

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES KOPĪGI PIEŅEMTIE LĒMUMI

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS NR. 768/2008/EK

(2008. gada 9. jūlijs)

par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

(1) Komisija 2003. gada 7. maijā izdeva paziņojumu Padomei un Eiropas Parlamentam ar nosaukumu "Jaunās pieejas direktīvu īstenošanas uzlabošana". Padome 2003. gada 10. novembra rezolūcijā ⁽³⁾ atzina jauno pieeju par nozīmīgu, atbilstīgu un efektīvu reglamentējošo modeli, kas nodrošina tehnoloģisko novatorismu un veicina Eiropas rūpniecības konkurētspēju, un apstiprināja nepieciešamību paplašināt tās principu ieviešanu jaunās jomās, vienlaikus atzīstot nepieciešamību pēc skaidrākas sistēmas atbilstības novērtēšanai, akreditācijai un tirgus uzraudzībai.

(2) Šajā lēmumā paredzēti kopēji principi un atsaucē noteikumi, kurus domāts piemērot saistībā ar nozaru

tiesību aktiem, lai nodrošinātu saskaņotu pamatu šo tiesību aktu pārskatīšanai vai pārstrādāšanai. Tādēļ šis lēmums izveido vispārīgu horizontālu sistēmu turpmākiem tiesību aktiem, ar ko saskaņo produktu tirdzniecības nosacījumus, un tas ir atsaucē teksts pašreizējiem tiesību aktiem.

(3) Šajā lēmumā atsaucē noteikumu veidā sniegtas definīcijas un uzņēmēju vispārēji pienākumi, kā arī virkne atbilstības novērtēšanas procedūru, no kurām likumdevējs var izvēlēties atbilstīgāko. Tajā arī pieņemti noteikumi par CE zīmi. Turklāt sniegti atsaucē noteikumi attiecībā uz prasībām, kādas izvirzītas atbilstības novērtēšanas struktūrām, kas ir kompetentas veikt attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras un par ko jāpaziņo Komisijai, un attiecībā uz paziņošanas procedūrām. Turklāt lēmumā ir atsaucē noteikumi par procedūrām saistībā ar produktiem, kuri rada apdraudējumu, lai nodrošinātu tirgus drošību.

(4) Kad tiek izstrādāti tiesību akti par produktu, uz kuru jau attiecas citi Kopienas tiesību akti, tie jāņem vērā, lai nodrošinātu, ka tiesību akti, kas attiecas uz vienu un to pašu produktu, ir konsekventi.

(5) Tomēr specifiskām nozaru vajadzībām var būt pamatoti izmantot citus regulatīvus risinājumus. Jo īpaši tas attiecas uz gadījumiem, kad nozarē jau ir konkrētas un visaptverošas tiesību normu sistēmas, piemēram, attiecībā uz dzīvnieku barības un pārtikas tiesību aktiem, kosmētikas līdzekļiem un tabakas produktiem, lauksaimniecības produktu tirgus kopīgām organizācijām, augu veselības un augu aizsardzības tiesību aktiem, cilvēka asinīm un audiem, cilvēkiem un dzīvniekiem paredzētām zālēm un ķīmiskām vielām, vai kad kopīgie principi un atsaucē ir īpaši jāpielāgo nozares vajadzībām, piemēram, medicīnas ierīču, būvuzstrādājumu un kuģu aprīkojuma jomā. Šādi pielāgojumi var arī būt saistīti ar II pielikumā dotajiem moduļiem.

⁽¹⁾ OV C 120, 16.5.2008., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2008. gada 21. februāra Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts) un Padomes 2008. gada 23. jūnija Lēmums.

⁽³⁾ OV C 282, 25.11.2003., 3. lpp.

- (6) Kad tiek izstrādāti tiesību akti, likumdevējs drīkst pilnībā vai daļēji atkāpties no šajā lēmumā noteiktajiem kopīgajiem principiem un atsaucies noteikumiem, ņemot vērā iesaistītās nozares īpatnības. Katrai šādi atkāpei vajadzētu būt pamatotai.
- (7) Lai gan nevar ar likumu noteikt prasību, ka šā lēmuma noteikumi jāiestrādā turpmāk pieņemamajos tiesību aktos, likumdevējas iestādes, kas kopīgi iesaistītas tiesību aktu pieņemšanā, pieņemot šo lēmumu, ir uzņēmušās skaidras politiskas saistības, kas tām būtu jāpilda, pieņemot tiesību aktus par jautājumiem, uz kuriem attiecas šā lēmuma darbības joma.
- (8) Konkrētos tiesību aktos par produktiem, ja iespējams, būtu jāizvairās no tehniskām detaļām, bet tajos būtu jānosaka tikai pamatprasības. Tajos, ja vajadzīgs, būtu jāatsaucas uz piemērojamajiem standartiem, kas pieņemti atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu jomā, kā arī informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā⁽¹⁾, lai norādītu uz sīki izstrādātām tehniskām specifikācijām. Šis lēmums pamatojas uz minētajā direktīvā izveidoto standartizācijas sistēmu un to papildina. Tomēr, ja tas vajadzīgs veselības un vides, patērētāju vai vides aizsardzības, citu sabiedrības interešu, skaidrības un praktisku iemeslu dēļ, sīki izstrādātas tehniskās specifikācijas var noteikt attiecīgajos tiesību aktos.
- (9) Pieņemumam par atbilstību tiesību normai, ko nodrošina atbilstība piemērojamajam standartam, būtu jāveicina atbilstība piemērojamajiem standartiem.
- (10) Dalībvalstīm vai Komisijai vajadzētu būt iespējai iebilst, ja piemērojamais standarts pilnībā neatbilst prasībām Kopienas saskaņošanas tiesību aktos. Komisijai vajadzētu spēt nolemt šādu standartu nepublicēt. Šim nolūkam Komisijai piemērotā veidā būtu jāapspriežas ar nozares pārstāvjiem un dalībvalstīm, pirms komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 98/34/EK 5. pantu, sniedz atzinumu.
- (11) Pamatprasības būtu jānoformulē pietiekami precīzi, lai izveidotu juridiski saistošus pienākumus. Tās būtu jānoformulē tā, lai atbilstības novērtēšanu šīm prasībām varētu veikt arī bez piemērojamajiem standartiem vai tādā gadījumā, ja ražotājs izlemj tos nepiemērot. Formulējuma detalizētība ir atkarīga no katras nozares īpašībām.
- (12) Nepieciešamās atbilstības novērtējuma procedūras sekmīga pabeigšana ļauj uzņēmējiem parādīt un kompetentajām iestādēm pārliecināties, ka tirgū pieejamie produkti atbilst piemērojamajām prasībām.
- (13) Kopienas saskaņošanas tiesību aktos izmantojamie atbilstības novērtēšanas moduļi sākotnēji tika izveidoti ar Padomes Lēmumu 93/465/EEK (1993. gada 22. jūlijs) par atbilstības novērtējuma procedūru dažādu posmu moduļiem un noteikumiem par to, kā uzlikt CE atbilstības zīmi, ko paredzēts izmantot tehniskas saskaņošanas direktīvās⁽²⁾. Minētais lēmums tiek aizstāts ar šo lēmumu.
- (14) Jāpiedāvā skaidru, pārredzamu un saskaņotu atbilstības novērtēšanas procedūru izvēle, ierobežojot iespējamās variantus. Šajā lēmumā paredzēta virkne moduļu, dodot iespēju likumdevējam izvēlēties procedūru pēc tās stingrības pakāpes atbilstīgi iesaistītā apdraudējuma līmenim un nepieciešamajam drošuma līmenim.
- (15) Lai nodrošinātu saskaņotību starp nozarēm un izvairītos no *ad hoc* gadījumiem, nozaru tiesību aktos izmantojamās procedūras vēlams izvēlēties no šajos noteikumos uzskaitītajiem moduļiem saskaņā ar izklāstītajiem vispārīgajiem kritērijiem.
- (16) Iepriekš tiesību aktos par preču brīvu apriti tika izmantots tādu terminu kopums, no kuriem visi nebija definēti, tādēļ bija nepieciešamas skaidrojošas un interpretējošas pamatnostādnes. Ja tika izmantotas juridiskas definīcijas, to formulējums un dažkārt arī saturs zināmā mērā atšķiras, tādēļ rodas grūtības tās interpretēt un pareizi piemērot. Tādēļ šajā lēmumā ievieš dažu pamatjēdzienu skaidras definīcijas.
- (17) Lai nodrošinātu augstu tādu sabiedrības interešu kā patērētāju veselība, drošība un aizsardzība un vides aizsardzība aizsardzības līmeni, kā arī lai garantētu godīgu konkurenci Kopienas tirgū, produktiem, ko laiž Kopienas tirgū, būtu jāatbilst attiecīgajiem piemērojamajiem Kopienas tiesību aktiem, un uzņēmējiem vajadzētu būt atbildīgiem par produktu atbilstību, ņemot vērā viņu attiecīgos uzdevumus piegādes ķēdē.
- (18) No visiem uzņēmējiem sagaida, ka tie, laižot produktus tirgū vai darot tos pieejamus tirgū, rīkosies atbildīgi un pilnā saskaņā ar piemērojamām juridiskajām prasībām.
- (19) Visiem uzņēmējiem, kas veido piegādes un izplatīšanas ķēdi, būtu jāveic atbilstīgi pasākumi, lai nodrošinātu, ka tirgū tiek darīti pieejami tikai tādi produkti, kas atbilst piemērojamajiem tiesību aktiem. Šajā lēmumā paredzēta skaidra un samērīga pienākumu sadale atbilstīgi katra uzņēmēja lomai piegādes un izplatīšanas procesā.

