, taip pat dalis, kurios suprojektuotos netaikant atitinkamų tų standartų nuostatų;

4.3. atlikti reikiamą tyrimą ir bandymą arba pavesti juos atlikti, siekiant patikrinti, ar TSS reikalavimai taikyti tinkamai;

4.4. jei gamintojas pasirinko taikyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatytus sprendimus – atlikti reikiamus tyrimus ir bandymus arba pavesti juos atlikti, siekiant patikrinti, ar tie sprendimai taikyti tinkamai;

4.5. jei susijusiuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatyti sprendimai nebuvo taikomi – atlikti reikiamus tyrimus ir bandymus arba pavesti juos atlikti, siekiant patikrinti, ar gamintojo pasirinkti sprendimai atitinka tam tikrus TSS reikalavimus;

4.6. susitarti su gamintoju dėl tyrimų ir bandymų vietos.

5. Notifikuotoji įstaiga parengia vertinimo ataskaitą, kurioje registruojami pagal 4 punktą atliekami veiksmai ir jų rezultatai. Nepažeisdama įsipareigojimų notifikuojančiosioms valdžios institucijoms, notifikuotoji įstaiga paskelbia visą ataskaitą arba jos dalį tik gavusi gamintojo sutikimą.

6. Jei tipas atitinka nagrinėjamai sąveikos sudedamajai daliai taikomos TSS reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda gamintojui EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos (jei yra) ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Prie sertifikato gali būti pridedamas vienas ar daugiau priedų.

Sertifikate ir jo prieduose pateikiama visa informacija, kuria remiantis galima įvertinti sąveikos sudedamųjų dalių atitiktį ištirtam tipui.

Jei tipas neatitinka TSS reikalavimų, notifikuotoji įstaiga atsisako išduoti EB tipo tyrimo sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, išsamiai nurodant tokio atsisakymo priežastis.

7. Apie visus patvirtinto tipo pakeitimus, kurie gali turėti poveikį sąveikos sudedamosios dalies atitikčiai TSS reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms, gamintojas praneša notifikuojamai įstaigai, kuri saugo su EB tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas – pirminio EB tipo tyrimo sertifikato papildymas. Atliekami tik su pakeitimais susiję ir tiems pakeitimams įvertinti reikalingi tyrimai ir bandymai.
8. Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus EB tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir, periodiškai arba gavusi prašymą, pateikia joms sertifikatų ir (arba) jų papildymų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie EB tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos gali, pateikusios prašymą, gauti EB tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopiją. Komisija ir valstybės narės gali, pateikusios prašymą, gauti techninių dokumentų kopiją ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus. Notifikuojoji įstaiga saugo EB tipo tyrimo sertifikatą, jo priedą ir papildymų, įskaitant gamintojo pateiktus dokumentus, kopiją iki sertifikato galiojimo laikotarpio pabaigos.

9. Gamintojas saugo EB tipo tyrimo sertifikatą, jo priedą ir papildymų kopiją kartu su techniniais dokumentais atitinkamoje TSS nustatyta laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus visus tuos dokumentus galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.
10. Gamintojo įgaliotasis atstovas gali pateikti 3 punkte nurodytą paraišką ir vykdyti 7 ir 9 punktuose nurodytus įpareigojimus, jei jie nurodyti įgaliojime.

Modulis CC. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole

1. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole – tai atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 3 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjamos sąveikos sudedamosios dalys atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir joms taikomos techninės sąveikos specifikacijos (TSS) reikalavimus.
2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesas ir jo stebėseną užtikrintų sąveikos sudedamųjų dalių atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir joms taikomos TSS reikalavimams.
3. EB atitikties deklaracija
 - 3.1. Gamintojas parengia rašytinę sąveikos sudedamosios dalies EB atitikties deklaraciją ir saugo ją atitinkamoje TSS nustatyta laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus deklaraciją galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB atitikties deklaracijoje nurodoma sąveikos sudedamoji dalis, kuriai parengta deklaracija.

Atitinkamų institucijų reikalavimu pateikiama EB atitikties deklaracijos kopija.

- 3.2. EB atitikties deklaracija atitinka Direktyvos 2008/57/EB 13 straipsnio 3 dalyje ir IV priedo 3 dalyje išdėstytus reikalavimus.

Nurodomas sertifikatas:

— EB tipo tyrimo sertifikatas ir jo priedai.

4. Įgaliotasis atstovas

3 punkte nurodytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

Modulis CD. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės valdymo sistema

1. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės valdymo sistema – tai atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjama sąveikos sudedamoji dalis atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jai taikomos techninės sąveikos specifikacijos (TSS) reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą sąveikos sudedamųjų dalių gamybos ir galutinio gaminių patikrinimo ir bandymų kokybės valdymo sistemą, kaip nustatyta 3 punkte; priežiūra vykdoma kaip nustatyta 4 punkte.

3. Kokybės valdymo sistema

- 3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia sąveikos sudedamųjų dalių kokybės valdymo sistemos vertinimo paraišką.

Į paraišką įtraukiama:

— gamintojo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia gamintojo įgaliotasis atstovas – ir atstovo pavadinimas ir adresas,

— rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta kitai notifikuotajai įstaigai,

— visa reikiama informacija apie numatomą sąveikos sudedamosios dalies kategoriją,

— kokybės valdymo sistemos dokumentai,

— patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir EB tipo tyrimo sertifikato kopija.

- 3.2. Kokybės valdymo sistema užtikrina, kad sąveikos sudedamosios dalys atitiktų EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir joms taikomos TSS reikalavimus.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami – rengiamos rašytinės strategijos, procedūros ir nurodymai. Remiantis kokybės valdymo sistemos dokumentais galima nuosekliai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose tinkamai aprašyti:

— kokybės valdymo tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir įgaliojimai spręsti gaminių kokybės klausimus,

— numatyti atitinkami gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės valdymo būdai, procesai ir sistemingi veiksmai,

— tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradėdant gamybą, gamybos metu ir pagaminus, ir jų atlikimo dažnis,

- kokybės įrašų dokumentai, pvz., patikrinimo ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t., ir
- stebėsenos, ar pasiekta reikiama gaminių kokybė, ir kokybės valdymo sistemos veiksmingumo stebėsenos priemonės.

3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės valdymo sistemą siekdama nustatyti, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad kokybės valdymo sistemos elementai atitinka tuos reikalavimus, jei kokybės valdymo sistema atitinka nacionalinio standarto, kuriuo įgyvendinamas tam tikras kokybės valdymo standartas, darnusis standartas ir (arba) techninė specifikacija, atitinkamus reikalavimus.

Jei nagrinėjamai sąveikos sudedamajai daliai gaminti gamintojas naudoja akredituotos sertifikavimo institucijos sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, notifikuotoji įstaiga į tai atsižvelgia atlikdama vertinimą. Tuo atveju notifikuotoji įstaiga atlieka tik su sąveikos sudedamąja dalimi susijusių kokybės valdymo sistemos dokumentų ir įrašų išsamų vertinimą. Notifikuotoji įstaiga neatlieka viso kokybės vadovo ir visų kokybės valdymo sistemą sertifikavusios įstaigos jau įvertintų procedūrų pakartotinio vertinimo.

Audito grupė turi turėti kokybės valdymo sistemų vertinimo patirties, joje turi būti bent vienas narys, turintis nagrinėjamos sąveikos sudedamosios dalies vertinimo patirties, išmanantis gaminio technologiją ir žinantis TSS reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Peržiūredama 3.1 punkto antros pastraipos penktojoje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, audito grupė patikrina, ar gamintojas gali identifikuoti TSS reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad būtų užtikrinta sąveikos sudedamosios dalies atitiktis tiems reikalavimams.

Sprendimas pranešamas gamintojui. Pranešime pateikiamos audito išvados ir pagrįstas įvertinimo sprendimas. Jei vertinant kokybės valdymo sistemą nustatyta, kad sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda pareiškėjui kokybės valdymo sistemos patvirtinimą.

- 3.4. Gamintojas įsipareigoja vykdyti su patvirtinta kokybės valdymo sistema susijusius įpareigojimus ir užtikrinti, kad ši sistema išliktų tinkama ir veiksminga.
- 3.5. Apie visus numatomus kokybės valdymo sistemos pakeitimus, kurie turi poveikį sąveikos sudedamajai daliai, įskaitant kokybės valdymo sistemos sertifikato pakeitimus, gamintojas praneša kokybės valdymo sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir patvirtina, kad pakeista kokybės valdymo sistema ir toliau atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, arba priima sprendimą, kad kokybės valdymo sistemą reikia iš naujo įvertinti.

Savo sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas įvertinimo sprendimas.

4. Notifikuotosios įstaigos vykdoma priežiūra
- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas deramai vykdytų su patvirtinta kokybės valdymo sistema susijusius įpareigojimus.
- 4.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai periodinio audito tikslais patekti į gamybos, tikrinimo, bandymo ir sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:

- kokybės valdymo sistemos dokumentus,
- kokybės įrašų dokumentus, t. y. patikrinimo ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas ir t. t.

- 4.3. Siekdama užtikrinti, kad gamintojas nuolat taikytų kokybės valdymo sistemą, notifikuojoji įstaiga vykdo periodinį auditą ir gamintojui pateikia audito ataskaitas.

Periodinis auditas atliekamas bent kartą per dvejus metus.

Jei gamintojas naudoja sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, notifikuojoji įstaiga į tai atsižvelgia atlikdama periodinį auditą.

- 4.4. Be to, notifikuojoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Per tokius apsilankymus notifikuojoji įstaiga prirėkus gali atlikti sąveikos sudedamosios dalies bandymus arba pavesti juos atlikti, siekdama patikrinti, ar kokybės valdymo sistema veikia tinkamai. Notifikuojoji įstaiga pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.

5. EB atitikties deklaracija

- 5.1. Gamintojas parengia rašytinę sąveikos sudedamosios dalies EB atitikties deklaraciją ir saugo ją atitinkamoje TSS nustatyto laiko, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prirėkus deklaraciją galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB atitikties deklaracijoje nurodoma sąveikos sudedamoji dalis, kuriai parengta deklaracija.

Atitinkamų institucijų reikalavimu pateikiama EB atitikties deklaracijos kopija.

- 5.2. EB atitikties deklaracija atitinka Direktyvos 2008/57/EB 13 straipsnio 3 dalyje ir IV priedo 3 dalyje išdėstytus reikalavimus.

Nurodomi šie sertifikatai:

— 3.3 punkte nurodytas kokybės valdymo sistemos patvirtinimas ir 4.3 punkte nurodytos audito ataskaitos (jei yra),

— EB tipo tyrimo sertifikatas ir jo priedai.

6. Gamintojas saugo atitinkamoje TSS nustatyto laiko, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – bent dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, ir prirėkus nacionalinėms valdžios institucijoms pateikia:

— 3.1 punkte nurodytus dokumentus,

— patvirtintų 3.5 punkte nurodytų pakeitimų dokumentus,

— 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose nurodytus notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas.

7. Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms kokybės valdymo sistemų patvirtinimų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie kokybės valdymo sistemų patvirtinimus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus.

8. Įgaliotasis atstovas

3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose nurodytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

Modulis CF. Atitiktis tipui, pagrįsta gaminio patikra

1. Atitiktis tipui, pagrįsta gaminio patikra – tai atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 5.1 ir 6 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjamos sąveikos sudedamosios dalys, kurioms taikomos 3 punkto nuostatos, atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir toms sąveikos sudedamosioms dalims taikomos techninės sąveikos specifikacijos (TSS) reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesas ir jo stebėseną užtikrintų sąveikos sudedamųjų dalių atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir joms taikomos TSS reikalavimus.

3. Patikra

Siekdama patikrinti sąveikos sudedamųjų dalių atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir TSS reikalavimams, gamintojo pasirinkta notifikuotoji įstaiga atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus.

Siekiant patikrinti sąveikos sudedamųjų dalių atitiktį TSS reikalavimams, gamintojo nuožiūra tiriama ir bandoma kiekviena sąveikos sudedamoji dalis, kaip nurodyta 4 punkte, arba statistiniu metodu parinktos sąveikos sudedamosios dalys, kaip nurodyta 5 punkte.

4. Atitikties patikra tiriant ir bandant kiekvieną sąveikos sudedamąją dalį.

- 4.1. Siekiant patikrinti atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir TSS reikalavimams, individualiai tiriamos visos sąveikos sudedamosios dalys ir atliekami atitinkamoje TSS, darniajame (-uosiuose) standarte (-uose) ir (arba) techninėse specifikacijose nustatyti arba jiems lygiaverčiai bandymai. Jei bandymas TSS, darniajame (-uosiuose) standarte (-uose) ar techninėje (-se) specifikacijoje (-ose) nenustatytas, atliktini bandymai nustatomi bendru gamintojo ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos sprendimu.

4.2. Atsižvelgdama į atliktų tyrimų ir bandymų rezultatus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB atitikties liudijimą.

Gamintojas saugo EB atitikties liudijimus atitinkamoje TSS nustatytą laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad pririnkus juos galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

5. Statistinė atitikties patikra

- 5.1. Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesas ir jo stebėseną užtikrintų kiekvienos pagamintos partijos vienuarūšiškumą, ir sąveikos sudedamąsias dalis tikrinti pateikia vienuarūšėmis partijomis.

- 5.2. Iš kiekvienos partijos pagal TSS reikalavimus paimamas atsitiktinis ėminys. Siekiant užtikrinti sąveikos sudedamųjų dalių atitiktį TSS reikalavimams ir nustatyti, ar partija priimama ar atmetama, individualiai tiriamos visos ėminyje esančios sąveikos sudedamosios dalys ir atliekami atitinkamoje TSS, darniajame (-uosiuose) standarte (-uose) ir (arba) techninėse specifikacijose nustatyti arba jiems lygiaverčiai bandymai. Jei bandymas taikomoje TSS, darniajame (-uosiuose) standarte (-uose) ir (arba) techninėje (-se) specifikacijoje (-ose) nenustatytas, atliktini bandymai nustatomi bendru gamintojo ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos sprendimu.

- 5.3. Jei partija priimama, visos partijoje esančios sąveikos sudedamosios dalys laikomos patvirtintomis, išskyrus tas ėminyje esančias sąveikos sudedamąsias dalis, kurios neatitiko bandymų reikalavimų.

Atsižvelgdama į atliktų tyrimų ir bandymų rezultatus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB atitikties liudijimą.

Gamintojas saugo EB atitikties liudijimus atitinkamoje TSS nustatytą laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus juos galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

- 5.4. Jeigu partija neatitinka reikalavimų ir dėl to atmetama, notifikuotoji įstaiga arba kompetentinga institucija imasi atitinkamų priemonių, kad ši partija nebūtų pateikta rinkai. Jei partijos dažnai atmetamos, notifikuotoji įstaiga gali sustabdyti statistinę patikrą ir imtis atitinkamų priemonių.

6. EB atitikties deklaracija

- 6.1. Gamintojas parengia rašytinę sąveikos sudedamosios dalies EB atitikties deklaraciją ir saugo ją atitinkamoje TSS nustatytą laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus deklaraciją galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB atitikties deklaracijoje nurodoma sąveikos sudedamoji dalis, kuriai parengta deklaracija.

Atitinkamų institucijų reikalavimu pateikiama EB atitikties deklaracijos kopija.

- 6.2. EB atitikties deklaracija atitinka Direktyvos 2008/57/EB 13 straipsnio 3 dalyje ir IV priedo 3 dalyje išdėstytus reikalavimus.

Nurodomi šie sertifikatai:

— EB tipo tyrimo sertifikatas ir jo priedai,

— EB atitikties liudijimas, nurodytas 4.2 arba 5.3 punkte.

7. Įgaliotasis atstovas

Gamintojo įpareigojimus jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime. Įgaliotasis atstovas negali vykdyti 2, 5.1 ir 5.2 punktuose nustatytų gamintojo įpareigojimų.

Modulis CH. Atitiktis, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema

1. Atitiktis, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, priiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjamos sąveikos sudedamosios dalys atitinka joms taikomos techninės sąveikos specifikacijos (TSS) reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą nagrinėjamų sąveikos sudedamųjų dalių projektavimo, gamybos ir galutinio produkto patikrinimo ir bandymų kokybės valdymo sistemą, kaip nustatyta 3 punkte; priežiūra vykdoma kaip nustatyta 4 punkte.

3. Kokybės valdymo sistema

- 3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia sąveikos sudedamųjų dalių kokybės valdymo sistemos vertinimo paraišką.

Į paraišką įtraukiama:

— gamintojo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia gamintojo įgaliotasis atstovas – ir atstovo pavadinimas ir adresas,

— vieno kiekvienos ketinamų gaminti sąveikos sudedamųjų dalių kategorijos modelio techniniai dokumentai. Jei taikytina, techniniuose dokumentuose pateikiami bent šie elementai:

— sąveikos sudedamosios dalies bendras apibūdinimas,

- projekto eskizas, gamybiniai brėžiniai ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir t. t. schemos,
- tiems brėžiniams ir schemoms suprasti reikalingi aprašymai ir paaiškinimai, taip pat sąveikos sudedamosios dalies veikimo (įskaitant naudojimo sąlygas) ir techninės priežiūros aprašymas,
- sąveikos sudedamosios dalies integravimo į aplinką (mazgą, agregatą, posistemį) sąlygos ir būtinos sąsajos sąlygos,
- visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų ir (arba) kitų techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, priimtų siekiant užtikrinti atitiktį TSS reikalavimams, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
- projekto skaičiavimų, tyrimų ir t. t. rezultatai, ir
- bandymų ataskaitos,
- kokybės valdymo sistemos dokumentai, ir
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta kitai notifikuojamai įstaigai.

3.2. Kokybės valdymo sistema užtikrina, kad sąveikos sudedamosios dalys atitiktų joms taikomos TSS reikalavimus.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami – rengiamos rašytinės strategijos, procedūros ir nurodymai. Remiantis kokybės valdymo sistemos dokumentais galima nuosekliai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose tinkamai aprašyti:

- kokybės valdymo tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės išpareigojimai ir įgaliojimai spręsti gaminio projektavimo ir kokybės klausimus,
- techninio projekto specifikacijos, įskaitant standartus, kurie bus taikomi, ir, jeigu atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos nebus taikomi visa apimtimi, priemonės, kuriomis bus užtikrinama, kad sąveikos sudedamosios dalys atitiktų joms taikomos TSS reikalavimus,
- projekto kontrolės ir patikros būdai, procesai ir sistemingi veiksmai, kurie bus taikomi projektuojant nagrinėjamai gaminių kategorijai priklausančias sąveikos sudedamąsias dalis,
- numatyti atitinkami gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės valdymo būdai, procesai ir sistemingi veiksmai,
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradedant gamybą, gamybos metu ir pagaminus, ir jų atlikimo dažnis,
- kokybės įrašų dokumentai, pvz., patikrinimo ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t., ir
- stebėsenos, ar pasiekta reikiama projekto ir gaminių kokybė, ir kokybės valdymo sistemos veiksmingumo stebėsenos priemonės.

- 3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės valdymo sistemą siekdama nustatyti, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad kokybės valdymo sistemos elementai atitinka tuos reikalavimus, jei kokybės valdymo sistema atitinka nacionalinio standarto, kuriuo įgyvendinamas tam tikras kokybės valdymo standartas, darnusis standartas ir (arba) techninė specifikacija, atitinkamus reikalavimus.

Jei nagrinėjama sąveikos sudedamajai daliai projektuoti ir gaminti gamintojas naudoja akredituotos sertifikavimo institucijos sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, notifikuotoji įstaiga į tai atsižvelgia atlikdama vertinimą. Tuo atveju notifikuotoji įstaiga atlieka tik su sąveikos sudedamąja dalimi susijusių kokybės valdymo sistemos dokumentų ir įrašų išsamų vertinimą. Notifikuotoji įstaiga neatlieka viso kokybės vadovo ir visų kokybės valdymo sistemą sertifikavusios įstaigos jau įvertintų procedūrų pakartotinio vertinimo.

Audito grupė turi turėti kokybės valdymo sistemų vertinimo patirties, joje turi būti bent vienas narys, turintis nagrinėjamos sąveikos sudedamosios dalies vertinimo patirties, išmanantis gaminio technologiją ir žinantis TSS reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Peržiūredama 3.1 punkto antrojoje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, audito grupė patikrina, ar gamintojas gali identifikuoti TSS reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad būtų užtikrinta sąveikos sudedamosios dalies atitiktis tiems reikalavimams.

Sprendimas pranešamas gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui.

Pranešime pateikiamos audito išvados ir pagrįstas įvertinimo sprendimas. Jei vertinant kokybės valdymo sistemą nustatyta, kad sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda pareiškėjui kokybės valdymo sistemos patvirtinimą.

- 3.4. Gamintojas įsipareigoja vykdyti su patvirtinta kokybės valdymo sistema susijusius įpareigojimus ir užtikrinti, kad ši sistema išliktų tinkama ir veiksminga.
- 3.5. Apie visus numatomus kokybės valdymo sistemos pakeitimus, kurie turi poveikį sąveikos sudedamajai daliai, įskaitant kokybės valdymo sistemos sertifikato pakeitimus, gamintojas praneša kokybės valdymo sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir patvirtina, kad pakeista kokybės valdymo sistema ir toliau atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, arba priima sprendimą, kad kokybės valdymo sistemą reikia iš naujo įvertinti.

Savo sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas įvertinimo sprendimas.

4. Notifikuotosios įstaigos vykdoma priežiūra

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas deramai vykdytų su patvirtinta kokybės valdymo sistema susijusius įpareigojimus.
- 4.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai periodinio audito tikslais patekti į projektavimo, gamybos, tikrinimo, bandymo ir sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:

— kokybės valdymo sistemos dokumentus,

— projektui skirtose kokybės valdymo sistemos dalyje numatytus kokybės įrašų dokumentus, pvz., analizės, skaičiavimų, bandymų rezultatus ir t. t., ir

— gamybai skirtose kokybės valdymo sistemos dalyje numatytus kokybės įrašų dokumentus, pvz., patikrinimo ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas ir t. t.

- 4.3. Siekdamą užtikrinti, kad gamintojas nuolat taikytų kokybės valdymo sistemą, notifikuojoji įstaiga vykdo periodinį auditą ir gamintojui pateikia audito ataskaitas.

Periodinis auditas atliekamas bent kartą per dvejus metus.

Jei gamintojas naudoja sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, notifikuojoji įstaiga į tai atsižvelgia atlikdama periodinį auditą.

- 4.4. Be to, notifikuojoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Per tokius apsilankymus notifikuojoji įstaiga prirėkus gali atlikti sąveikos sudedamosios dalies bandymus arba pavesti juos atlikti, siekdamą patikrinti, ar kokybės valdymo sistema veikia tinkamai. Ji pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.

5. EB atitikties deklaracija

- 5.1. Gamintojas parengia rašytinę sąveikos sudedamosios dalies EB atitikties deklaraciją ir saugo ją atitinkamoje TSS nustatyto laiko, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prirėkus deklaraciją galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB atitikties deklaracijoje nurodoma sąveikos sudedamoji dalis, kuriai parengta deklaracija.

Atitinkamų institucijų reikalavimu pateikiama EB atitikties deklaracijos kopija.

- 5.2. EB atitikties deklaracija atitinka Direktyvos 2008/57/EB 13 straipsnio 3 dalyje ir IV priedo 3 dalyje išdėstytus reikalavimus.

Nurodomas sertifikatas –

— 3.3 punkte nurodytas kokybės valdymo sistemos patvirtinimas ir 4.3 punkte nurodytos audito ataskaitos (jei yra).

6. Gamintojas saugo atitinkamoje TSS nustatyto laiko, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – bent dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, ir prirėkus nacionalinėms valdžios institucijoms pateikia:

— 3.1 punkte nurodytus techninius dokumentus,

— 3.1 punkte nurodytus kokybės valdymo sistemos dokumentus,

— patvirtintų 3.5 punkte nurodytų pakeitimų dokumentus, ir

— 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose nurodytus notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas.

7. Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms kokybės valdymo sistemų patvirtinimų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie kokybės valdymo sistemų patvirtinimus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus.

8. Įgaliotasis atstovas

3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose nurodytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

Modulis CH1. Atitiktis, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema ir projekto tyrimu

1. Atitiktis, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema ir projekto tyrimu – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 6 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjamos sąveikos sudedamosios dalys atitinka joms taikomos techninės sąveikos specifikacijos (TSS) reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą nagrinėjamų sąveikos sudedamųjų dalių projektavimo, gamybos ir galutinio produkto patikrinimo ir bandymų kokybės valdymo sistemą, kaip nustatyta 3 punkte; priežiūra vykdoma kaip nustatyta 5 punkte. Sąveikos sudedamųjų dalių techninio projekto tinkamumas tiriamas kaip nustatyta 4 punkte.

3. Kokybės valdymo sistema

- 3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia sąveikos sudedamųjų dalių kokybės valdymo sistemos vertinimo paraišką.

Į paraišką įtraukiama:

— gamintojo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia gamintojo įgaliotasis atstovas – ir atstovo pavadinimas ir adresas,

— visa reikiama informacija apie numatomą sąveikos sudedamosios dalies kategoriją,

— kokybės valdymo sistemos dokumentai, ir

— rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta kitai notifikuotajai įstaigai.

- 3.2. Kokybės valdymo sistema užtikrina, kad sąveikos sudedamosios dalys atitiktų joms taikomos TSS reikalavimus.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami – rengiamos rašytinės strategijos, procedūros ir nurodymai. Remiantis kokybės valdymo sistemos dokumentais galima nuosekliai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose tinkamai aprašyti:

— kokybės valdymo tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir įgaliojimai spręsti gaminio projektavimo ir kokybės klausimus,

— techninio projekto specifikacijos, įskaitant standartus, kurie bus taikomi, ir, jeigu atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos nebus taikomi visa apimtimi, priemonės, kuriomis bus užtikrinama, kad sąveikos sudedamosios dalys atitiktų joms taikomos TSS reikalavimus,

— projekto kontrolės ir patikros būdai, procesai ir sistemingi veiksmai, kurie bus taikomi projektuojant nagrinėjamai gaminių kategorijai priklausančias sąveikos sudedamąsias dalis,

— numatyti atitinkami gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės valdymo būdai, procesai ir sistemingi veiksmai,

— tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradedant gamybą, gamybos metu ir pagaminus, ir jų atlikimo dažnis,

— kokybės įrašų dokumentai, pvz., patikrinimo ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t., ir

— stebėsenos, ar pasiekta reikiama projekto ir gaminių kokybė, ir kokybės valdymo sistemos veiksmingumo stebėsenos priemonės.

3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės valdymo sistemą siekdama nustatyti, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad kokybės valdymo sistemos elementai atitinka tuos reikalavimus, jei kokybės valdymo sistema atitinka nacionalinio standarto, kuriuo įgyvendinamas tam tikras kokybės valdymo standartas, darnusis standartas ir (arba) techninė specifikacija, atitinkamus reikalavimus.

Jei nagrinėjamai sąveikos sudedamajai daliai projektuoti ir gaminti gamintojas naudoja akredituotos sertifikavimo institucijos sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, notifikuotoji įstaiga į tai atsižvelgia atlikdama vertinimą. Tuo atveju notifikuotoji įstaiga atlieka tik su sąveikos sudedamąja dalimi susijusių kokybės valdymo sistemos dokumentų ir įrašų išsamų vertinimą. Notifikuotoji įstaiga neatlieka viso kokybės vadovo ir visų kokybės valdymo sistemą sertifikavusios įstaigos jau įvertintų procedūrų pakartotinio vertinimo.

Audito grupė turi turėti kokybės valdymo sistemų vertinimo patirties, joje turi būti bent vienas narys, turintis nagrinėjamos sąveikos sudedamosios dalies vertinimo patirties, išmanantis gaminio technologiją ir žinantis TSS reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose.

Sprendimas pranešamas gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui.