⁽¹⁾ OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Padomes Direktīvu 2006/96/EK (OV L 363, 20.12.2006., 81. lpp.).

⁽²⁾ OV L 220, 30.8.1993., 23. lpp.

- (20) Tā kā dažus uzdevumus var veikt tikai ražotājs, skaidri jānodala ražotāji un uzņēmēji tālāk izplatīšanas ķēdē. Turklāt skaidri jānodala importētājs un izplatītājs, jo importētājs Kopienas tirgū ievieš produktus no trešām valstīm. Tādēļ importētājam ir jāpārlicinās, ka šie produkti atbilst piemērojamajām Kopienas prasībām.
- (21) Tā kā ražotājs sīki pārzina produkta izveides un ražošanas procesu, viņš var vislabāk veikt pilnīgu atbilstības novērtēšanas procedūru. Tādēļ atbilstības novērtēšanai joprojām būtu jāpaliek vienīgi ražotāja pienākumam.
- (22) Ir jānodrošina, ka produkti no trešām valstīm, kas ienāk Kopienas tirgū, atbilst visām piemērojamām Kopienas prasībām, un jo īpaši ka ražotāji šiem produktiem ir veikuši atbilstīgas novērtēšanas procedūras. Tādēļ būtu jāparedz, ka importētājiem ir jāpārlicinās, vai produkti, ko viņi laiž tirgū, atbilst piemērojamām prasībām, un ka tie nedrīkst laist tirgū produktus, kuri šādām prasībām neatbilst vai kuri rada apdraudējumu. Tā paša iemesla dēļ būtu arī jāparedz, ka importētājiem ir jāpārlicinās, vai ir veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras un vai produkta marķējums un ražotāja izstrādātā dokumentācija ir pieejama uzraudzības iestādēm pārbaudes veikšanai.
- (23) Izplatītājs padara produktu pieejamu tirgū pēc tam, kad ražotājs vai importētājs ir šo produktu laidis tirgū, un izplatītājam ir jārikojas pietiekami piesardzīgi, lai nodrošinātu, ka viņa apiešanās ar produktu nelabvēlīgi neietekmē produkta atbilstību. Gan no importētājiem, gan izplatītājiem sagaida, ka tie, laižot produktus tirgū vai darot tos pieejamus tirgū, rīkosies pietiekami piesardzīgi saistībā ar piemērojamām prasībām.
- (24) Padomes Direktīva 85/374/EEK (1985. gada 25. jūlijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem ⁽¹⁾ attiecas *inter alia* uz produktiem, kas neatbilst Kopienas saskaņošanas noteikumiem. Ražotāji un importētāji, kas ir laiduši Kopienas tirgū šīm prasībām neatbilstīgus produktus, saskaņā ar minēto direktīvu ir atbildīgi par radīto kaitējumu.
- (25) Laižot produktu tirgū, katram importētājam uz produkta būtu jānorāda savs nosaukums un adrese, kur ar viņu var sazināties. Izņēmumi būtu jāparedz gadījumos, kad produkta izmērs vai raksturs to neatļauj. Tas ietver arī gadījumu, kad importētājam būtu jāatver iepakojums, lai uz produkta uzliktu savu nosaukumu un adresi.
- (26) Ikviens uzņēmējs, kurš vai nu laiž tirgū kādu produktu ar savu vārdu vai preču zīmi, vai izmaina produktu tā, ka izmaiņas varētu ietekmēt atbilstību piemērojamajām prasībām, būtu jāuzskata par ražotāju, un viņam būtu jāuzņemas ražotāja pienākumi.
- (27) Tā kā izplatītāji un importētāji darbojas tirgus vidē, tiem būtu jāiesaistās tirgus uzraudzības uzdevumos, ko veic valsts iestādes, un tiem vajadzētu būt gataviem aktīvai rīcībai, sniedzot kompetentajām iestādēm visu vajadzīgo informāciju par attiecīgo produktu.
- (28) Nodrošinot produkta izsekojamību visā piegādes ķēdē, tirgus uzraudzība kļūst vienkāršāka un efektīvāka. Efektīva izsekojamības sistēma atvieglo tirgus uzraudzības iestāžu uzdevumu atrast uzņēmējus, kas neatbilstīgus produktus darījuši pieejamus tirgū.
- (29) CE zīme, kas apstiprina produkta atbilstību, ir redzams rezultāts visam atbilstības novērtēšanas procesam plašā nozīmē. Vispārēji principi, kas reglamentē CE zīmi, ir izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka prasības akreditācijai un tirgus uzraudzībai saistībā ar preču tirdzniecību ⁽²⁾. Šajā lēmumā būtu jānosaka tie noteikumi CE zīmes uzlikšanas reglamentēšanai, ko piemēro Kopienas saskaņošanas tiesību aktos, kuros paredzēta šīs zīmes izmantošana.
- (30) CE zīmei vajadzētu būt vienīgajai atbilstības zīmei, kas apliecina produkta atbilstību Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem. Tomēr var turpināt izmantot citus marķējuma veidus, ja vien tie palīdz uzlabot patērētāju aizsardzību un Kopienas saskaņošanas tiesību akti uz tiem neattiecas.
- (31) Ir ļoti svarīgi skaidri norādīt ražotājiem un lietotājiem, ka, uzliekot produktam CE zīmi, ražotājs apliecina, ka produkts atbilst visām piemērojamajām prasībām un ka viņš uzņemas par to pilnīgu atbildību.
- (32) Lai labāk novērtētu CE zīmes efektivitāti un izstrādātu stratēģiju, kuras mērķis ir novērst tās ļaunprātīgu izmantošanu, Komisijai būtu jāuzrauga CE zīmes noteikumu īstenošana un par to jāziņo Eiropas Parlamentam.

⁽¹⁾ OV L 210, 7.8.1985., 29. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 1999/34/EK (OV L 141, 4.6.1999., 20. lpp.).

⁽²⁾ Skatīt šā Oficiālā Vēstneša 30. lpp.

- (33) CE zīmei var būt jēga tikai tad, ja tās uzlikšanā ievēro Kopienas tiesību aktos paredzētos nosacījumus. Tādēļ dalībvalstīm būtu jānodrošina minēto nosacījumu pareiza īstenošana un juridiskiem vai citiem piemērotiem līdzekļiem jāvēršas pret CE zīmes noteikumu pārkāpumiem un tās ļaunprātīgu izmantošanu.
- (34) Dalībvalstis ir atbildīgas par stingras un efektīvas tirgus uzraudzības nodrošināšanu savās teritorijās, un tām savām tirgus uzraudzības iestādēm būtu jāpiešķir pietiekamas pilnvaras un resursi.
- (35) Lai palielinātu informētību par CE zīmi, Komisijai būtu jāsāk informācijas kampaņa, kas galvenokārt vērsta uz uzņēmējiem, patērētāju un nozaru organizācijām un pārdošanas darbiniekiem, kuri ir vispiemērotākie kanāli minētās informācijas nodošanai patērētājiem.
- (36) Zināmos apstākļos, īstenojot piemērojamos tiesību aktos noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras, ir jārikojas atbilstības novērtēšanas struktūrām, kuras Komisijai paziņojušas dalībvalstis.
- (37) Pieredze liecina, ka nozaru tiesību aktos noteiktie kritēriji, kuriem atbilstības novērtēšanas struktūrām jāatbilst, lai tās tiktu paziņotas Komisijai, nav pietiekami, lai nodrošinātu vienādi augstu paziņoto struktūru darbības līmeni visā Kopienā. Tomēr ir svarīgi, lai visas paziņotās struktūras veiktu savas funkcijas vienādā līmenī un godīgas konkurences apstākļos. Tādēļ jānosaka obligātas prasības atbilstības novērtēšanas struktūrām, kuras vēlas tikt paziņotas, lai varētu sniegt atbilstības novērtēšanas pakalpojumus.
- (38) Lai nodrošinātu saskaņotu atbilstības novērtēšanas kvalitātes līmeni, ir ne tikai jānosaka vienotas prasības, kas jāievēro struktūrām, kuras pretendē uz paziņošanu, bet arī paralēli jānosaka prasības, kas jāievēro paziņojošajām iestādēm un citām struktūrām, kuras veic paziņoto struktūru novērtēšanu, paziņošanu un uzraudzību.
- (39) Šajā lēmumā izveidoto sistēmu papildina akreditācijas sistēma, kas paredzēta Regulā (EK) Nr. 765/2008. Tā kā akreditācija ir būtiski svarīgs veids, kā pārliecināties par atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci, tās izmantošana būtu jāveicina arī paziņošanā.
- (40) Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pierāda atbilstību kritērijiem, kas noteikti piemērojamajos standartos, būtu jāuzskata, ka tā atbilst atbilstīgajām prasībām, kuras noteiktas attiecīgās nozares tiesību aktos.
- (41) Ja Kopienas saskaņošanas tiesību aktos paredzēts izvēlēties atbilstības novērtēšanas struktūras šo tiesību aktu īstenošanai, pārrēdzamai akreditācijai, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 765/2008, kas attiecībā uz atbilstības sertifikātiem nodrošina vajadzīgo ticamības līmeni, valstu iestādēm Kopienā būtu jāuzskata par vispiemērotāko veidu, kā var apliecināt šādu struktūru tehnisko kompetenci. Tomēr valsts iestādes drīkst uzskatīt, ka tām ir atbilstīgi līdzekļi, lai tās pašas varētu veikt šo izvērtējumu. Šādos gadījumos, lai nodrošinātu citu valsts iestāžu veiktās novērtēšanas pienācīgu ticamības līmeni, valsts iestādēm būtu jāiesniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm vajadzīgie dokumentārie pierādījumi, ka izvērtētās atbilstības novērtēšanas struktūras atbilst attiecīgajām normatīvajām prasībām.
- (42) Atbilstības novērtēšanas struktūras bieži piešķir apakšlīgumus par kādām to darbības daļām saistībā ar atbilstības novērtēšanu vai izmanto filiāles. Lai nodrošinātu aizsardzības līmeni, kāds nepieciešams Kopienas tirgū laižamajiem produktiem, ir ļoti svarīgi, lai atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanai apakšlīgumu slēdzēji un filiāles atbilstu tādām pašām prasībām kā paziņotās struktūras. Tādēļ ir svarīgi, lai paziņojamo struktūru kompetences un snieguma novērtēšana un jau paziņoto struktūru uzraudzība attiektos arī uz darbībām, kuras veic apakšlīgumu slēdzēji un filiāles.
- (43) Jāpalielina paziņošanas procedūras efektivitāte un pārredzamība, un jo īpaši tā jāpielāgo jaunajām tehnoloģijām, lai paziņošanu varētu veikt elektroniski.
- (44) Tā kā paziņotās struktūras var piedāvāt savus pakalpojumus visā Kopienā, ir lietderīgi dot dalībvalstīm un Komisijai iespēju iebilst pret paziņoto struktūru. Tādēļ ir svarīgi noteikt laikposmu, kurā var novērst jebkādas šaubas vai bažas par atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci, pirms tās sāk darboties kā paziņotās struktūras.
- (45) Konkurētspējas interesēs ir svarīgi, lai paziņotās struktūras piemērotu moduļus, neradot lieku apgrūtinājumu uzņēmējiem. Tā paša iemesla dēļ un lai nodrošinātu vienādu attieksmi pret uzņēmējiem, jānodrošina konsekvanta moduļu tehniskā piemērošana. Vislabāk to var panākt ar atbilstīgu koordinēšanu un sadarbību starp paziņotajām struktūrām.
- (46) Lai nodrošinātu pareizu sertifikācijas procesa darbību, būtu jākonsolidē dažas procedūras, piemēram, pieredzes un informācijas apmaiņa starp paziņotajām struktūrām un paziņojošajām iestādēm, kā arī starp pašām paziņotajām struktūrām.

(47) Kopienas saskaņošanas tiesību aktos jau ir paredzēta drošības procedūra, kuru izmanto tikai tad, ja dalībvalstis nepiekrīt kādam pasākumam, ko kāda dalībvalsts veikusi. Lai uzlabotu pārredzamību un samazinātu procedūras laiku, jāuzlabo esošā drošības klauzulas procedūra, lai padarītu to efektīvāku un lai tajā izmantotu dalībvalstu pieredzi.

(48) Esošā sistēma būtu jāpapildina ar procedūru, kas ļauj ieinteresētajām personām saņemt informāciju par pasākumiem, kurus paredzēts pieņemt attiecībā uz produktiem, kas apdraud cilvēku veselību un drošību vai citus ar sabiedrības interešu aizsardzību saistītus jautājumus. Tam būtu arī jāļauj tirgus uzraudzības iestādēm sadarbībā ar attiecīgajiem uzņēmējiem savlaicīgāk rīkoties saistībā ar šādiem produktiem.

(49) Ja dalībvalstis un Komisija vienojas par kādas dalībvalsts veiktā pasākuma pamatotību, Komisijai turpmāk nebūtu jāiesaistās, izņemot gadījumus, kad neatbilstības iemesls var būt piemērojamā standarta trūkumi.

(50) Kopienas tiesību aktos būtu jāņem vērā mazo un vidējo ražošanas uzņēmumu īpašā situācija saistībā ar administratīvo slogu. Tomēr būtu jānodrošina, ka tā vietā, lai paredzētu vispārējus izņēmumus un atkāpes šādiem uzņēmumiem, kas tikai radītu iespaidu, ka runa ir par otršķirīgas vai zemākas kvalitātes produktiem vai uzņēmējiem, kā arī sarežģītu tiesisko situāciju, kurā valstu tirgus uzraudzības iestādēm jāveic uzraudzības darbs, Kopienas tiesību aktos šādu uzņēmumu iezīmes būtu jāņem vērā, paredzot noteikumus vispiemērotāko atbilstības novērtēšanas procedūru izvēlei un īstenošanai un nosakot atbilstības novērtēšanas struktūru saistības rīkoties samērīgā veidā atbilstīgi uzņēmumu lielumam un tam, vai tie ražo nelielu sēriju vai individuālus produktus. Šajā lēmumā likumdevējam piešķir vajadzīgo elastību, lai ņemtu vērā šādu situāciju, neradot īpašus un nepiemērotus risinājumus mazajiem un vidējiem uzņēmumiem un nepakļaujot apdraudējumam sabiedrības interešu aizsardzību.