Pranešime pateikiamos audito išvados ir pagrįstas įvertinimo sprendimas. Jei vertinant kokybės valdymo sistemą nustatyta, kad sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda pareiškėjui kokybės valdymo sistemos patvirtinimą.

3.4. Gamintojas įsipareigoja vykdyti su patvirtinta kokybės valdymo sistema susijusius įpareigojimus ir užtikrinti, kad ši sistema išliktų tinkama ir veiksminga.

3.5. Apie visus numatomus kokybės valdymo sistemos pakeitimus, kurie turi poveikį sąveikos sudedamajai daliai, įskaitant kokybės valdymo sistemos sertifikato pakeitimus, gamintojas praneša kokybės valdymo sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir patvirtina, kad pakeista kokybės valdymo sistema ir toliau atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, arba priima sprendimą, kad kokybės valdymo sistemą reikia iš naujo įvertinti.

Savo sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas įvertinimo sprendimas.

3.6. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms kokybės valdymo sistemų patvirtinimų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie kokybės valdymo sistemų patvirtinimus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus.

4. Projekto tyrimas

4.1. 3.1 punkte nurodytai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia projekto tyrimo paraišką.

4.2. Iš paraiškos turi būti įmanoma suprasti, kaip sąveikos sudedamoji dalis suprojektuota, gaminama, prižiūrima ir veikia, ir įvertinti, ar ji atitinka taikomos TSS reikalavimus. Į paraišką įtraukiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta kitai notifikuotajai įstaigai,
- techniniai dokumentai. Techniniais dokumentais suteikiama galimybė įvertinti, ar sąveikos sudedamoji dalis atitinka taikomos TSS reikalavimus. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikomi reikalavimai, ir šie dokumentai apima sąveikos sudedamosios dalies projektą ir veikimą, kiek reikia vertinimui atlikti. Jei taikytina, techniniuose dokumentuose pateikiami bent šie elementai:
 - sąveikos sudedamosios dalies bendras apibūdinimas,
 - projekto eskizas, gamybiniai brėžiniai ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir t. t. schemas,
 - tiems brėžiniams ir schemoms suprasti reikalingi aprašymai ir paaiškinimai, taip pat sąveikos sudedamosios dalies veikimo (įskaitant naudojimo sąlygas) ir techninės priežiūros aprašymas,
 - sąveikos sudedamosios dalies integravimo į aplinką (mazgą, agregatą, posistemį) sąlygos ir būtinos sąsajos sąlygos,
 - visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų ir (arba) kitų techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, priimtų siekiant užtikrinti atitiktį TSS reikalavimams, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
 - projekto skaičiavimų, tyrimų ir t. t. rezultatai, ir
 - bandymų ataskaitos,
- techninio projekto tinkamumo patvirtinamieji duomenys. Pateikiant šiuos patvirtinamuosius duomenis nurodomi visi naudoti dokumentai, ypač jei atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos buvo taikyti ne visiškai. Prireikus į patvirtinamuosius duomenis įtraukiami atitinkamoje gamintojo laboratorijoje arba kitoje bandymų laboratorijoje jo vardu ir atsakomybe atliktų bandymų rezultatai.

4.3. Notifikuotoji įstaiga išnagrinėja paraišką ir, jei projektas atitinka sąveikos sudedamajai daliai taikomos TSS reikalavimus, gamintojui išduoda EB projekto tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos (jei yra), patvirtinto projekto identifikavimo duomenys ir, jei taikoma, gaminio veikimo aprašymas. Prie sertifikato gali būti pridomas vienas ar daugiau priedų.

Sertifikate ir jo prieduose pateikiama visa informacija, kuria remiantis galima įvertinti sąveikos sudedamosios dalies atitiktį ištirtam projektui.

Jei projektas neatitinka TSS reikalavimų, notifikuotoji įstaiga atsisako išduoti projekto tyrimo sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, išsamiai nurodant tokio atsisakymo priežastis.

4.4. Kol galioja EB projekto tyrimo sertifikatas, apie visus patvirtinto projekto pakeitimus, kurie gali turėti poveikį atitiktčiai TSS reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms, gamintojas praneša sertifikatą išdavusiai notifikuotajai įstaigai. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas, kurį suteikia EB projekto tyrimo sertifikatą išdavusi notifikuotoji įstaiga kaip pirminio EB projekto tyrimo sertifikato papildymą. Atliekami tik su pakeitimais susiję ir tiems pakeitimams įvertinti reikalingi tyrimai ir bandymai.

- 4.5. Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus EB projekto tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms sertifikatų ir (arba) jų papildymų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie EB projekto tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos gali, pateikusios prašymą, gauti EB projekto tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopiją. Komisija ir valstybės narės gali, pateikusios prašymą, gauti techninių dokumentų kopiją ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus.

Notifikuojoji įstaiga saugo EB projekto tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų, taip pat techninės bylos, įskaitant gamintojo pateiktus dokumentus, kopiją iki sertifikato galiojimo laikotarpio pabaigos.

- 4.6. Gamintojas saugo EB projekto tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopiją kartu su techniniais dokumentais atitinkamoje TSS nustatytą laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus visus tuos dokumentus galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

5. Notifikuotosios įstaigos vykdoma priežiūra

- 5.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas deramai vykdytų su patvirtinta kokybės valdymo sistema susijusius įpareigojimus.

- 5.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai periodinio audito tikslais pateikti į projektavimo, gamybos, tikrinimo, bandymo ir sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:

— kokybės valdymo sistemos dokumentus,

— projektui skirtoje kokybės valdymo sistemos dalyje numatytus kokybės įrašų dokumentus, pvz., analizės, skaičiavimų, bandymų rezultatus ir t. t.,

— gamybai skirtoje kokybės valdymo sistemos dalyje numatytus kokybės įrašų dokumentus, pvz., patikrinimo ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas ir t. t.

- 5.3. Siekdama užtikrinti, kad gamintojas nuolat taikytų kokybės valdymo sistemą, notifikuojoji įstaiga vykdo periodinį auditą ir gamintojui pateikia audito ataskaitas.

Periodinis auditas atliekamas bent kartą per dvejus metus.

Jei gamintojas naudoja sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, notifikuojoji įstaiga į tai atsižvelgia atlikdama periodinį auditą.

- 5.4. Be to, notifikuojoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Per tokius apsilankymus notifikuojoji įstaiga prireikus gali atlikti sąveikos sudedamosios dalies bandymus arba pavesti juos atlikti, siekdama patikrinti, ar kokybės valdymo sistema veikia tinkamai. Ji pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.

6. EB atitikties deklaracija

- 6.1. Gamintojas parengia rašytinę sąveikos sudedamosios dalies EB atitikties deklaraciją ir saugo ją atitinkamoje TSS nustatyta laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus deklaraciją galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB atitikties deklaracijoje nurodoma sąveikos sudedamoji dalis, kuriai parengta deklaracija, ir projekto tyrimo sertifikato numeris.

Atitinkamų institucijų reikalavimu pateikiama EB atitikties deklaracijos kopija.

- 6.2. EB atitikties deklaracija atitinka Direktyvos 2008/57/EB 13 straipsnio 3 dalyje ir IV priedo 3 dalyje išdėstytus reikalavimus.

Nurodomi šie sertifikatai:

— 3.3 punkte nurodytas kokybės valdymo sistemos patvirtinimas ir 5.3 punkte nurodytos audito ataskaitos (jei yra),

— 4.3 punkte nurodytas EB projekto tyrimo sertifikatas ir jo priedai.

7. Gamintojas saugo atitinkamoje TSS nustatyta laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – bent dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, ir prireikus nacionalinėms valdžios institucijoms pateikia:

— 3.1 punkte nurodytus kokybės valdymo sistemos dokumentus,

— patvirtintų 3.5 punkte nurodytų pakeitimų dokumentus, ir

— 3.5, 5.3 ir 5.4 punktuose nurodytus notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas.

8. Įgaliotasis atstovas

Gamintojo įgaliotasis atstovas gali pateikti 4.1 ir 4.2 punktuose nurodytą paraišką ir gamintojo vardu ir atsakomybe vykdyti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ir 7 punktuose nurodytus įpareigojimus, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

SĄVEIKOS SUDEDAMŲJŲ DALIŲ TINKAMUMO NAUDOTI VERTINIMO MODULIAI

Modulis CV. Tipo patvirtinimas eksploataciniais bandymais (tinkamumas naudoti)

1. Tipo patvirtinimas eksploataciniais bandymais – tai vertinimo procedūros dalis, pagal kurią notifikuotoji įstaiga nustato ir patvirtina, kad tipinis numatomos produkcijos pavyzdys atitinka tinkamumo naudoti reikalavimus, nustatytus jam taikomoje techninėje sąveikos specifikacijoje (TSS).
2. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia tipo patvirtinimo eksploataciniais bandymais paraišką.

Į paraišką įtraukiama:

— gamintojo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia gamintojo įgaliotasis atstovas – ir atstovo pavadinimas ir adresas,

— rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta kitai notifikuotajai įstaigai,

— 3 punkte nurodyti techniniai dokumentai,

— 4 punkte aprašyta patvirtinimo eksploataciniais bandymais programa,

- pavadinimas ir adresas įmonės (-ių) (infrastruktūros valdytojai ir (arba) geležinkelio įmonės), su kuria (-omis) pareiškėjas susitarė, kad ji (jos) teiks pagalbą atliekant tinkamumo naudoti vertinimą eksploataciniais bandymais:
- eksploatuodama (-os) sąveikos sudedamąją dalį,
- stebėdama (-os) naudojamos sąveikos sudedamosios dalies savybes, ir
- parengdama (-os) eksploatacinių bandymų ataskaitą,
- pavadinimas ir adresas įmonės, kuri eksploataciniams bandymams atlikti būtiną laiką arba kol bus nuvažiuotas tam tikras atstumas atliks sąveikos sudedamosios dalies techninę priežiūrą, ir
- EB tipo tyrimo sertifikatas, jei projektavimo etapu buvo naudotas modulis CB, arba EB projekto tyrimo sertifikatas, jei projektavimo etapu buvo naudotas modulis CH1.

Gamintojas įmonei (-ėms), kuri(os) eksploatuos sąveikos sudedamąją dalį, pateikia numatomos produkcijos tipinį pavyzdį arba pakankamą tų pavyzdžių skaičių (toliau – tipas). Tipas gali apimti kelias sąveikos sudedamosios dalies versijas, jeigu visiems versijų skirtumams taikomi minėti EB sertifikatai.

Notifikuotoji įstaiga gali paprašyti pateikti daugiau pavyzdžių, jeigu jų reikia patvirtinimui eksploataciniais bandymais atlikti.

3. Techniniais dokumentais suteikiama galimybė įvertinti, ar sąveikos sudedamoji dalis atitinka TSS reikalavimus. Tuose dokumentuose pateikiama informacija apie sąveikos sudedamosios dalies projektą, gamybą, techninę priežiūrą ir veikimą.

Techniniuose dokumentuose pateikiama:

- modulio CB 9 punkte arba modulio CH1 4.6 punkte nurodyti techniniai dokumentai,
- sąveikos sudedamosios dalies naudojimo ir techninės priežiūros sąlygos (pvz., veikimo trukmės arba atstumo apribojimai, nusidėvėjimo ribos ir t. t.).

Jeigu TSS reikalaujama techniniuose dokumentuose pateikti daugiau informacijos, ta informacija pateikiama.

4. Patvirtinimo eksploataciniais bandymais programa apima:

- bandomos sąveikos sudedamosios dalies privalomus darbinius parametrus arba eksploatacines savybes,
- montavimo priemonės,
- programos trukmę – laiko arba nuotolio požiūriu,
- eksploatavimo sąlygas ir numatytą darbinę programą,
- techninės priežiūros programą,
- specialius eksploatacinius bandymus, jeigu numatyta juos atlikti,
- pavyzdžių partijos dydį – jeigu pavyzdžių yra ne vienas,
- patikrinimo programą (patikrinimų pobūdis, skaičius ir dažnumas, dokumentai),

- priimtinių defektų kriterijus ir jų poveikį programai,
- informaciją, kuri turi būti pateikiama sąveikos sudedamąją dalį eksploatuojančios (-ų) įmonės (-ų) ataskaitoje (žr. 2 punkto penktąją įtrauką).

5. Tipo patvirtinimas eksploataciniais bandymais

Notifikuotosios įstaigos veiksmai

- 5.1. Išnagrinėti techninius dokumentus ir patvirtinimo eksploataciniais bandymais programą.
 - 5.2. Patikrinti, ar tipas yra pavyzdinis ir ar pagamintas pagal techninius dokumentus.
 - 5.3. Patikrinti, ar patvirtinimo eksploataciniais bandymais programa tinkamai pritaikyta sąveikos sudedamųjų dalių privalomiems darbiniais parametrams ir eksploatacinėms savybėms įvertinti.
 - 5.4. Su pareiškėju ir 2 punkte nurodyta (-omis) sąveikos sudedamąją dalį eksploatuojančia (-omis) įmone (-ėmis) suderinti programą ir vietą, kurioje bus atliekami patikrinimai ir pririnkus bandymas (-ai), ir kuri įstaiga atliks bandymą (-us).
 - 5.5. Stebėti ir tikrinti sąveikos sudedamosios dalies eksploatavimo, veikimo ir techninės priežiūros eigą.
 - 5.6. Įvertinti ataskaitą, kurią turi parengti 2 punkte nurodyta sąveikos sudedamąją dalį eksploatuojanti (-čios) įmonė(s), ir visus kitus dokumentus ir informaciją, surinktus vykdant procedūrą (bandymų ataskaitos, techninės priežiūros patirtis ir t. t.).
 - 5.7. Įvertinti, ar eksploatacinės savybės atitinka TSS reikalavimus.
6. Jei tipas atitinka nagrinėjamai sąveikos sudedamajai daliai taikomos TSS reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda gamintojui EB tinkamumo naudoti sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, patvirtinimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos (jei yra) ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Prie sertifikato gali būti pridėtas vienas ar daugiau priedų.
- Prie EB tinkamumo naudoti sertifikato pridėdamas techninių dokumentų atitinkamų dalių sąrašas, o jo kopiją saugo notifikuotoji įstaiga.
- Jei tipas neatitinka TSS reikalavimų, notifikuotoji įstaiga atsisako išduoti EB tinkamumo naudoti sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, išsamiai nurodydama tokio atsisakymo priežastis.
7. Apie visus patvirtinto tipo pakeitimus, kurie gali turėti poveikį sąveikos sudedamosios dalies tinkamumui naudoti arba sertifikato galiojimo sąlygoms, gamintojas praneša notifikuotajai įstaigai, kuri saugo su EB tinkamumo naudoti sertifikatu susijusius techninius dokumentus. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas – pirminio EB tinkamumo naudoti sertifikato papildymas. Atliekami tik su pakeitimais susiję ir tiems pakeitimams įvertinti reikalingi tyrimai ir bandymai.
 8. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus EB tinkamumo naudoti sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms sertifikatų ir (arba) jų papildymų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.
 9. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie EB tinkamumo naudoti sertifikatus ir (arba) jų papildymus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

10. Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos gali, pateikusios prašymą, gauti EB tinkamumo naudoti sertifikato ir (arba) jo papildymų kopiją. Komisija ir valstybės narės gali, pateikusios prašymą, gauti techninių dokumentų kopiją ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus. Notifikuotoji įstaiga saugo EB tinkamumo naudoti sertifikato, jo priedų ir papildymų kopiją iki sertifikato galiojimo laikotarpio pabaigos.

11. EB tinkamumo naudoti deklaracija

- 11.1. Gamintojas parengia rašytinę sąveikos sudedamosios dalies EB tinkamumo naudoti deklaraciją ir saugo ją atitinkamoje TSS nustatyta laiką, o jei saugojimo laikotarpis TSS nenustatytas – dešimt metų nuo paskutinio sąveikos sudedamosios dalies vieneto pagaminimo, kad prireikus deklaraciją galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB tinkamumo naudoti deklaracijoje nurodoma sąveikos sudedamoji dalis, kuriai parengta deklaracija.

Atitinkamų institucijų reikalavimu pateikiama EB tinkamumo naudoti deklaracijos kopija.

- 11.2. EB tinkamumo naudoti deklaracija atitinka Direktyvos 2008/57/EB 13 straipsnio 3 dalyje ir IV priedo 3 dalyje išdėstytus reikalavimus.

Nurodomas sertifikatas –

— EB tinkamumo naudoti sertifikatas.

- 11.3. Sąveikos sudedamoji dalis rinkai gali būti pateikiama tik parengus šias EB deklaracijas:

— 11.1 punkte nurodytą EB tinkamumo naudoti deklaraciją, ir

— EB atitikties deklaraciją.

12. Įgaliotasis atstovas

2, 7 ir 11.1 punktuose nurodytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

POSISTEMIŲ EB PATIKROS MODULIAI

Modulis SB. EB tipo tyrimas

1. EB tipo tyrimas yra EB patikros procedūros dalis, pagal kurią notifikuotoji įstaiga tiria posistemio techninį projektą, tikrina, ar tas projektas atitinka jam taikomos (-ų) techninės (-ių) sąveikos specifikacijos (-ų) (TSS) ir kitų teisės aktų, parengtų atsižvelgiant į Sutartį, reikalavimus, ir patvirtina, kad jis tuos reikalavimus atitinka.

2. EB tipo tyrimą sudaro šie veiksmai:

— posistemio techninio projekto tinkamumo vertinimas atliekant techninių dokumentų ir 3 punkte nurodytų patvirtinamųjų duomenų tyrimą (projekto tipas) ir

— viso numatomo gaminti posistemio tipinio pavyzdžio tyrimas (produkcijos rūšis).

Tipas gali apimti kelias posistemio versijas, jeigu tų versijų skirtumai nesusiję su atitinkamos (-ų) TSS nuostatomis.

3. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai pareiškėjas pateikia EB tipo tyrimo paraišką.

Į paraišką įtraukiami:

- pareiškėjo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – ir atstovo pavadinimas ir adresas,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta kitai notifikuotajai įstaigai,
- techniniai dokumentai. Techniniais dokumentais suteikiama galimybė įvertinti, ar posistemis atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikomos (-ų) TSS reikalavimai, ir šie dokumentai apima posistemo projektą, gamybą ir veikimą, kiek reikia EB tipo tyrimo procedūrai atlikti. Techniniuose dokumentuose pateikiama:
 - bendras posistemo aprašymas, bendras projektas ir struktūra,
 - dokumentai, reikalingi Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 4 dalyje nurodytai techninei bylai sudaryti,
 - atskira byla, kurioje pateikiamas TSS reikalaujamų duomenų, įtrauktinų į kiekvieną Direktyvos 2008/57/EB 34 ir 35 straipsniuose nurodytą registrą, rinkinys,
 - pagal Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 2 dalį išduotos (-ų) tarpinės posistemo patikros (toliau – TPP) deklaracijos (-ų) (jei yra) kopija,
 - jei taikoma, aprašymai ir paaiškinimai, reikalingi posistemo naudojimui ir techninei priežiūrai suprasti,
 - posistemo integravimo į sistemą sąlygos ir būtinos sąsajos sąlygos,
 - visiškai arba iš dalies taikomų darniųjų standartų ir (arba) kitų techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, priimtų siekiant užtikrinti atitiktį taikomos (-ų) TSS reikalavimams, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
 - atliktų projekto skaičiavimų, tyrimų rezultatai ir t. t.,
 - bandymų programa ir ataskaitos,
 - atitikties kitiems teisės aktams, parengtiems atsižvelgiant į Sutartį, įrodymai (įskaitant sertifikatus, jei yra),
 - posistemo gamybos ir surinkimo patvirtinamieji dokumentai,
 - gamintojų, susijusių su posistemo projektavimu, gamyba, surinkimu ir montavimu, sąrašas,
 - posistemo naudojimo sąlygos (veikimo trukmės arba atstumo apribojimai, nusidėvėjimo ribos ir t. t.),
 - techninės priežiūros sąlygos ir posistemo techninės priežiūros techniniai dokumentai,
 - taikomoje (-ose) TSS nustatyti techniniai reikalavimai, į kuriuos atsižvelgiama posistemį gaminant, atliekant jo techninę priežiūrą ar jį naudojant,
 - visi kiti tinkami techniniai įrodymai, kad kompetentingos institucijos panašiomis sąlygomis sėkmingai atliko ankstesnius patikrinimus arba bandymus, ir

- kita atitinkamoje (-ose) TSS reikalaujama informacija,
- numatomos produkcijos tipiniai pavyzdžiai. Notifikuotoji įstaiga gali paprašyti pateikti daugiau pavyzdžių, jeigu jų reikia bandymų programai vykdyti,
- jei reikalaujama pagal konkretaus bandymo arba tyrimo metodą ir nurodyta taikomoje (-ose) TSS, pateikiamas mazgo arba sukomplektuoto bloko pavyzdys arba pavyzdžiai, arba dar nesurinkto posistemio pavyzdys,
- techninio projekto sprendimo tinkamumo patvirtinamieji duomenys. Pateikiant šiuos patvirtinamuosius duomenis nurodomi visi naudoti dokumentai, ypač jei atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos buvo taikyti nevisiškai. Prireikus į patvirtinamuosius duomenis įtraukiami atitinkamoje pareiškėjo ar kitoje bandymų įstaigoje jo vardu ir atsakomybe atliktų bandymų rezultatai.

4. Notifikuotosios įstaigos veiksmai

Su projekto tipu susiję veiksmai:

- 4.1. ištirti techninius dokumentus ir patvirtinamuosius duomenis, siekiant įvertinti, ar posistemio techninis projektas atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus;
- 4.2. jei taikomoje (-ose) TSS reikalaujama atlikti projekto apžvalgą – ištirti projektavimo metodus, priemones ir rezultatus, siekiant įvertinti atitiktį taikomos (-ų) TSS reikalavimams.

Su produkcijos rūšimi susiję veiksmai:

- 4.3. patikrinti, ar pavyzdys (-iai) pagamintas (-i) pagal taikomos (-ų) TSS reikalavimus ir techninius dokumentus, ir nustatyti dalis, kurios suprojektuotos pagal atitinkamas taikomos (-ų) TSS, darniųjų standartų ir (arba) techninių specifikacijų nuostatas, taip pat dalis, kurios suprojektuotos netaikant atitinkamų tų standartų nuostatų;
- 4.4. jei pareiškėjas pasirinko taikyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatytus sprendimus – atlikti reikiamus tyrimus ir bandymus arba pavesti juos atlikti, siekiant patikrinti, ar tie sprendimai taikyti tinkamai;
- 4.5. jei atitinkamuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatyti sprendimai nebuvo taikomi – atlikti reikiamus tyrimus ir bandymus arba pavesti juos atlikti, siekiant patikrinti, ar gamintojo pasirinkti sprendimai atitinka tam tikrus taikomos (-ų) TSS reikalavimus;
- 4.6. susitarti su pareiškėju dėl tyrimų ir bandymų vietos.

5. Jei 3 punkte nurodytam posistemiiui pagal Direktyvos 2008/57/EB 9 straipsnį vykdoma leidžiančių nukrypti nuostatų taikymo procedūra, pareiškėjas apie tai informuoja notifikuotąją įstaigą.

Pareiškėjas notifikuotajai įstaigai taip pat pateikia tikslią (-as) TSS (arba jos (jų) dalių), kurios (-ų) prašoma netaikyti, nuorodą (-as).

Pareiškėjas praneša notifikuotajai įstaigai leidžiančių nukrypti nuostatų taikymo procedūros rezultatus.

6. Notifikuotoji įstaiga parengia vertinimo ataskaitą, kurioje registruojami pagal 4 punktą atliekami veiksmai ir jų rezultatai. Nepažeisdama įsipareigojimų notifikuojančiosioms valdžios institucijoms, notifikuotoji įstaiga paskelbia visą ataskaitą arba jos dalį tik gavusi pareiškėjo sutikimą.

7. Jei tipas atitinka nagrinėjamam posistemiiui taikomos (-ų) TSS reikalavimus, notifikuoti į įstaiga išduoda pareiškėjui EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas pareiškėjo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos (jei yra) ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Prie sertifikato gali būti pridedamas vienas ar daugiau priedų.

Sertifikate ir jo prieduose pateikiama visa informacija, kuria remiantis galima įvertinti gaminamų posistemių atitiktį ištirtam tipui.

Jei tipas neatitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimų, notifikuoti į įstaiga atsisako išduoti EB tipo tyrimo sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, išsamiai nurodydama tokio atsisakymo priežastis.

Jei 3 punkte nurodytam posistemiiui taikoma leidžianti nukrypti nuostata, tas posistemis patobulinamas, atnaujinamas ar jam taikomas specifinis atvejis, EB tipo tyrimo sertifikate pateikiama (-os) ir tiksliai(-os) TSS ar jos (jų) dalių, kurių reikalavimų atitikties atliekant EB patikros procedūrą nebuvo ištirta, nuoroda (-os).

Jei nagrinėjamos tik tam tikros posistemių dalys ir tos dalys atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus, notifikuoti į įstaiga išduoda EB TPP sertifikatą pagal Direktyvos 2008/57/EB 18 straipsnio 4 dalį.

Pareiškėjas parengia rašytinę EB TPP deklaraciją pagal Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 2 dalį.

8. Apie visus patvirtinto tipo pakeitimus, kurie gali turėti poveikį posistemių atitikčiai taikomos (-ų) TSS reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms, pareiškėjas praneša notifikuojamajai įstaigai, kuri saugo su EB tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas – pirminio EB tipo tyrimo sertifikato papildymas.
9. Kiekviena notifikuoti į įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus EB tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms sertifikatų ir (arba) jų papildymų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuoti į įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie EB tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos gali, pateikusios prašymą, gauti EB tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopiją. Komisija ir valstybės narės gali, pateikusios prašymą, gauti techninių dokumentų kopiją ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus. Notifikuoti į įstaiga saugo EB tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų, įskaitant pareiškėjo pateiktus techninei bylai skirtus dokumentus, kopiją iki sertifikato galiojimo laikotarpio pabaigos.

10. Pareiškėjas saugo EB tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopiją kartu su techniniais dokumentais visą posistemių eksploatavimo laiką, kad prireikus visus tuos dokumentus galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.
11. Pareiškėjo įgaliotasis atstovas gali pateikti 3 punkte nurodytą paraišką ir vykdyti 5, 8 ir 10 punktuose nurodytus įpareigojimus, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

Modulis SD. EB patikra, pagrįsta gamybos proceso kokybės valdymo sistema

1. EB patikra, pagrįsta gamybos proceso kokybės valdymo sistema – tai EB patikros procedūros dalis, pagal kurią pareiškėjas vykdo 2 ir 8 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjamas posistemis atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir tam posistemiiui taikomos (-ų) TSS ir kitų teisės aktų, parengtų atsižvelgiant į Sutartį, reikalavimus.

2. Gamyba

Taikoma (-os) patvirtinta (-os) posistemio gamybos, galutinio patikrinimo ir bandymų kokybės valdymo sistema (-os), kaip nustatyta 3 punkte; priežiūra vykdoma kaip nustatyta 7 punkte.

3. Kokybės valdymo sistema

3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai pareiškėjas pateikia nagrinėjamo posistemio kokybės valdymo sistemos vertinimo paraišką.

Į paraišką įtraukiama:

- pareiškėjo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – ir atstovo pavadinimas ir adresas,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta kitai notifikuotajai įstaigai,
- projekto valdymo struktūra ir kiekvieno dalyvaujančio subjekto pavadinimas ir adresas,
- visa reikalinga informacija apie numatomą posistemį,
- kokybės valdymo sistemos dokumentai,
- posistemiui parengtos (-ų) EB TPP deklaracijos (-ų) (jei yra) kopija,
- patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir EB tipo tyrimo sertifikato ir jo priedų kopija.

3.2. Kokybės valdymo sistema užtikrina, kad posistemis atitiktų EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir tam posistemiui taikomos (-ų) TSS reikalavimus.