(51) Šajā lēmumā ir paredzēti nosacījumi par atbilstības novērtēšanas struktūru funkcijām, vienlaikus ņemot vērā mazo un vidējo uzņēmumu īpašo situāciju un ievērojot tādu stingrību un aizsardzības līmeni, kas ir vajadzīgs, lai produkti atbilstu tiem tiesību aktiem, kuri uz attiecīgajiem produktiem attiecas.

(52) Vienu gadu pēc šā lēmuma publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī Komisija iesniedz patērētāju drošības marķējuma jomas padziļinātu analīzi, kurai vajadzības gadījumā pievieno likumdošanas priekšlikumus,

IR NOLĒMUŠI ŠĀDI.

1. pants

Vispārīgi principi

1. Produkti, ko laiž Kopienas tirgū, atbilst visiem piemērojamiem tiesību aktiem.

2. Laižot produktus Kopienas tirgū, uzņēmēji, ņemot vērā viņu attiecīgos uzdevumus piegādes ķēdē, ir atbildīgi par savu produktu atbilstību visiem piemērojamiem tiesību aktiem.

3. Uzņēmēji ir atbildīgi par to, lai nodrošinātu, ka visa informācija, ko tie norāda par saviem produktiem, ir precīza, pilnīga un atbilst piemērojamiem Kopienas noteikumiem.

2. pants

Priekšmets un darbības joma

Šajā lēmumā ir izklāstīta vispārējo principu un atsaucē noteikumu kopīgā sistēma, kas attiecas uz to Kopienas tiesību aktu izstrādi, ar kuriem saskaņo produktu tirdzniecības nosacījumus ("Kopienas saskaņošanas tiesību akti").

Kopienas saskaņošanas tiesību aktos izmanto vispārējos principus, kas noteikti šajā lēmumā, un I, II un III pielikuma attiecīgos atsaucē noteikumus. Tomēr Kopienas tiesību akti var atšķirties no šiem vispārējiem principiem un atsaucē noteikumiem, ja tas ir lietderīgi attiecīgās nozares īpatnību dēļ, jo īpaši – ja jau pastāv visaptverošas tiesību normu sistēmas.

3. pants

Sabiedrības interešu aizsardzības līmenis

1. Sabiedrības interešu aizsardzībā Kopienas saskaņošanas tiesību akti aprobežojas ar to, ka tajos izklāsta pamatprasības, ar kurām nosaka šīs aizsardzības līmeni, un minētās prasības izsaka kā sasniedzamos rezultātus.

Ja pamatprasību izmantošana nav iespējama vai piemērota, ņemot vērā mērķi nodrošināt pienācīgu patērētāju, sabiedrības veselības, vides aizsardzību vai citus sabiedrības interešu aspektus, attiecīgajos Kopienas saskaņošanas tiesību aktos var pieņemt sīki izstrādātas specifiskācijas.

2. Ja Kopienas saskaņošanas tiesību aktos ir izklāstītas pamatprasības, tajos paredz atbilstīgi Direktīvai 98/34/EK pieņemto piemērojamo standartu izmantošanu, kas šīs prasības pārvērš tehniskos jēdzienos un kas atsevišķi vai kopā ar citiem piemērojamiem standartiem nodrošina pieņēmumu par atbilstību šīm prasībām, saglabājot iespēju noteikt aizsardzības līmeni ar citiem līdzekļiem.

4. pants

Atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Ja Kopienas saskaņošanas tiesību aktos noteikts, ka kādam produktam jāveic atbilstības novērtējums, izmantojamās procedūras izvēlas no II pielikumā izklāstītajiem un norādītajiem moduļiem saskaņā ar šādiem kritērijiem:

- a) attiecīgā moduļa piemērotība konkrētajam produkta veidam;
- b) produkta radītā iespējamā apdraudējuma raksturs un tas, cik lielā mērā atbilstības novērtējums atbilst apdraudējuma veidam un pakāpei;
- c) ja obligāti ir jāiesaista trešā persona, nepieciešamība ražotājam izvēlēties starp kvalitātes nodrošināšanas un produkta sertifikācijas moduļiem, kas iekļauti II pielikumā;
- d) nepieciešamība izvairīties no tādu moduļu noteikšanas, kas būtu pārāk apgrūtināši, salīdzinot ar attiecīgā tiesību akta aptvertajiem apdraudējuma faktoriem.

2. Ja produktam piemērojami vairāki Kopienas tiesību akti šā lēmuma darbības jomā, likumdevējam ir jānodrošina atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņotība.

3. Moduļus, kas minēti 1. punktā, attiecīgajam produktam piemēro pēc vajadzības un saskaņā ar tajos izklāstītajām norādēm.

4. Attiecībā uz produktiem, kas izgatavoti pēc pasūtījuma, un nelielu sēriju produktiem tehniskos un administratīvos nosacījumus attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām atvieglo.

5. Piemērojot 1. punktā minētos moduļus un gadījumos, kad tas ir piemērojams un atbilstīgi, tiesību aktā var:

- a) attiecībā uz tehnisko dokumentāciju – prasīt sniegt informāciju papildus tam, kas jau ir noteikts moduļos;
- b) attiecībā uz laiku, cik ilgi ražotājam un/vai paziņotajai struktūrai ir jāglabā visa dokumentācija, – mainīt moduļos noteikto laikposmu;
- c) norādīt ražotāja izvēli, ja testus veic vai nu akreditēta iekšējā iestāde, vai arī tie tiek veikti ražotāja izraudzītas paziņotās struktūras pārziņā;
- d) ja veic produkta pārbaudi, norādīt ražotāja izvēli, vai pārbaudes un testus, lai pārbaudītu produktu atbilstību attiecīgajām prasībām, veiks, pārbaudot un testējot katru

produktu vai arī pārbaudot un testējot produktus uz statistikas pamata;

- e) paredzēt EK tipa pārbaudes sertifikāta derīguma termiņu;
- f) attiecībā uz EK tipa pārbaudes sertifikātu noteikt, ka sertifikātā vai tā pielikumos jābūt attiecīgajai informācijai, kas nepieciešama atbilstības novērtēšanai un pārbaudei lietošanas laikā;
- g) paredzēt dažādus noteikumus par paziņotās struktūras pienākumiem informēt to paziņojušās iestādes;
- h) ja paziņotā struktūra periodiski veic revīziju, noteikt to biežumu.

6. Piemērojot 1. punktā minētos moduļus un gadījumos, kad tas ir piemērojams un atbilstīgi, tiesību aktā:

- a) ja veic produkta pārbaudi, jānosaka attiecīgie produkti, attiecīgie testi, atbilstīgo paraugu ņemšanas kārtība, izmantojamās statistikas metodes funkcionālās īpatnības un attiecīgās darbības, kas jāveic paziņotajai struktūrai un/vai ražotājam;
- b) ja veic EK tipa pārbaudi, jānosaka piemērotais veids (projekta tips, produkcijas tips, projekta un produkcijas tips) un vajadzīgie paraugi.

7. Ir jābūt pieejamai pārsūdzības procedūrai attiecībā uz paziņotās struktūras lēmumiem.

5. pants

EK atbilstības deklarācija

Ja Kopienas saskaņošanas tiesību akti pieprasa ražotāja paziņojumu par to, ka ir pierādīta produkta atbilstība prasībām ("EK atbilstības deklarācija"), tiesību aktos paredz, ka attiecībā uz visiem produktam piemērojamiem Kopienas tiesību aktiem sagatavo vienu deklarāciju, kurā ir visa vajadzīgā informācija, lai varētu noteikt Kopienas saskaņošanas tiesību aktus, uz ko deklarācija attiecas, un norādot atsauces uz attiecīgo tiesību aktu publikāciju.

6. pants

Atbilstības novērtēšana

1. Ja Kopienas saskaņošanas tiesību akti pieprasa atbilstības novērtēšanu, tajos var paredzēt, ka to veic valsts iestādes, ražotāji vai paziņotās struktūras.

2. Ja Kopienas saskaņošanas tiesību aktos paredzēts, ka atbilstības novērtēšanu veic valsts iestādes, tajos nosaka, ka atbilstības novērtēšanas struktūrām, kas minēto valsts iestāžu uzdevumā veic tehnisko novērtējumu, jāatbilst tiem pašiem kritērijiem, kādi šajā lēmumā noteikti paziņotajām struktūrām.

7. pants

Atsauces noteikumi

Atsauces noteikumi Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem attiecībā uz produktiem ir tādi, kā norādīts I pielikumā.

8. pants

Atcelšana

Lēmums 93/465/EEK ar šo tiek atcelts.

Atsauces uz atcelto lēmumu uzskata par atsaucēm uz šo lēmumu.

Strasbūrā, 2008. gada 9. jūlijā

Eiropas Parlamenta vārdā –

priekšsēdētājs

H.-G. PÖTTERING

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

J.-P. JOUYET

I PIELIKUMS

ATSAUCES NOTEIKUMI KOPIENAS SASKAŅOŠANAS TIESĪBU AKTIEM ATTIECĪBĀ UZ RAŽOJUMIEM

R1. nodaļa

Definīcijas

R1. pants

Definīcijas

Šajā ... [tiesību akts] lieto šādas definīcijas:

- 1) "darīt pieejamu tirgū" nozīmē katra produkta piegādi izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai Kopienas tirgū komerciālām darbībām par maksu vai bez maksas;
- 2) "laist tirgū" nozīmē produktu pirmo reizi darīt pieejamu Kopienas tirgū;
- 3) "ražotājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ražo kādu produktu vai liek šo produktu izveidot vai ražot, vai laiž šo produktu tirgū ar savu vārdu vai preču zīmi;
- 4) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Kopienā un ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem;
- 5) "importētājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Kopienā un kas dara produktu no trešās valsts pieejamu Kopienas tirgū;
- 6) "izplatītājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, izņemot ražotāju vai importētāju, kas dara produktu pieejamu tirgū;
- 7) "uzņēmēji" ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs un izplatītājs;
- 8) "tehniskās specifikācijas" ir dokuments, kurā noteiktas tehniskās prasības, kurām produktam, procesam vai pakalpojumiem ir jāatbilst;
- 9) "piemērojamais standarts" ir standarts, ko, pamatojoties uz Komisijas pieprasījumu, saskaņā ar Direktīvas 98/34/EK 6. pantu ir pieņēmusi kāda no Eiropas standartizācijas struktūrām, kas uzskaitītas minētās direktīvas I pielikumā;
- 10) "akreditācija" ir lietota tādā nozīmē, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 765/2008;
- 11) "valsts akreditācijas struktūra" ir lietota tādā nozīmē, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 765/2008;
- 12) "atbilstības novērtēšana" ir process, kurā novērtē, vai ir ievērotas ar produktu, procesu, pakalpojumu, personu vai struktūru saistītās prasības;

- 13) "atbilstības novērtēšanas struktūra" ir struktūra, kas veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspekciju;
- 14) "atsaukšana" ir jebkāds pasākums ar mērķi saņemt atpakaļ produktu, kas jau darīts pieejams galapatērētājam;
- 15) "izņemšana" ir katrs pasākums, kas paredzēts, lai novērstu, ka produkti no piegādes ķēdes tiek darīti pieejami tirgū;
- 16) "CE zīme" ir zīme, ar ko ražotājs norāda, ka produkts atbilst piemērojamām prasībām, kuras ir noteiktas Kopienas saskaņošanas tiesību aktos attiecībā uz tās uzlikšanu;
- 17) "Kopienas saskaņošanas tiesību akti" ir visi Kopienas tiesību akti, ar ko saskaņo produktu tirdzniecības nosacījumus.

R2. nodaļa

Uzņēmēju pienākumi

R2. pants

Ražotāju pienākumi

1. Laižot savus produktus tirgū, ražotāji nodrošina, lai tie būtu izveidoti un saražoti saskaņā ar prasībām, kas noteiktas ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu].
 2. Ražotāji izstrādā vajadzīgo tehnisko dokumentāciju un veic vai ir veikuši attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru.
- Ja šī procedūra ir apliecinājusi, ka produkts atbilst piemērojamajām prasībām, ražotāji sastāda EK atbilstības deklarāciju un uzliek atbilstības zīmi.
3. Ražotāji tehnisko dokumentāciju un EK atbilstības deklarāciju saglabā [norādīt laikposmu, kas ir samērīgs ar produkta dzīves ciklu un apdraudējuma līmeni] pēc produkta laišanas tirgū.
 4. Ražotāji nodrošina, ka pastāv procedūras, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību sērijuveida ražošanā. Pienācīgi ņem vērā produkta dizaina vai īpašību izmaiņas, kā arī izmaiņas piemērojamajos standartos vai tehniskajās specifikācijās, atsaucoties uz kurām deklarēta produkta atbilstība.
- Ja to uzskata par lietderīgu saistībā ar produkta radīto apdraudējumu, ražotāji patērētāju veselības un drošības aizsardzības nolūkā veic tirgto produktu paraugu pārbaudi, izmeklē un, ja vajadzīgs, veic sūdzību, neatbilstīgu produktu un atsauktu produktu reģistrēšanu, kā arī pastāvīgi informē par šo uzraudzību izplatītājus.

5. Ražotāji nodrošina to, ka uz to produktiem ir tipa, partijas vai sērijas numurs vai cits identifikācijas elements vai, ja produkta izmērs vai raksturs to neatļauj, ka vajadzīgā informācija ir sniegta uz iesaiņojuma vai produktam pievienotajā dokumentā.

R4. pants

Importētāju pienākumi

6. Ražotāji uz produkta norāda savu nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un adresi, kur ar tiem var sazināties, vai, ja tas nav iespējams, to norāda uz iesaiņojuma vai produktam pievienotajā dokumentā. Norādītā adrese ir viens kontaktpunkts, kuru izmantojot var sazināties ar ražotāju.

7. Ražotāji nodrošina, ka produktam ir pievienotas patērētājiem un citiem galalietotājiem viegli saprotamas instrukcijas un drošības informācija valodā, par ko lemj attiecīgā dalībvalsts.

8. Ražotāji, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka produkts, kuru tie ir laiduši tirgū, nav saskaņā ar piemērojamajiem Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem, nekavējoties veic nepieciešamos koreģējošos pasākumus, lai panāktu produkta atbilstību vai arī, ja vajadzīgs, lai izņemtu to no tirgus vai atsauktu. Turklāt, ja produkts rada apdraudējumu, ražotāji nekavējoties par to informē kompetentās valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kurās viņi produktu darījuši pieejamu, norādot sīku informāciju, jo īpaši par neatbilstību un jebkuriem veiktajiem koreģējošajiem pasākumiem.

9. Pēc kompetentas valsts iestādes pamatota pieprasījuma ražotāji tai viegli saprotamā valodā sniedz visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, lai pierādītu produkta atbilstību. Viņi pēc šīs iestādes pieprasījuma sadarbojas ar to jebkādos pasākumos, kas veikti, lai izvairītos no apdraudējuma, ko var radīt produkti, kurus viņi laiduši tirgū.

R3. pants

Pilnvarotie pārstāvji

1. Ražotāji ar rakstisku pilnvaru var iecelt pilnvaroto pārstāvi.

Pilnvarotā pārstāvja pilnvarās neietilpst R2. panta 1. punktā noteiktie pienākumi un tehniskās dokumentācijas izstrāde.

2. Pilnvarotie pārstāvji veic uzdevumus, kas noteikti no ražotāja saņemtajā pilnvarā. Ar pilnvaru pilnvarotajam pārstāvim atļauj veikt vismaz šādus pienākumus:

- a) ... [jānorāda laikposms, kas ir samērīgs ar produkta dzīves ciklu un apdraudējuma līmeni] glabāt EK atbilstības deklarāciju un tehnisko dokumentāciju, lai tā būtu pieejama valsts uzraudzības iestādēm;
- b) pēc kompetentas valsts iestādes pamatota pieprasījuma sniedz šai iestādei visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, lai pierādītu produkta atbilstību;
- c) pēc kompetento valsts iestāžu pieprasījuma sadarbojas ar tām jebkādos pasākumos, kas veikti, lai izvairītos no apdraudējuma, ko var radīt produkti, uz kuriem attiecas viņu pilnvaras.