Visi elementai, pareiškėjo priimti reikalavimai ir nuostatos sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami – rengiamos rašytinės strategijos, procedūros ir nurodymai. Remiantis kokybės valdymo sistemos dokumentais galima nuosekliai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose tinkamai aprašyti:

- kokybės valdymo tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir įgaliojimai spręsti posistemio kokybės klausimus,
- numatyti atitinkami gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės valdymo būdai, procesai ir sistemingi veiksmai,
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradedant gamybą, gamybos metu ir pagaminus, ir jų atlikimo dažnis,
- kokybės įrašų dokumentai, pvz., patikrinimo ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t., ir
- stebėsenos, ar pasiekta reikiama posistemio kokybė, ir kokybės valdymo sistemos veiksmingumo stebėsenos priemonės.

- 3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės valdymo sistemą siekdama nustatyti, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad kokybės valdymo sistemos elementai atitinka tuos reikalavimus, jei kokybės valdymo sistema atitinka nacionalinio standarto, kuriuo įgyvendinamas tam tikras kokybės valdymo standartas, darnusis standartas ir (arba) techninė specifikacija, atitinkamus reikalavimus.

Jeigu posistemio atitiktis taikomos (-ų) TSS reikalavimams grindžiama daugiau nei viena kokybės valdymo sistema, notifikuotoji įstaiga visų pirma tiria:

- ar kokybės valdymo sistemų tarpusavio ryšiai ir sąsajos aiškiai pagrįsti dokumentais, ir
- ar bendri vadovybės įsipareigojimai ir įgaliojimai užtikrinti viso posistemio atitiktį aiškiai nustatyti ir pripažįstami kiekvieno projekto dalyvio.

Atliekamas nagrinėjamo posistemio pritaikytas auditas, atsižvelgiant į konkretų pareiškėjo indėlį į posistemį.

Jei nagrinėjamo posistemio pagaminti ir galutiniams jo bandymams atlikti pareiškėjas naudoja akredituotos sertifikavimo institucijos sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, notifikuotoji įstaiga į tai atsižvelgia atlikdama vertinimą. Tuo atveju notifikuotoji įstaiga atlieka tik su posistemiū susijusių kokybės valdymo sistemos dokumentų ir įrašų išsamų vertinimą. Notifikuotoji įstaiga neatlieka viso kokybės vadovo ir visų kokybės valdymo sistemą sertifikavusios įstaigos jau įvertintų procedūrų pakartotinio vertinimo.

Audito grupė turi turėti kokybės valdymo sistemų vertinimo patirties, joje turi būti bent vienas narys, turintis nagrinėjamo posistemio vertinimo patirties, išmanantis nagrinėjamo gaminio technologiją ir žinantis taikomos (-ų) TSS reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis nagrinėjamų subjektų patalpose. Peržiūrėdama 3.1 punkto antros pastraipos septintojoje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, audito grupė patikrina, ar nagrinėjami subjektai gali identifikuoti taikomos (-ų) TSS reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad būtų užtikrinta posistemio atitiktis tiems reikalavimams.

Sprendimas pranešamas pareiškėjui. Pranešime pateikiamos audito išvados ir pagrįstas įvertinimo sprendimas. Jei vertinant kokybės valdymo sistemą nustatyta, kad sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda pareiškėjui kokybės valdymo sistemos patvirtinimą.

- 3.4. Pareiškėjas įsipareigoja vykdyti su patvirtinta kokybės valdymo sistema susijusius įpareigojimus ir užtikrinti, kad ši sistema išliktų tinkama ir veiksminga.
- 3.5. Apie visus numatomus kokybės valdymo sistemos pakeitimus, kurie turi poveikį posistemio projektavimui, gamybai ir galutiniam patikrinimui, bandymams ir naudojimui, taip pat apie kokybės valdymo sistemos sertifikato pakeitimus pareiškėjas praneša kokybės valdymo sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir patvirtina, kad pakeista kokybės valdymo sistema ir toliau atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, arba priima sprendimą, kad kokybės valdymo sistemą reikia iš naujo įvertinti.

Savo sprendimą ji praneša pareiškėjui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas įvertinimo sprendimas.

4. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms kokybės valdymo sistemų patvirtinimų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie kokybės valdymo sistemų patvirtinimus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus.

5. EB patikra

5.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai pareiškėjas pateikia posisteminio EB patikros paraišką.

Į paraišką įtraukiama:

- pareiškėjo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – ir atstovo pavadinimas ir adresas,
- patvirtinto tipo techniniai dokumentai, įskaitant EB tipo tyrimo sertifikatą, išduotą atlikus modulyje SB apibrėžtą procedūrą,

ir, jei neįtraukta į tuos dokumentus,

- bendras posisteminio aprašymas, bendras projektas ir struktūra,
- dokumentai, reikalingi Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 4 dalyje nurodytai techninei bylai sudaryti,
- atskira byla, kurioje pateikiamas taikomoje (-ose) TSS reikalaujamų duomenų, įtrauktinų į kiekvieną Direktyvos 2008/57/EB 34 ir 35 straipsniuose nurodytą registrą, rinkinys,
- visiškai arba iš dalies taikomų darniųjų standartų ir (arba) kitų techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, priimtų siekiant užtikrinti atitiktį taikomos (-ų) TSS reikalavimams, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
- posisteminio naudojimo sąlygos (veikimo trukmės arba atstumo apribojimai, nusidėvėjimo ribos ir t. t.),
- aprašymai ir paaiškinimai, reikalingi posisteminio naudojimui ir techninei priežiūrai suprasti,
- techninės priežiūros sąlygos ir posisteminio techninės priežiūros techniniai dokumentai,
- taikomoje (-ose) TSS nustatyti techniniai reikalavimai, į kuriuos atsižvelgiama posistemį gaminant, atliekant jo techninę priežiūrą ar jį naudojant,
- kiti tinkami techniniai įrodymai, kad kompetentingos institucijos panašiomis sąlygomis sėkmingai atliko ankstesnius patikrinimus arba bandymus,
- posisteminio integravimo į sistemą sąlygos ir būtinos sąsajos su kitais posisteminiais sąlygos,
- atliktų projekto skaičiavimų, tyrimų rezultatai ir t. t.,
- bandymų ataskaitos (jei yra),
- dokumentai, susiję su posisteminio gamyba ir surinkimu,
- gamintojų, susijusių su posisteminio gamyba, surinkimu ir montavimu, sąrašas,

— įrodymai, kad gamyba ir galutinis išbandymas, kaip nurodyta 2 punkte, vykdomi taikant pareiškėjo kokybės valdymo sistemą, ir tos sistemos veiksmingumo įrodymai,

— už kokybės valdymo sistemos patvirtinimą ir priežiūrą atsakingos notifikuotosios įstaigos nuoroda,

— atitiktis kitiems teisės aktams, parengtiems atsižvelgiant į Sutartį, įrodymai (įskaitant sertifikatus, jei yra),

— kita atitinkamoje (-ose) TSS reikalaujama informacija.

5.2. Pareiškėjo pasirinkta notifikuotoji įstaiga pirmiausia tiria, ar paraiškoje pateiktas EB tipo tyrimo sertifikatas ir jo priedai yra galiojantys.

Jei notifikuotoji įstaiga mano, kad EB tipo tyrimo sertifikatas nebegalioja arba yra netinkamas ir kad reikia atlikti naują EB tipo tyrimą, ji atsisako vertinti pareiškėjo kokybės valdymo sistemą ir nurodo tokio atsisakymo priežastis.

6. Jei 5.1 punkte nurodytam posistemiiui pagal Direktyvos 2008/57/EB 9 straipsnį vykdoma leidžiančių nukrypti nuostatų taikymo procedūra, pareiškėjas apie tai informuoja notifikuotąją įstaigą.

Pareiškėjas notifikuotajai įstaigai taip pat pateikia tikslų (-as) TSS (arba jos (jų) dalių), kurios (-ų) prašoma netaikyti, nuorodą (-as).

Pareiškėjas praneša notifikuotajai įstaigai leidžiančių nukrypti nuostatų taikymo procedūros rezultatus.

7. Notifikuotosios įstaigos vykdoma priežiūra

7.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad pareiškėjas deramai vykdytų su patvirtinta kokybės valdymo sistema susijusius įpareigojimus.

7.2. Pareiškėjas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai periodinio audito tikslais patekti į gamybos, tikrinimo, bandymo ir sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:

— kokybės valdymo sistemos dokumentus,

— kokybės įrašų dokumentus, t. y. patikrinimo ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas ir t. t.

7.3. Siekdama užtikrinti, kad pareiškėjas nuolat taikytų kokybės valdymo sistemą, notifikuotoji įstaiga vykdo periodinį auditą ir pareiškėjui pateikia audito ataskaitas.

Periodinis auditas atliekamas bent kartą per dvejus metus.

Jei pareiškėjas naudoja sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, notifikuotoji įstaiga į tai atsižvelgia atlikdama periodinį auditą.

7.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas pareiškėją. Per tokius apsilankymus notifikuotoji įstaiga prirėkus gali atlikti posistemiio bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės valdymo sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga pateikia pareiškėjui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.

7.5. Jei už posistemio EB patikrą atsakinga notifikuotoji įstaiga nevykdo visų nagrinėjamų kokybės valdymo sistemų priežiūros kaip nurodyta 3 punkte, ji koordinuoja visų kitų už tą užduotį atsakingų notifikuotųjų įstaigų vykdomą priežiūrą, kad:

- įsitikintų, jog su posistemio integracija susijusių skirtingų kokybės valdymo sistemų sąsajos tinkamai sutvarkytos,
- palaikydama ryšį su pareiškėju surinktų vertinimų atlikti reikalingas sudedamąsias dalis, siekdama užtikrinti nuoseklumą ir bendrą skirtingų kokybės valdymo sistemų priežiūrą.

Koordinuodama priežiūrą, notifikuotoji įstaiga gali:

- gauti visus kitos (-ų) notifikuotosios (-ųjų) įstaigos (-ų) išduotus dokumentus (patvirtinimo ir priežiūros),
- dalyvauti atliekant 7.3 punkte numatytą auditą, ir
- savo atsakomybe ir kartu su kita (-omis) notifikuotąja (-osiomis) įstaiga (-omis) pradėti papildomą auditą pagal 7.4 punktą.

8. EB patikros sertifikatas ir EB patikros deklaracija

8.1. Jei posistemis atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB patikros sertifikatą pagal Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 3 dalį.

Jei 5.1 punkte nurodytam posistemiiui taikoma leidžianti nukrypti nuostata, tas posistemis patobulinamas, atnaujinamas ar jam taikomas specifinis atvejis, EB sertifikate pateikiama (-os) ir tiksli(-os) TSS ar jos (jų) dalių, kurių reikalavimų atitiktis atliekant EB patikros procedūrą nebuvo iširta, nuoroda (-os).

Jei nagrinėjamos tik tam tikros posistemio dalys ar tam tikri jo etapai ir tos dalys ar tie etapai atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB TPP sertifikatą pagal Direktyvos 2008/57/EB 18 straipsnio 4 dalį.

8.2. Pareiškėjas parengia rašytinę posistemio EB patikros deklaraciją ir saugo ją visą posistemio eksploatavimo laiką, kad prirėkus ją galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB patikros deklaracijoje nurodomas posistemis, kuriam parengta deklaracija.

Jei 5.1 punkte nurodytam posistemiiui taikoma leidžianti nukrypti nuostata, tas posistemis patobulinamas, atnaujinamas ar jam taikomas specifinis atvejis, posistemio EB deklaracijoje pateikiama (-os) ir TSS ar jos (jų) dalių, kurių reikalavimų atitiktis atliekant EB patikros procedūrą nebuvo iširta, nuoroda (-os).

Jei taikoma TPP procedūra, pareiškėjas parengia rašytinę EB TPP deklaraciją.

EB deklaracija ir prie jos pridedami dokumentai parengiami raštu pagal Direktyvos 2008/57/EB V priede išdėstytus reikalavimus.

Nurodomi šie sertifikatai:

- 3.3 punkte nurodytas kokybės valdymo sistemos patvirtinimas ir 7.3 punkte nurodytos audito ataskaitos (jei yra),
- EB tipo tyrimo sertifikatas ir jo priedai.

Atitinkamų valdžios institucijų reikalavimu pateikiama EB patikros deklaracijos ir EB TPP deklaracijos (-ų) (jei yra) kopija.

- 8.3. Notifikuotoji įstaiga atsakinga už techninės bylos, kuri pateikiama kartu su EB patikros deklaracija ir EB TPP deklaracija, sudarymą. Techninė byla turi būti sudaryta pagal Direktyvos 2008/57/EB 18 straipsnio 3 dalyje ir VI priedo 4 dalyje išdėstytus reikalavimus.
9. Pareiškėjas visą posistemio eksploatavimo laiką saugo ir prireikus nacionalinėms valdžios institucijoms pateikia:
- 3.1 punkte nurodytus dokumentus,
 - patvirtinto (-ų) 3.5 punkte nurodyto (-ų) pakeitimo (-ų) dokumentus,
 - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 7.3 ir 7.4 punktuose, ir
 - 8.3 punkte nurodytą techninę bylą.
10. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus EB patikros sertifikatus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms EB patikros sertifikatų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie EB patikros sertifikatus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus EB patikros sertifikatus.

11. Įgaliotasis atstovas
- 3.1, 3.5, 6, 8.2 ir 9 punktuose nurodytus pareiškėjo įpareigojimus jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

Modulis SF. EB patikra, pagrįsta gaminio patikra

1. EB patikra, pagrįsta gaminio patikra – tai EB patikros procedūros dalis, pagal kurią pareiškėjas vykdo 2 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjamas posistemis, kuriam taikytos 4 punkto nuostatos, atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir tam posistemiiui taikomos (-ų) TSS ir kitų teisės aktų, parengtų atsižvelgiant į Sutartį, reikalavimus.
2. Gamyba
- Gamybos procesas ir jo stebėseną užtikrina gaminamo posistemio atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir tam posistemiiui taikomos (-ų) TSS reikalavimams.
3. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai pareiškėjas pateikia posistemio EB patikros paraišką.
- Į paraišką įtraukiama:
- pareiškėjo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – ir atstovo pavadinimas ir adresas,
 - patvirtinto tipo techniniai dokumentai, įskaitant EB tipo tyrimo sertifikatą, išduotą atlikus modulyje SB apibrėžtą procedūrą, ir to sertifikato priedus.

Jei neįtraukti į techninius dokumentus, taip pat pateikiami šie dalykai:

- bendras posistemio aprašymas, bendras projektas ir struktūra,
- dokumentai, reikalingi Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 4 dalyje nurodytai techninei bylai sudaryti,

- atskira byla, kurioje pateikiamas taikomoje (-ose) TSS reikalaujamų duomenų, įtrauktinų į kiekvieną Direktyvos 2008/57/EB 34 ir 35 straipsniuose nurodytą registrą, rinkinys,
- visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų ir (arba) kitų techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, priimtų siekiant užtikrinti atitiktį taikomos (-ų) TSS reikalavimams, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
- posistemio naudojimo sąlygos (veikimo trukmės arba atstumo apribojimai, nusidėvėjimo ribos ir t. t.),
- aprašymai ir paaiškinimai, reikalingi posistemio naudojimui ir techninei priežiūrai suprasti,
- techninės priežiūros sąlygos ir posistemio techninės priežiūros techniniai dokumentai,
- taikomoje (-ose) TSS nustatyti techniniai reikalavimai, į kuriuos atsižvelgiama posistemį gaminant, atliekant jo techninę priežiūrą ar jį naudojant,
- kiti tinkami techniniai įrodymai, kad kompetentingos institucijos panašiomis sąlygomis sėkmingai atliko anksčiau patikrinimus arba bandymus,
- posistemio integravimo į sistemą sąlygos ir būtinos sąsajos su kitais posistemiais sąlygos,
- atitikties kitiems teisės aktams, parengtiems atsižvelgiant į Sutartį, įrodymai (įskaitant sertifikatus, jei yra),
- atliktų projekto skaičiavimų, tyrimų rezultatai ir t. t.,
- bandymų ataskaitos,
- posistemio gamybos ir surinkimo dokumentai,
- gamintojų, susijusių su posistemio projektavimu, gamyba, surinkimu ir montavimu, sąrašas, ir
- kita atitinkamoje (-ose) TSS reikalaujama informacija.

4. EB patikra

- 4.1. Pareiškėjo pasirinkta notifikuotoji įstaiga pirmiausia tiria, ar paraiškoje pateiktas EB tipo tyrimo sertifikatas yra galiojantis.

Jei notifikuotoji įstaiga mano, kad EB tipo tyrimo sertifikatas nebegalioja arba yra netinkamas ir kad reikia atlikti naują EB tipo tyrimą, ji atsisako atlikti posistemio EB patikrą ir nurodo tokio atsisakymo priežastis.

Siekdama patikrinti posistemio atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir taikomos (-ų) TSS reikalavimams, notifikuotoji įstaiga atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus.

- 4.2. Siekiant patikrinti atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir taikomos (-ų) TSS reikalavimams, individualiai tiriami visi posistemiai ir atliekami atitinkamoje (-ose) TSS, darniajame (-uosiuose) standarte (-uose) ir (arba) techninėse specifikacijose nustatyti arba jiems lygiaverčiai bandymai. Jei tokio darniojo standarto nėra, bandymai, kuriuos reikės atlikti, nustatomi bendru pareiškėjo ir atitinkamos notifikuosios įstaigos sprendimu.

- 4.3. Notifikuotoji įstaiga suderina su pareiškėju vietas, kuriose bus atliekami bandymai, ir susitaria, kad galutinį posistemo bandymą ir, jeigu reikalaujama taikomoje (-ose) TSS, bandymus arba patvirtinimą visomis eksploataavimo sąlygomis notifikuotajai įstaigai tiesiogiai prižiūrint ir dalyvaujant atliktų pareiškėjas.

Notifikuotajai įstaigai užtikrinama galimybė bandymų ir patikros tikslais patekti į gamybos cechus, surinkimo ir montavimo vietas ir, jeigu reikia, į išankstinio surinkimo ir bandymo patalpas, kad ji galėtų atlikti taikomoje (-ose) TSS nustatytas užduotis.

- 4.4. Jei 3 punkte nurodytam posistemiui pagal Direktyvos 2008/57/EB 9 straipsnį vykdoma leidžiančių nukrypti nuostatų taikymo procedūra, pareiškėjas apie tai informuoja notifikuotąją įstaigą.

Pareiškėjas notifikuotajai įstaigai taip pat pateikia tikslą (-as) TSS (arba jos (jų) dalių), kurios (-ų) prašoma netaikyti, nuorodą (-as).

Pareiškėjas praneša notifikuotajai įstaigai leidžiančių nukrypti nuostatų taikymo procedūros rezultatus.

- 4.5. Atsižvelgdama į atliktų tyrimų ir bandymų rezultatus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB patikros sertifikatą.

Jei 3 punkte nurodytam posistemiui taikoma leidžianti nukrypti nuostata, tas posistemis patobulinamas, atnaujinamas ar jam taikomas specifinis atvejis, EB sertifikate pateikiama (-os) ir tiksliai(-os) TSS ar jos (jų) dalių, kurių reikalavimų atitikties atliekant EB patikros procedūrą nebuvo ištirta, nuoroda (-os).

Jei nagrinėjamos tik tam tikros posistemo dalys ar tam tikri jo etapai ir tos dalys ar tie etapai atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB TPP sertifikatą pagal Direktyvos 2008/57/EB 18 straipsnio 4 dalį.

Pareiškėjas saugo EB patikros sertifikatą visą posistemo eksploataavimo laiką, kad prireikus galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

5. EB patikros deklaracija

- 5.1. Pareiškėjas parengia rašytinę posistemo EB patikros deklaraciją ir saugo ją visą posistemo eksploataavimo laiką, kad prireikus ją galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB patikros deklaracijoje nurodomas posistemis, kuriam parengta deklaracija.

Jei 3 punkte nurodytam posistemiui taikoma leidžianti nukrypti nuostata, tas posistemis patobulinamas, atnaujinamas ar jam taikomas specifinis atvejis, posistemo EB deklaracijoje pateikiama (-os) ir TSS ar jos (jų) dalių, kurių reikalavimų atitikties atliekant EB patikros procedūrą nebuvo ištirta, nuoroda (-os).

Jei taikoma TPP procedūra, pareiškėjas parengia rašytinę EB TPP deklaraciją.

EB deklaracija ir prie jos pridedami dokumentai parengiami raštu pagal Direktyvos 2008/57/EB V priede išdėstytus reikalavimus.

Atitinkamų valdžios institucijų reikalavimu pateikiama EB patikros deklaracijos ir EB TPP deklaracijų (jei yra) kopija.

- 5.2. Notifikuotoji įstaiga atsakinga už techninės bylos, kuri pateikiama kartu su EB patikros deklaracija ir EB TPP deklaracija, sudarymą. Techninė byla turi būti sudaryta pagal Direktyvos 2008/57/EB 18 straipsnio 3 dalyje ir VI priedo 4 dalyje išdėstytus reikalavimus.

6. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus EB patikros sertifikatus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms EB patikros sertifikatus, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie EB patikros sertifikatus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus EB patikros sertifikatus.

7. Įgaliotasis atstovas

Pareiškėjo įpareigojimus jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime. Įgaliotasis atstovas negali vykdyti 2 punkte nustatytų gamintojo įpareigojimų.

Modulis SG. EB patikra, pagrįsta vieneto patikra

1. EB patikra, pagrįsta vieneto patikra – tai EB patikros procedūra, pagal kurią pareiškėjas vykdo 2,3,4,6.2 ir 6.4 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjamas posistemis, kuriam taikytos 5 punkto nuostatos, atitinka jam taikomos (-ų) TSS ir kitų teisės aktų, parengtų atsižvelgiant į Sutartį, reikalavimus.

2. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai pareiškėjas pateikia posistemio EB patikros paraišką.

Į paraišką įtraukiama:

— pareiškėjo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – ir atstovo pavadinimas ir adresas, ir

— techniniai dokumentai.

3. Techniniai dokumentai

Pareiškėjas parengia techninius dokumentus ir prireikus pateikia juos 5 punkte nurodytai notifikuotajai įstaigai. Dokumentais suteikiama galimybė įvertinti posistemio atitiktį taikomos (-ų) TSS reikalavimams. Techniniuose dokumentuose nurodomi reikalavimai, ir šie dokumentai apima posistemio projektą, gamybą, montavimą ir (arba) statybą ir veikimą, kiek reikia vertinimui atlikti.

Jei taikoma, techniniuose dokumentuose pateikiama:

— bendras posistemio aprašymas, bendras projektas ir struktūra,

— dokumentai, reikalingi Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 4 dalyje nurodytai techninei bylai sudaryti,

— atskira byla, kurioje pateikiamas taikomoje (-ose) TSS reikalaujamų duomenų, įtrauktinų į kiekvieną Direktyvos 2008/57/EB 34 ir 35 straipsniuose nurodytą registrą, rinkinys,

— visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų ir (arba) kitų techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, priimtų siekiant užtikrinti atitiktį taikomos (-ų) TSS reikalavimams, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,

— posistemio naudojimo sąlygos (veikimo trukmės arba atstumo apribojimai, nusidėvėjimo ribos ir t. t.),

— aprašymai ir paaiškinimai, reikalingi posistemio naudojimui ir techninei priežiūrai suprasti,

— techninės priežiūros sąlygos ir posistemio techninės priežiūros techniniai dokumentai,

— taikomoje (-ose) TSS nustatyti techniniai reikalavimai, į kuriuos atsižvelgiama posistemį gaminant, atliekant jo techninę priežiūrą ar jį naudojant,

— kiti tinkami techniniai įrodymai, kad kompetentingos institucijos panašiomis sąlygomis sėkmingai atliko ankstesnius patikrinimus arba bandymus,

- posistemo integravimo į sistemą sąlygos ir būtinos sąsajos su kitais posistemiais sąlygos,
- atitiktis kitiems teisės aktams, parengtiems atsižvelgiant į Sutartį, įrodymai (įskaitant sertifikatus, jei yra),
- projekto eskizas, gamybiniai ir statybiniai brėžiniai ir sudedamųjų dalių, mazgų ir grandinių schemos,
- tiems brėžiniams suprasti reikalingi aprašymai ir paaiškinimai,
- atliktų projekto skaičiavimų, tyrimų rezultatai ir t. t.,
- bandymų ataskaitos,
- posistemo gamybos ir surinkimo dokumentai,
- gamintojų, susijusių su posistemo projektavimu, gamyba, surinkimu ir montavimu, sąrašas, ir
- kita atitinkamoje (-ose) TSS reikalaujama informacija.

Pareiškėjas saugo techninius dokumentus visą posistemo eksploatavimo laiką, kad prireikus juos galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

4. Gamyba

Pareiškėjas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir (arba) montavimo, ir (arba) statybos procesas ir jo stebėseną užtikrintų posistemo atitiktį taikomos (-ų) TSS reikalavimams.

5. EB patikra

- 5.1. Siekdama patikrinti posistemo atitiktį taikomos (-ų) TSS reikalavimams, pareiškėjo pasirinkta notifikuojoji įstaiga atlieka taikomoje (-ose) TSS, darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatytus reikiamus tyrimus ir bandymus arba lygiavėčius bandymus arba paveda juos atlikti. Jei tokio darniojo standarto ir (arba) techninės specifikacijos nėra, bandymai, kuriuos reikės atlikti, nustatomi bendru pareiškėjo ir atitinkamos notifikuojosios įstaigos sprendimu.

Tyrimai, bandymai ir patikrinimai atliekami Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 2 dalyje nustatytais etapais.

Notifikuojoji įstaiga gali atsižvelgti į įrodymus, kad kitos įstaigos ⁽¹⁾ arba, jeigu tai nustatyta atitinkamoje (-ose) TSS, pareiškėjas (ar kitas asmuo jo vardu) panašiomis sąlygomis sėkmingai atliko tyrimus, patikrinimus ar bandymus. Tuo atveju notifikuojoji įstaiga priima sprendimą, ar remsis šių patikrinimų arba bandymų rezultatais.

Notifikuojoji įstaiga turi surinkti pakankamai ir tinkamų atitikties taikomos (-ų) TSS reikalavimams įrodymų, taip pat įrodymų, kad buvo atlikti visi reikiami ir tinkami tikrinimai ir bandymai.

Kokiu mastu notifikuojoji įstaiga atsižvelgia į kitų šalių pateiktus įrodymus, pagrindžiama kitame punkte išvardytų aplinkybių analizės dokumentais.

5.2. Notifikuojoji įstaiga tiria:

- esamos įrangos ir sistemų naudojimą;

⁽¹⁾ Sąlygos, kuriomis pavedama atlikti patikrinimą ir bandymą, turi būti analogiškos subrangos sąlygoms, kurių laikosi notifikuojoji įstaiga (žr. Naujojo požiūrio mėlynąjo vadovo 6.5 punktą).

- naudojamų taip pat, kaip anksčiau,
- naudotų anksčiau, bet pritaikytų naudoti atliekant kitą darbą,
- turimų projektų, technologijų, medžiagų ir gamybos būdų naudojimą,
- projektavimo, gamybos, bandymo ir priėmimo eksploatuoti susitarimus,
- anksčiau kitų kompetentingų institucijų atliktus patvirtinimus,
- kitų dalyvaujančių institucijų akreditacijas:
 - notifikuotajai įstaigai leidžiama atsižvelgti į galiojančią akreditaciją pagal taikomus Europos standartus, jei nėra interesų konflikto, o akreditacija apima atliekamą bandymą ir yra galiojanti,
 - jei nėra oficialios akreditacijos, notifikuotoji įstaiga patvirtina, kad kompetencijos, nepriklausomumo ir bandymų kontrolės sistemos, medžiagų tvarkymo procesai, įrengimai ir įranga, taip pat kiti su posistemių susiję procesai yra kontroliuojami,
 - visais atvejais notifikuotoji įstaiga apsveria susitarimų tinkamumą ir nusprendžia, kiek reikia stebėti, kaip jie įgyvendinami.

Visais atvejais už galutinius tyrimų, bandymų ir patikrinimų rezultatus atsakinga notifikuotoji įstaiga.