1. Importētāji laiž Kopienas tirgū tikai attiecīgajām prasībām atbilstīgus produktus.

2. Pirms produkta laišanas tirgū importētāji nodrošina, ka ražotājs ir veicis pienācīgo atbilstības novērtēšanas procedūru. Viņi nodrošina, ka ražotājs ir izstrādājis tehnisko dokumentāciju, ka produktam ir paredzētā atbilstības zīme vai zīmes un tam ir pievienoti vajadzīgie dokumenti, un ka ražotājs ir izpildījis [R2. panta 5. un 6. punktā] noteiktās prasības.

Ja importētājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka produkts neatbilst ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu], viņš nelaiž to tirgū līdz brīdim, kad ir panākta produkta atbilstība. Turklāt, ja produkts rada apdraudējumu, importētājs par to informē ražotāju un tirgus uzraudzības iestādes.

3. Importētāji uz produkta norāda savu nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un adresi, kur ar tiem var sazināties, vai, ja tas nav iespējams, to norāda uz iesaiņojuma vai produktam pievienotajā dokumentā.

4. Importētāji nodrošina, ka produktam ir pievienotas patērētājiem un citiem galalietotājiem viegli saprotamas instrukcijas un drošības informācija valodā, par ko lemj attiecīgā dalībvalsts.

5. Importētāji nodrošina, lai laikā, kad tie ir atbildīgi par produktu, tā uzglabāšanas un pārvadāšanas apstākļi negatīvi neietekmētu tā atbilstību prasībām, kas noteiktas ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu].

6. Kad to uzskata par atbilstīgu produkta radītā apdraudējuma dēļ, importētāji patērētāju veselības un drošības aizsardzībai veic tirgto produktu paraugu pārbaudi, izmeklē un, ja vajadzīgs, veic sūdzību, neatbilstīgu produktu un atsauktu produktu reģistrēšanu, kā arī pastāvīgi informē par šo uzraudzību izplatītājus.

7. Importētāji, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka produkts, kuru tie ir laiduši tirgū, nav saskaņā ar piemērojamajiem Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem, nekavējoties veic nepieciešamos koreģējošos pasākumus, lai panāktu produkta atbilstību vai arī, ja vajadzīgs, lai to izņemtu vai atsauktu. Turklāt, ja produkts rada apdraudējumu, importētāji nekavējoties par to informē kompetentās valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kurās viņi produktu darījuši pieejamu, norādot sīku informāciju, jo īpaši par neatbilstību un veiktajiem koreģējošajiem pasākumiem.

8. Importētāji ... [jānorāda laikposms, kas ir samērīgs ar produkta dzīves ciklu un apdraudējuma līmeni] glabā EK atbilstības deklarācijas kopiju, lai tā būtu pieejama tirgus uzraudzības iestādēm, un nodrošina, lai šīm iestādēm pēc pieprasījuma būtu pieejama tehniskā dokumentācija.

9. Pēc kompetentas valsts iestādes pamatota pieprasījuma importētāji šai iestādei viegli saprotamā valodā sniedz visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, lai pierādītu produkta atbilstību. Viņi pēc šīs iestādes pieprasījuma sadarbojas ar to jebkādos pasākumos, kas veikti, lai izvairītos no apdraudējuma, ko var radīt produkti, kurus viņi laidoši tirgū.

R5. pants

Izplatītāju pienākumi

1. Darot produktu pieejamu tirgū, izplatītāji pietiekami rūpīgi ievēro piemērojamās prasības.

2. Pirms produkts tiek darīts pieejams tirgū, izplatītāji pārliecinās, vai produktam ir paredzētā atbilstības zīme vai zīmes, vai tam ir pievienoti vajadzīgie dokumenti, instrukcijas un drošības informācija valodā, kas viegli saprotama patērētājiem un citiem galalietotājiem tajā dalībvalstī, kurā produkts ir padarīts pieejams tirgū, un vai ražotājs un importētājs ir ievērojis [R2. panta 5. un 6. punktā un R4. panta 3. punktā] noteiktās prasības.

Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka produkts neatbilst ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu], viņš nedrīkst to pieejamu tirgū, iekams nav panākta tā atbilstība piemērojamajām prasībām. Turklāt, ja produkts rada apdraudējumu, izplatītājs par to informē ražotāju vai importētāju, kā arī tirgus uzraudzības iestādes.

3. Izplatītāji nodrošina, lai laikā, kad tie ir atbildīgi par produktu, tā uzglabāšanas un pārvadāšanas apstākļi negatīvi neietekmētu tā atbilstību prasībām, kas noteiktas ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu].

4. Izplatītāji, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka produkts, kuru tie ir darījuši pieejamu tirgū, nav saskaņā ar piemērojamajiem Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem, pārliecinās, ka ir veikti vajadzīgie korigējošie pasākumi, lai panāktu produkta atbilstību vai arī, ja vajadzīgs, lai to izņemtu vai atsauktu. Turklāt, ja produkts rada apdraudējumu, izplatītāji nekavējoties par to informē kompetentās valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kurās viņi produktu darījuši pieejamu, norādot sīku informāciju, jo īpaši par neatbilstību un jebkuriem veiktajiem korigējošajiem pasākumiem.

5. Pēc kompetentas valsts iestādes pamatota pieprasījuma izplatītāji sniedz tai visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, lai pierādītu produkta atbilstību. Viņi pēc šīs iestādes pieprasījuma sadarbojas ar to jebkādos pasākumos, kas veikti, lai izvairītos no apdraudējuma, ko rada produkti, kurus viņi darījuši pieejamus tirgū.

R6. pants

Gadījumi, kad ražotāju pienākumus piemēro importētājiem un izplatītājiem

Importētāju vai izplatītāju šā [tiesību akts] vajadzībām uzskata par ražotāju, un viņam ir tādi paši pienākumi kā ražotājam saskaņā ar [R2.] pantu, ja viņš laiž tirgū kādu produktu ar savu vārdu vai preču zīmi vai izmaina produktu tā, ka izmaiņas var ietekmēt atbilstību piemērojamajām prasībām.

R7. pants

Uzņēmēju identifikācija

Uzņēmēji ... [jānorāda laikposms atbilstīgi produkta dzīves ciklam, kā arī apdraudējuma līmenim] pēc pieprasījuma tirgus uzraudzības iestādēm identificē:

- jebkuru uzņēmēju, kas tiem piegādājis produktu;
- jebkuru uzņēmēju, kuram tie piegādājuši produktu.

R3. nodaļa

Produkta atbilstība

R8. pants

Pieņemums par atbilstību

Produktus, kas atbilst tiem piemērojamajiem standartiem vai to daļām, uz kuriem atsaucas ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, uzskata par atbilstīgiem šajos standartos vai to daļās norādītajām prasībām, kā noteikts ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu].

R9. pants

Oficiāls iebildums pret piemērojamajiem standartiem

1. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka piemērojamais standarts pilnībā neatbilst prasībām, kuras tas aptver un kuras noteiktas ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu], Komisija vai attiecīgā dalībvalsts šo jautājumu līdz ar attiecīgo pamatojumu izvirza izskatīšanai komitejā, kas izveidota ar 5. pantu Direktīvā 98/34/EK. Komiteja pēc apspriešanās ar attiecīgajām Eiropas standartizācijas iestādēm savu atzinumu sniedz nekavējoties.

2. Nemot vērā komitejas atzinumu, Komisija pieņem lēmumu publicēt, nepublicēt, publicēt ar ierobežojumiem, saglabāt, saglabāt ar ierobežojumiem vai izņemt atsaucē uz attiecīgo piemērojamo standartu Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

3. Komisija informē attiecīgo Eiropas standartizācijas iestādi un, ja nepieciešams, pieprasa attiecīgo piemērojamo standartu pārskatīšanu.