- 5.3. Notifikuotoji įstaiga suderina su pareiškėju vietas, kuriose bus atliekami bandymai, ir susitaria, kad galutinius posistemių bandymus ir, jeigu reikalaujama taikomoje TSS, bandymus visomis eksploatavimo sąlygomis notifikuo-tajai įstaigai tiesiogiai prižiūrint ir dalyvaujant atliktų pareiškėjas.
- 5.4. Jei 2 punkte nurodytam posistemiui pagal Direktyvos 2008/57/EB 9 straipsnį vykdoma leidžiančių nukrypti nuostatų taikymo procedūra, pareiškėjas apie tai informuoja notifikuojamą įstaigą.

Pareiškėjas notifikuojamai įstaigai taip pat pateikia tikslią (-as) TSS (arba jos (jų) dalių), kurios (-ų) prašoma netaikyti, nuorodą (-as).

Pareiškėjas praneša notifikuojamai įstaigai leidžiančių nukrypti nuostatų taikymo procedūros rezultatus.

6. EB patikros deklaracija

- 6.1. Jei posistemis atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB patikros sertifikatą pagal Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 3 dalį.

Jei 2 punkte nurodytam posistemiui taikoma leidžianti nukrypti nuostata, tas posistemis patobulinamas, atnauji-namas ar jam taikomas specifinis atvejis, EB sertifikate pateikiama (-os) ir tiksli(os) TSS ar jos (jų) dalių, kurių reikalavimų atitiktis atliekant EB patikros procedūrą nebuvo ištirta, nuoroda (-os).

Jei nagrinėjamos tik tam tikros posistemių dalys ar tam tikri jo etapai ir tos dalys ar tie etapai atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB TPP sertifikatą pagal Direktyvos 2008/57/EB 18 straipsnio 4 dalį.

- 6.2. Pareiškėjas parengia rašytinę posistemių EB patikros deklaraciją ir saugo ją visą posistemių eksploatavimo laiką, kad prirėkus ją galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB patikros deklaracijoje nurodomas posistemis, kuriam parengta deklaracija.

Jei 2 punkte nurodytam posistemiui taikoma leidžianti nukrypti nuostata, tas posistemis patobulinamas, atnauji-namas ar jam taikomas specifinis atvejis, posistemių EB deklaracijoje pateikiama (-os) ir TSS ar jos (jų) dalių, kurių reikalavimų atitiktis atliekant EB patikros procedūrą nebuvo ištirta, nuoroda (-os).

Jei taikoma TPP procedūra, pareiškėjas parengia rašytinę EB TPP deklaraciją.

EB deklaracija ir prie jos pridedami dokumentai parengiami raštu pagal Direktyvos 2008/57/EB V priede išdėstytus reikalavimus.

Atitinkamų valdžios institucijų reikalavimu pateikiama EB patikros deklaracijos ir (arba) EB TPP deklaracijų (jei yra) kopija.

6.3. Notifikuotoji įstaiga atsakinga už techninės bylos, kuri pateikiama kartu su EB patikros deklaracija ir EB TPP deklaracija, sudarymą. Techninė byla turi būti sudaryta pagal Direktyvos 2008/57/EB 18 straipsnio 3 dalyje ir VI priedo 4 dalyje išdėstytus reikalavimus.

6.4. Prie EB patikros sertifikato pridedama techninė byla pateikiama pareiškėjui. Komisijos, valstybių narių arba atitinkamų institucijų reikalavimu pateikiama EB patikros sertifikato ir techninės bylos kopija.

Pareiškėjas visą posistemio eksploatavimo laiką saugo techninės bylos kopiją; ji siunčiama kiekvienai kitai jos paprašiusiai valstybei narei.

7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus EB patikros sertifikatus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms EB patikros sertifikatų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie EB patikros sertifikatus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus EB patikros sertifikatus.

8. Įgaliotasis atstovas

2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 ir 6.4 punktuose nurodytus pareiškėjo įpareigojimus jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

Modulis SH1. EB patikra, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema ir projekto tyrimu

1. EB patikra, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema ir projekto tyrimu – tai EB patikros procedūra, pagal kurią pareiškėjas vykdo 2 ir 6 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad nagrinėjamas posistemis atitinka jam taikomos (-ų) TSS ir kitų teisės aktų, parengtų atsižvelgiant į Sutartį, reikalavimus.

2. Gamyba

Taikoma (-os) patvirtinta (-os) posistemio projektavimo, gamybos, galutinio patikrinimo ir bandymų kokybės valdymo sistema (-os), kaip nustatyta 3 punkte; priežiūra vykdoma kaip nustatyta 5 punkte. Posistemio techninio projekto tinkamumas tiriamas pagal 4 punktą.

3. Kokybės valdymo sistema

3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai pareiškėjas pateikia nagrinėjamo posistemio kokybės valdymo sistemos vertinimo paraišką.

Į paraišką įtraukiama:

— pareiškėjo pavadinimas ir adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – ir atstovo pavadinimas ir adresas,

— projekto valdymo struktūra ir kiekvieno dalyvaujančio subjekto pavadinimas ir adresas,

- visa reikalinga informacija apie numatomą posistemį,
- kokybės valdymo sistemos dokumentai,
- posistemiiui parengtos (-ų) EB TPP deklaracijos (-ų) (jei yra) kopija, ir
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta kitai notifikuotajai įstaigai.

3.2. Kokybės valdymo sistema užtikrina, kad posistemis atitiktų jam taikomos (-ų) TSS reikalavimus.

Visi elementai, pareiškėjo priimti reikalavimai ir nuostatos sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami – rengiamos rašytinės strategijos, procedūros ir nurodymai. Remiantis kokybės valdymo sistemos dokumentais galima nuosekliai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose tinkamai aprašyti:

- kokybės valdymo tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir įgaliojimai spręsti posisteminio projektavimo ir kokybės klausimus,
- techninio projekto specifikacijos, įskaitant standartus, kurie bus taikomi, ir, jeigu atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos nebus taikomi visa apimtimi, priemonės, kuriomis bus užtikrinama, kad posistemis atitiktų taikomos (-ų) TSS reikalavimus,
- projekto kontrolės ir patikros būdai, procesai ir sistemingi veiksmai, kurie bus taikomi projektuojant nagrinėjamai gaminių kategorijai priklausančią posistemį,
- numatyti atitinkami gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės valdymo būdai, procesai ir sistemingi veiksmai,
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradėdant gamybą, gamybos metu ir pagaminus, ir jų atlikimo dažnis,
- kokybės įrašų dokumentai, pvz., patikrinimo ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t., ir
- stebėsenos, ar pasiekta reikiama projekto ir posisteminio kokybė, ir kokybės valdymo sistemos veiksmingumo stebėsenos priemonės.

3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės valdymo sistemą siekdama nustatyti, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad kokybės valdymo sistemos elementai atitinka tuos reikalavimus, jei kokybės valdymo sistema atitinka nacionalinių standartų, kuriais įgyvendinamas tam tikras kokybės valdymo standartas, darnusis standartas ir (arba) techninės specifikacijos, atitinkamus reikalavimus.

Jeigu posisteminio atitiktis taikomos (-ų) TSS reikalavimams grindžiama daugiau nei viena kokybės valdymo sistema, notifikuotoji įstaiga visų pirma tiria:

- ar kokybės valdymo sistemų tarpusavio ryšiai ir sąsajos aiškiai pagrįsti dokumentais, ir
- ar bendri vadovybės įsipareigojimai ir įgaliojimai užtikrinti viso posisteminio atitiktį aiškiai nustatyti ir pripažinti kiekvieno projekto dalyvio.

Atliekamas nagrinėjamo posistemiui pritaikytas auditas, atsižvelgiant į konkretų pareiškėjo indėlį į posistemį.

Jei nagrinėjamo posistemiui projektuoti, pagaminti ir galutiniams jo bandymams atlikti pareiškėjas naudoja akredituotos sertifikavimo institucijos sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, notifikuotoji įstaiga į tai atsižvelgia atlikdama vertinimą. Tuo atveju notifikuotoji įstaiga atlieka tik su posistemių susijusių kokybės valdymo sistemos dokumentų ir įrašų išsamų vertinimą. Notifikuotoji įstaiga neatlieka viso kokybės vadovo ir visų kokybės valdymo sistemą sertifikavusios įstaigos jau įvertintų procedūrų pakartotinio vertinimo.

Audito grupė turi turėti kokybės valdymo sistemų vertinimo patirties, joje turi būti bent vienas narys, turintis nagrinėjamo posistemo vertinimo patirties, išmanantis nagrinėjamo gaminio technologiją ir žinantis taikomos (-ų) TSS reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis nagrinėjamų subjektų patalpose.

Sprendimas pranešamas pareiškėjui arba jo įgaliotajam atstovui.

Pranešime pateikiamos audito išvados ir pagrįstas įvertinimo sprendimas. Jei vertinant kokybės valdymo sistemą nustatyta, kad sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda pareiškėjui kokybės valdymo sistemos patvirtinimą.

- 3.4. Pareiškėjas įsipareigoja vykdyti su patvirtinta kokybės valdymo sistema susijusius įpareigojimus ir užtikrinti, kad ši sistema išliktų tinkama ir veiksminga.
- 3.5. Apie visus numatomus kokybės valdymo sistemos pakeitimus, kurie turi poveikį posistemo projektavimui, gamybai ir galutiniam patikrinimui, bandymams ir naudojimui, taip pat apie kokybės valdymo sistemos sertifikato pakeitimus pareiškėjas praneša kokybės valdymo sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir patvirtina, kad pakeista kokybės valdymo sistema ir toliau atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, arba priima sprendimą, kad kokybės valdymo sistemą reikia iš naujo įvertinti.

Savo sprendimą ji praneša pareiškėjui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas įvertinimo sprendimas.

- 3.6. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms kokybės valdymo sistemų patvirtinimų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie kokybės valdymo sistemų patvirtinimus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus.

4. EB patikra

- 4.1. 3.1 punkte nurodytai notifikuotajai įstaigai pareiškėjas pateikia posistemo EB patikros (pagrįstos visiško kokybės valdymo sistema ir projekto tyrimu) paraišką.
- 4.2. Iš paraiškos turi būti įmanoma suprasti, kaip posistemis suprojektuotas, gaminamas, prižiūrimas ir veikia, ir įvertinti, ar jis atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus. Į paraišką įtraukiama:

— pareiškėjo pavadinimas ir adresas,

— rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta kitai notifikuotajai įstaigai,

— techniniai dokumentai. Dokumentais suteikiama galimybė įvertinti posistemo atitiktį taikomos (-ų) TSS reikalavimams. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikomos (-ų) TSS reikalavimai, ir šie dokumentai apima posistemo projektą ir veikimą, kiek reikia vertinimui atlikti. Jei taikytina, techniniuose dokumentuose pateikiami bent šie elementai:

- bendras posistemio aprašymas, bendras projektas ir struktūra,
 - dokumentai, reikalingi Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 4 dalyje nurodytai techninei bylai sudaryti,
 - atskira byla, kurioje pateikiamas taikomoje (-ose) TSS reikalaujamų duomenų, įtrauktinų į kiekvieną Direktyvos 2008/57/EB 34 ir 35 straipsniuose nurodytą registrą, rinkinys,
 - jei taikoma, aprašymai ir paaiškinimai, reikalingi posistemio naudojimui ir techninei priežiūrai suprasti,
 - posistemio integravimo į sistemą sąlygos ir būtinos sąsajos sąlygos,
 - visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų ir (arba) kitų techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, priimtų siekiant užtikrinti atitiktį taikomos (-ų) TSS reikalavimams, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
 - atliktų projekto skaičiavimų, tyrimų rezultatai ir t. t.,
 - bandymų programa ir ataskaitos,
 - atitikties kitiems teisės aktams, parengtiems atsižvelgiant į Sutartį, įrodymai (įskaitant sertifikatus, jei yra),
 - posistemio gamybos ir surinkimo dokumentai,
 - gamintojų, susijusių su posistemio projektavimu, gamyba, surinkimu ir montavimu, sąrašas,
 - posistemio naudojimo sąlygos (veikimo trukmės arba atstumo apribojimai, nusidėvėjimo ribos ir t. t.),
 - techninės priežiūros sąlygos ir posistemio techninės priežiūros techniniai dokumentai,
 - taikomoje (-ose) TSS nustatyti techniniai reikalavimai, į kuriuos atsižvelgiama posistemį gaminant, atliekant jo techninę priežiūrą ar jį naudojant,
 - visi kiti tinkami techniniai įrodymai, kad kompetentingos institucijos panašiomis sąlygomis sėkmingai atliko ankstesnius patikrinimus arba bandymus, ir
 - kita atitinkamoje (-ose) TSS reikalaujama informacija,
- techninio projekto tinkamumo patvirtinamieji duomenys. Pateikiant šiuos patvirtinamuosius duomenis nurodomi visi naudoti dokumentai, ypač jei atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos buvo taikyti nevisiškai. Prireikus į patvirtinamuosius duomenis įtraukiami atitinkamoje pareiškėjo ar kitoje bandymų įstaigoje jo vardu ir atsakomybe atliktų bandymų (įskaitant bandymus eksploatavimo sąlygomis) rezultatai.
- 4.3. Jei 4.1 punkte nurodytam posistemiiui pagal Direktyvos 2008/57/EB 9 straipsnį vykdoma leidžiančių nukrypti nuostatų taikymo procedūra, pareiškėjas apie tai informuoja notifikuojąją įstaigą.

Pareiškėjas notifikuojatai įstaigai taip pat pateikia tikslią (-as) TSS arba jos (jų) dalių, kurios (-ų) prašoma netaikyti, nuorodą (-as).

Pareiškėjas praneša notifikuojatai įstaigai leidžiančių nukrypti nuostatų taikymo procedūros rezultatus.

- 4.4. Notifikuotoji įstaiga išnagrinėja paraišką ir, jei projektas atitinka posistemiiui taikomos (-ų) TSS reikalavimus, pareiškėjui išduoda EB projekto tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas pareiškėjo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos (jei yra) ir duomenys, reikalingi patvirtintam projektui identifikuoti. Prie sertifikato gali būti pridedamas vienas ar daugiau priedų.

Sertifikate ir jo prieduose pateikiama visa informacija, kuria remiantis galima įvertinti posistemo atitiktį ištirtam projektui.

Jei 4.1 punkte nurodytam posistemiiui taikoma leidžianti nukrypti nuostata, tas posistemis patobulinamas, atnaujinamas ar jam taikomas specifinis atvejis, EB projekto tyrimo sertifikate pateikiama (-os) ir tiksli(os) TSS ar jos (jų) dalių, kurių reikalavimų atitikties atliekant EB patikros procedūrą nebuvo ištirta, nuoroda (-os).

Jei nagrinėjamos tik tam tikros dalys ir tos dalys atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB TPP sertifikatą pagal Direktyvos 2008/57/EB 18 straipsnio 4 dalį.

Jei projektas neatitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimų, notifikuotoji įstaiga atsisako išduoti EB projekto tyrimo sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, išsamiai nurodydama tokio atsisakymo priežastis.

Pareiškėjas parengia rašytinę EB TPP deklaraciją pagal Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 2 dalį.

- 4.5. Kol galioja EB projekto tyrimo sertifikatas, apie visus patvirtinto projekto pakeitimus, kurie gali turėti poveikį atitiktčiai taikomos (-ų) TSS reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms, pareiškėjas praneša sertifikatą išdavusiai notifikuotajai įstaigai. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas, kurį suteikia EB projekto tyrimo sertifikatą išdavusi notifikuotoji įstaiga kaip pirminio EB projekto tyrimo sertifikato papildymą. Atliekami tik su pakeitimais susiję ir tiems pakeitimams įvertinti reikalingi tyrimai ir bandymai.

- 4.6. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus EB projekto tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms sertifikatų ir (arba) jų papildymų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie EB projekto tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos gali, pateikusios prašymą, gauti EB projekto tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopiją. Komisija ir valstybės narės gali, pateikusios prašymą, gauti techninių dokumentų kopiją ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus.

Notifikuotoji įstaiga saugo EB projekto tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų, taip pat techninės bylos, įskaitant pareiškėjo pateiktus dokumentus, kopiją iki sertifikato galiojimo laikotarpio pabaigos.

- 4.7. Pareiškėjas saugo EB projekto tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas kartu su techniniais dokumentais visą posistemo eksploatavimo laiką, kad prireikus visus tuos dokumentus galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

5. Notifikuotosios įstaigos vykdoma priežiūra

- 5.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad pareiškėjas deramai vykdytų su patvirtinta kokybės valdymo sistema susijusius įpareigojimus.

- 5.2. Pareiškėjas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai periodinio audito tikslais patekti į projektavimo, gamybos, tikrinimo, bandymo ir sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:

- kokybės valdymo sistemos dokumentus,
- projektui skirtoje kokybės valdymo sistemos dalyje numatytus kokybės įrašų dokumentus, pvz., analizės, skaičiavimų, bandymų rezultatus ir t. t.,
- gamybai skirtoje kokybės valdymo sistemos dalyje numatytus kokybės įrašų dokumentus, pvz., patikrinimo ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas ir t. t.

- 5.3. Siekdamą užtikrinti, kad pareiškėjas nuolat taikytų kokybės valdymo sistemą, notifikuotoji įstaiga vykdo periodinį auditą ir pareiškėjui pateikia audito ataskaitas.

Periodinio audito patikrinimai atliekami bent kartą per dvejus metus ir bent vienas iš tų patikrinimų atliekamas su posistemių, kurio EB projekto tyrimas atliekamas pagal 4.4 punktą, susijusių veiksmų (projektavimas, gamyba, surinkimas arba montavimas) vykdymo laikotarpiu.

Jei gamintojas naudoja sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, notifikuotoji įstaiga į tai atsižvelgia atlikdama periodinį auditą.

- 5.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas pareiškėją. Per tokius apsilankymus notifikuotoji įstaiga prirėkus gali atlikti posistemių bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės valdymo sistemos veikia tinkamai. Ji pateikia pareiškėjui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.

- 5.5. Jei už posistemių EB patikrą atsakinga notifikuotoji įstaiga nevykdo visų nagrinėjamų kokybės valdymo sistemų priežiūros kaip nurodyta 3 punkte, ji koordinuoja visų kitų už tą užduotį atsakingų notifikuotųjų įstaigų vykdomą priežiūrą, kad:

- įsitikintų, jog su posistemių integracija susijusių skirtingų kokybės valdymo sistemų sąsajos tinkamai sutvarkytos,
- palaikydama ryšį su pareiškėju surinktų vertinimui atlikti reikalingas sudedamąsias dalis, siekdamą užtikrinti nuoseklumą ir bendrą skirtingų kokybės valdymo sistemų priežiūrą.

Koordinuodama priežiūrą, notifikuotoji įstaiga gali:

- gauti visus kitos (-ų) notifikuotosios (-ųjų) įstaigos (-ų) išduotus dokumentus (patvirtinimo ir priežiūros),
- dalyvauti atliekant 5.2 punkte nurodytą auditą,
- savo atsakomybe ir kartu su kita (-omis) notifikuotąja (-osiomis) įstaiga (-omis) pradėti 5.3 punkte nurodytą papildomą auditą.

6. EB patikros sertifikatas ir EB patikros deklaracija

- 6.1. Jei posistemių atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB patikros sertifikatą pagal Direktyvos 2008/57/EB VI priedo 3 dalį.

Jei 4.1 punkte nurodytam posistemii taikoma leidžianti nukrypti nuostata, tas posistemių patobulinamas, atnaujinamas ar jam taikomas specifinis atvejis, EB sertifikate pateikiama (-os) ir tiksli(-os) TSS ar jos (-ų) dalių, kurių reikalavimų atitikties atliekant EB patikros procedūrą nebuvo iširta, nuoroda (-os).

Jei nagrinėjamos tik tam tikros posistemių dalys ar tam tikri jo etapai ir tos dalys ar tie etapai atitinka taikomos (-ų) TSS reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda EB TPP sertifikatą pagal Direktyvos 2008/57/EB 18 straipsnio 4 dalį.

- 6.2. Pareiškėjas parengia rašytinę posistemio EB patikros deklaraciją ir saugo ją visą posistemio eksploatavimo laiką, kad prireikus ją galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. EB patikros deklaracijoje nurodomas posistemis, kuriam parengta deklaracija, ir projekto tyrimo sertifikato numeris.

Jei 4.1 punkte nurodytam posistemiiui taikoma leidžianti nukrypti nuostata, tas posistemis patobulinamas, atnaujinamas ar jam taikomas specifinis atvejis, posistemio EB deklaracijoje pateikiama (-os) ir TSS ar jos (jų) dalių, kurių reikalavimų atitikties atliekant EB patikros procedūrą nebuvo ištirta, nuoroda (-os).

Jei taikoma TPP procedūra, pareiškėjas parengia rašytinę EB TPP deklaraciją.

EB deklaracija ir prie jos pridėti dokumentai parengiami raštu pagal Direktyvos 2008/57/EB V priede išdėstytus reikalavimus.

Nurodomi šie sertifikatai:

- 3.3 punkte nurodytas kokybės valdymo sistemos patvirtinimas ir 5.3 punkte nurodytos audito ataskaitos (jei yra),
- 4.4 punkte nurodytas EB projekto tyrimo sertifikatas ir jo priedai.

Atitinkamų valdžios institucijų reikalavimu pateikiama EB patikros deklaracijos ir EB TPP deklaracijų (jei yra) kopija.

- 6.3. Notifikuotoji įstaiga atsakinga už techninės bylos, kuri pateikiama kartu su EB patikros deklaracija ir EB TPP deklaracija, sudarymą. Techninė byla turi būti sudaryta pagal Direktyvos 2008/57/EB 18 straipsnio 3 dalyje ir VI priedo 4 dalyje išdėstytus reikalavimus.

7. Pareiškėjas visą posistemio eksploatavimo laiką saugo ir prireikus nacionalinėms valdžios institucijoms pateikia:

- 3.1 punkte nurodytus kokybės valdymo sistemos dokumentus,
- patvirtintų 3.5 punkte nurodytų pakeitimų dokumentus,
- notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 5.3 ir 5.4 punktuose, ir
- 6.3 punkte nurodytą techninę bylą.

8. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša notifikuojančiosioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus EB patikros sertifikatus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia joms EB patikros sertifikatų, kuriuos išduoti ji atsisakė arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie EB patikros sertifikatus, kuriuos ji atsisakė išduoti, panaikino arba kurių galiojimą sustabdė ar kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus EB patikros sertifikatus.

9. Įgaliotasis atstovas

Pareiškėjo įgaliotasis atstovas gali pateikti 4.1 ir 4.2 punktuose nurodytą paraišką ir pareiškėjo vardu ir atsakomybe vykdyti 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 ir 7 punktuose nurodytus įpareigojimus, jeigu tie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

II PRIEDAS

Specifiniuose geležinkelių atitikties vertinimo moduluose pavartoti terminai ir Sprendime Nr. 768/2008/EB apibrėžtuose bendruosiuose moduluose vartojami tų terminų atitikmenys

Sprendimas Nr. 768/2008/EB	Šis sprendimas	Modulis šiame sprendime
gaminys	sąveikos sudedamoji dalis	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
gaminys	posistemis	SB, SD, SF, SG, SH1
teisės aktas	techninė sąveikos specifikacija	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
teisės aktas	taikoma (-os) TSS ir kiti teisės aktai, parengti atsižvelgiant į Sutartį; taikoma (-os) TSS	SB, SD, SF, SG, SH1
kokybės sistema	kokybės valdymo sistema	CD, CH, CH1, SD, SH1
kokybės užtikrinimas	kokybės valdymo sistema	CD, CH, CH1, SD, SH1
atitiktis (vertinimas)	EB patikra	SB, SD, SF, SG, SH1
gamintojas	pareiškėjas	SB, SD, SF, SG, SH1
atitikties sertifikatas	EB patikros sertifikatas	SD, SF, SG, SH1
atitikties deklaracija	EB patikros deklaracija	SD, SF, SG, SH1

ATITIKTIES LENTELĖ

Sprendimai 2008/164/EB, 2008/163/EB, 2008/217/EB, 2008/284/EB, 2006/860/EB, 2008/232/EB, 2006/679/EB, 2006/66/EB, 2006/861/EB	Sprendimas Nr. 768/2008/EB	Šis sprendimas
A modulis. Vidinė produkcijos kontrolė (Vidaus produkcijos kontrolė; Vidinės gamybos valdymas)	A modulis. Gamybos vidaus kontrolė	Modulis CA. Gamybos vidaus kontrolė
A1 modulis. Vidinė projektavimo kontrolė su produkcijos patikra (Vidinis projektavimo valdymas su gamybos patikrinimu; Vidinė projekto kontrolė su gamybos patikra)	A1 modulis. Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrimi gaminių bandymai	Modulis CA1. Gamybos vidaus kontrolė ir individuali gaminių patikra
	A2 modulis. Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrimas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais	Modulis CA2. Gamybos vidaus kontrolė ir gaminių patikra atsitiktiniais intervalais
B modulis. Tipo patikra (Tipo tikrinimas; Tipo tyrimas)	B modulis. EB tipo tyrimas	Modulis CB. EB tipo tyrimas
C modulis. Atitiktis tipui (Tipo atitiktis)	C modulis. Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis	Modulis CC. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole
	C1 modulis. Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis ir prižiūrimi gaminių bandymai	
	C2 modulis. Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis ir prižiūrimas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais	
D modulis. Produkcijos kokybės valdymo sistema (Gamybos kokybės valdymo sistema)	D modulis. Gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta tipo atitiktis	Modulis CD. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės valdymo sistema
	D1 modulis. Gamybos proceso kokybės užtikrinimas	
	E modulis. Tipo atitiktis, pagrįsta gaminio kokybės užtikrinimu	
	E1 modulis. Gatavo gaminio patikros ir bandymų kokybės užtikrinimas	
F modulis. Produkto patikra (Produktų patikra; Gaminio patikrinimas)	F modulis. Gaminio patikra grindžiama tipo atitiktis	Modulis CF. Atitiktis tipui, pagrįsta gaminio patikra
	F1 modulis. Gaminio patikra grindžiama atitiktis	
	G modulis. Vieneto patikra grindžiama atitiktis	
H1 modulis. Visiško kokybės valdymo sistema	H modulis. Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis	Modulis CH. Atitiktis, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema
H2 modulis. Visiško kokybės valdymo sistema su projekto patikra (Visiško kokybės valdymo sistema su projektavimo patikra)	H1 modulis. Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis ir projekto tyrimas	Modulis CH1. Atitiktis, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema ir projekto tyrimu

Sprendimai 2008/164/EB, 2008/163/EB, 2008/217/EB, 2008/284/EB, 2006/860/EB, 2008/232/EB, 2006/679/EB, 2006/66/EB, 2006/861/EB	Sprendimas Nr. 768/2008/EB	Šis sprendimas
V modulis. Tipo tinkamumo patvirtinimas eksploataciniais bandymais (tinkamumas naudoti) (Tipo patvirtinimas atliekant eksploatacinius bandymus (tinkamumas naudoti); Tipo tinkamumo patvirtinimas veikimo patirtimi (tinkamumas naudoti))		Modulis CV. Tipo patvirtinimas eksploataciniais bandymais (tinkamumas naudoti)
SB modulis. Tipo patikra (Tipo tikrinimas; Tipo tyrimas)		Modulis SB. EB tipo tyrimas
SD modulis. Produkcijos kokybės valdymo sistema (Produkto kokybės valdymo sistema; Gamybos kokybės valdymo sistema)		Modulis SD. EB patikra, pagrįsta gamybos proceso kokybės valdymo sistema
SF modulis. Produkto patikra (Produktų patikra)		Modulis SF. EB patikra, pagrįsta gaminio patikra
SG modulis. Vieneto patikra (Pavyzdžio patikra)		Modulis SG. EB patikra, pagrįsta vieneto patikra
SH2 modulis. Visiško kokybės valdymo sistema su projekto patikra (Visiško kokybės valdymo sistema su projektavimo patikra)		Modulis SH1. EB patikra, pagrįsta visiško kokybės valdymo sistema ir projekto tyrimu