R10. pants

EK atbilstības deklarācija

1. EK atbilstības deklarācija norāda, ka ir pierādīta atbilstība ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu] noteiktajām prasībām.

2. EK atbilstības deklarācijas struktūras paraugs ir noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu III pielikumā, tajā ir šā lēmuma II pielikumā dotajos moduļos minētie elementi, un to pastāvīgi atjaunina. EK atbilstības deklarāciju tulko tajā valodā vai valodās, ko nosaka dalībvalsts, kuras tirgū produkts ir laists vai padarīts pieejams.

3. Sastādot EK atbilstības deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par produkta atbilstību.

R11. pants

Vispārēji principi attiecībā uz CE zīmi

Uz CE zīmi attiecina vispārējos principus, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.

R12. pants

CE zīmes uzlikšanas noteikumi un nosacījumi

1. CE zīmi redzami, salasāmi un neizdzēšami uzliek produktam vai iekļauj tā datu plāksnē. Ja produkta īpatnību dēļ tas nav iespējams vai attaisnojams, zīmi uzliek uz iepakojuma un norāda pavaddokumentos, ja šādi dokumenti paredzēti attiecīgajos tiesību aktos.

2. CE zīmi uzliek pirms produkta laišanas tirgū. Tai var sekot piktogramma vai cita zīme, kas norāda uz kādu īpašu apdraudējumu vai izmantojumu.

3. CE zīmei seko paziņotās struktūras identifikācijas numurs, ja šī struktūra piedalās ražošanas kontroles posmā.

Paziņotās struktūras identifikācijas numuru uzliek pati struktūra, vai pēc tās norādījuma to uzliek ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis.

4. Dalībvalstis izmanto spēkā esošos mehānismus, lai nodrošinātu CE zīmes režīma pareizu piemērošanu, un atbilstīgi rīkojas zīmes neatbilstīgas lietošanas gadījumā. Dalībvalstis arī paredz sankcijas par pārkāpumiem, tostarp kriminālsodus par nopietniem pārkāpumiem. Šādām sankcijām jābūt samērīgām ar pārkāpuma smagumu un jābūt efektīvam līdzeklim, lai atturētu no zīmes neatbilstīgas izmantošanas.

R4. nodaļa

Atbilstības novērtēšanas struktūru paziņošana

R13. pants

Paziņošana

Dalībvalstis paziņo Komisijai un citām dalībvalstīm struktūras, kas pilnvarotas veikt trešo personu atbilstības novērtēšanas uzdevumus saskaņā ar šo ... [tiesību akts].

R14. pants

Paziņojošās iestādes

1. Dalībvalstis izraugās paziņojošo iestādi, kas ir atbildīga par nepieciešamo novērtēšanas procedūru izveidi un veikšanu, lai novērtētu un paziņotu atbilstības novērtēšanas struktūras un uzraudzītu paziņotās struktūras, tostarp to atbilstību [R20.] panta noteikumiem.

2. Dalībvalstis var nolemt, ka 1. punktā minēto novērtēšanu un uzraudzību veic valsts akreditācijas struktūra Regulas (EK) Nr. 765/2008 nozīmē un saskaņā ar to.

3. Ja paziņojošā iestāde deleģē vai kā citādi uztic veikt 1. punktā minēto novērtēšanu, paziņošanu vai uzraudzīšanu kādai struktūrai, kura nav

valsts iestāde, šī struktūra ir juridiska persona un *mutatis mutandis* atbilst [R15. panta 1. līdz 6. punktā] noteiktajām prasībām. Turklāt minētā struktūra ir spējīga uzņemties saistības, kas izriet no tās darbībām.

4. Paziņojošā iestāde uzņemas pilnu atbildību par 3. punktā minētās struktūras darbību.

R15. pants

Prasības paziņojošajām iestādēm

1. Paziņojošo iestādi izveido tā, lai nebūtu nekādu interešu konfliktu ar atbilstības novērtēšanas struktūrām.

2. Paziņojošā iestāde ir veidota un darbojas tā, lai nodrošinātu tās darbības objektivitāti un taisnīgumu.

3. Paziņojošā iestāde ir veidota tā, lai visus lēmumus par atbilstības novērtēšanas struktūru paziņošanu pieņemtu kompetentas personas, kas nav tās pašas personas, kuras veikušas novērtēšanu.

4. Paziņojošā iestāde nepiedāvā un neveic nekādas darbības, ko veic atbilstības novērtēšanas struktūras, kā arī nesniedz konsultāciju pakalpojumus komerciālā nolūkā vai par konkurētspējīgu samaksu.

5. Paziņojošā iestāde nodrošina iegūtās informācijas konfidencialitāti.

6. Paziņojošajai iestādei ir pietiekams skaits kompetenta personāla tās pienākumu pienācīgai izpildei.

R16. pants

Informēšanas prasība paziņojošajām iestādēm

Dalībvalstis informē Komisiju par atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanas un paziņošanas procedūrām un paziņoto struktūru uzraudzības procedūrām savās valstīs, kā arī par jebkurām izmaiņām šajā informācijā.

Komisija dara šo informāciju publiski pieejamu.

R17. pants

Prasības saistībā ar paziņotajām struktūrām

1. Paziņošanas nolūkā atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst šā panta 2. līdz 11. punktā izklāstītajām prasībām.

2. Atbilstības novērtēšanas struktūru izveido saskaņā ar valsts tiesību aktiem, un tā ir juridiska persona.

3. Atbilstības novērtēšanas struktūra ir trešā persona, kas ir neatkarīga no organizācijas vai produkta, kam tā veic novērtēšanu.

Struktūra, kas pieder uzņēmumu organizācijai vai profesionālajai federācijai, kura pārstāv uzņēmumus, kas iesaistīti novērtējamo produktu izstrādē, ražošanā, piegādē, uzstādīšanā, lietošanā vai apkalpošanā, var tikt uzskatīta par šādu struktūru, ja ir pierādīta tās neatkarība un interešu konflikta neesamība.

4. Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumiem, nav vērtējamo produktu konstruktori, ražotāji, piegādātāji, uzstādītāji, pircēji, īpašnieki, lietotāji vai apkalpotāji, ne arī to pilnvaroti pārstāvji. Tas neliedz izmantot novērtētos produktus, kas ir vajadzīgi atbilstības novērtēšanas struktūras darbībai, vai izmantot šādus produktus personiskiem mērķiem.

Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumiem nav tieši saistīti ar šo produktu izveidi, ražošanu vai konstruēšanu, tirdzniecību, uzstādīšanu, lietošanu vai apkalpošanu, kā arī nepārstāv šajās darbībās iesaistītās personas. Viņi neiesaistās darbībās, kas varētu būt konfliktā ar viņu sprieduma neatkarību un integritāti attiecībā uz tām novērtēšanas darbībām, par kurām viņiem ir paziņots. Tas jo īpaši attiecas uz konsultāciju pakalpojumiem.

Atbilstības novērtēšanas struktūras nodrošina, ka to filiāļu vai apakšīgumu slēdzēju darbības neietekmē atbilstības novērtēšanas darbību konfidencialitāti, objektivitāti vai taisnīgumu.

5. Atbilstības novērtēšanas struktūras un to darbinieki veic atbilstības novērtēšanas darbības ar visaugstāko profesionālo godīgumu un vajadzīgo tehnisko kompetenci konkrētajā jomā bez jebkāda spiediena un pamudinājumiem, galvenokārt finansiāliem, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, īpaši no to personu vai personu grupu puses, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.

6. Atbilstības novērtēšanas struktūra ir spējīga veikt visus atbilstības novērtēšanas uzdevumus, kurus tai uzliek ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu] un saistībā ar kuriem tā ir paziņota, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus veic pati atbilstības novērtēšanas struktūra vai tie tiek veikti tās vārdā un uz tās atbildību.

Atbilstības novērtēšanas struktūrai vienmēr un visām atbilstības novērtēšanas procedūrām un produktu veidiem un kategorijām, saistībā ar ko tā ir paziņota, ir:

- a) nepieciešamie darbinieki ar tehniskām zināšanām un pietiekamu un atbilstīgu pieredzi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas uzdevumus;
- b) to procedūru apraksts, saskaņā ar kurām veic atbilstības novērtēšanu, nodrošinot pārredzamību un to, ka šīs procedūras ir iespējams atkārtot. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir izstrādāta piemērota politika un procedūras, kurā darbība, ko tā veic kā paziņotā struktūra, ir nodalīta no pārējās darbības;
- c) procedūras darbību veikšanai, kurās pienācīgi ņem vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, struktūru, attiecīgās tehnoloģijas sarežģītības pakāpi un to, vai attiecīgie uzņēmumi ražo sērijveida produktus vai ne.

Tai ir nepieciešamie līdzekļi, lai pienācīgi veiktu tehniskos un administratīvos uzdevumus saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām, un ir piekļuve visam nepieciešamajam aprīkojumam un iekārtām.

7. Darbiniekiem, kas atbildīgi par atbilstības novērtēšanas darbību veikšanu, ir:

- a) pamatīga tehniskā un profesionālā apmācība par visu to atbilstības novērtēšanas darbību jomu, par ko atbilstības novērtēšanas struktūra ir tikusi paziņota;
- b) pietiekamas zināšanas par prasībām attiecībā uz veicamo novērtēšanu un atbilstīgas pilnvaras veikt šos novērtējumus;
- c) atbilstīgas zināšanas un sapratne par pamatprasībām, piemērojamiem saskaņotajiem standartiem un attiecīgajiem noteikumiem Kopienas saskaņošanas tiesību aktos un to īstenošanas regulās;
- d) nepieciešamās spējas sagatavot sertifikātus, dokumentāciju un ziņojumus, kas uzrāda, ka novērtēšana ir veikta.

8. Tiek garantēta atbilstības novērtēšanas struktūru, to augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kas veic novērtēšanu, objektivitāte.

Atalgojums, ko saņem atbilstības novērtēšanas struktūras augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas veic novērtēšanu, nav atkarīgs no veikto novērtējumu skaita vai to rezultātiem.

9. Atbilstības novērtēšanas struktūras nokārto tiesisko apdrošināšanu, ja vien atbildību neuzņemas valsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai ja dalībvalsts pati nav tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.

10. Atbilstības novērtēšanas struktūras darbinieku pienākums saskaņā ar ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu] vai noteikumiem valsts tiesību aktos, kas nosaka to piemērošanu, ir glabāt dienesta noslēpumus attiecībā uz visu informāciju, kura iegūta, veicot savus pienākumus, izņemot attiecībā ar tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā darbības tiek veiktas. Īpašumtiesības ir aizsargātas.

11. Atbilstības novērtēšanas struktūras nodrošina, lai darbinieki, kas veic novērtēšanu, būtu informēti par attiecīgajām standartizācijas darbībām un saskaņā ar attiecīgajiem Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem izveidotās paziņoto struktūru koordinācijas grupas darbībām, vai pašas piedalās šo darbību veikšanā un piemēro kā pamatnostādnes šīs darba grupas administratīvos lēmumus un sagatavotos dokumentus.

R18. pants

Pieņemums par atbilstību

Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pierāda tās atbilstību kritērijiem, kas noteikti attiecīgajos piemērojamajos standartos vai to daļās, uz kuriem atsaucas publicētais *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, to uzskata par atbilstīgu [R17.] panta prasībām, ja vien piemērojamie saskaņotie standarti attiecas uz šīm prasībām.

R19. pants

Oficiāls iebildums pret piemērojamajiem standartiem

Ja dalībvalstij vai Komisijai ir oficiāls iebildums pret [R18.] pantā minētajiem piemērojamajiem standartiem, piemēro [R9.] panta noteikumus.

*R20. pants***Paziņoto struktūru filiāles un apakšlīgumu slēgšana**

1. Ja paziņotā struktūra slēdz apakšlīgumus par konkrētu uzdevumu veikšanu saistībā ar atbilstības novērtēšanu vai izmanto filiāli, tā pārliecinās, ka apakšlīguma slēdzējs vai filiāle atbilst [R17.] panta prasībām, un attiecīgi informē paziņojošo iestādi.
2. Paziņotās struktūras uzņemas pilnu atbildību par apakšlīgumu slēdzēju vai filiāļu darbību neatkarīgi no tā, kur tie veic uzņēmējdarbību.
3. Par darbībām var slēgt apakšlīgumu vai tās var veikt filiāle tikai tad, ja klients tam piekrīt.
4. Lai varētu uzrādīt paziņojošai iestādei, paziņotās struktūras saglabā atbilstīgos dokumentus par apakšlīguma slēdzēja vai filiāles kvalifikāciju un to veikto darbu atbilstīgi ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu].

*R21. pants***Akreditētas iekšējās struktūras**

1. Lai īstenotu procedūras, kas izklāstītas [II pielikumā A1, A2, C1 vai C2 modulī], var izmantot akreditētu iekšējo struktūru, lai veiktu atbilstības novērtēšanu uzņēmumam, kura daļa tā ir. Minētā struktūra ir atsevišķa un skaidri nodalīta uzņēmuma daļa, un tā nepiedalās novērtējamo produktu izstrādē, ražošanā, piegādē, uzstādīšanā, lietošanā vai apkalpošanā.
2. Akreditēta iekšējā struktūra atbilst šādām prasībām:
 - a) tā ir akreditēta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008;
 - b) struktūra un tās darbinieki ir organizatoriski nošķirti, un tiem uzņēmumā, kura daļa tie ir, ir izstrādātas ziņošanas metodes, kas nodrošina tās objektivitāti un pierāda to attiecīgajai valsts akreditācijas struktūrai;
 - c) nedz struktūra, nedz personāls nav atbildīgi par novērtējamo produktu konstrukciju, ražošanu, piegādi, uzstādīšanu, darbību vai apkalpošanu, un tie arī neiesaistās jebkādas darbībās, kas varētu būt konfliktā ar viņu sprieduma neatkarību vai godprātību novērtēšanas darbībās;
 - d) struktūra sniedz pakalpojumus tikai un vienīgi tam uzņēmumam, kura daļa tā ir.
3. Akreditētu iekšējo struktūru nepaziņo dalībvalstīm vai Komisijai, bet informāciju par tās akreditāciju paziņojošai iestādei sniedz uzņēmums, kura daļa tā ir, vai valsts akreditācijas struktūra pēc minētās iestādes pieprasījuma.

*R22. pants***Paziņošanas pieteikums**

1. Atbilstības novērtēšanas struktūra iesniedz paziņošanas pieteikumu paziņojošajai iestādei tajā dalībvalstī, kur tā veic uzņēmējdarbību.

2. Pieteikumam pievieno atbilstības novērtēšanas darbību aprakstu, atbilstības novērtēšanas moduli vai moduļus un produktu vai produktus, par ko struktūra paziņo sevi par kompetentu, kā arī akreditācijas sertifikātu, ja tāds ir, ko izdevusi valsts akreditācijas struktūra, kas sekmīgi izturējusi salīdzinošo pārskatīšanu, apstiprinot, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst ... šā [tiesību akta] [R17.] pantā noteiktajām prasībām.

3. Ja atbilstības novērtēšanas struktūrai nav akreditācijas sertifikāta, tā paziņojošajai iestādei iesniedz visus dokumentāros pierādījumus, lai apstiprinātu, atzītu un regulāri uzraudzītu tās atbilstību [R17.] pantā noteiktajām prasībām.

*R23. pants***Paziņošanas procedūra**

1. Paziņojošās iestādes var paziņot tikai tās atbilstības novērtēšanas struktūras, kas atbilst [R17.] pantā noteiktajām prasībām.
 2. Tās paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot Komisijas izveidoto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas sistēmu.
 3. Paziņojumā iekļauj sīku informāciju par atbilstības novērtēšanas darbībām, atbilstības novērtēšanas moduli vai moduļus, attiecīgo produktu vai produktus un attiecīgo kompetences apliecinājumu.
 4. Ja paziņošana ir veikta, neizmantojot [R22. panta 2. punktā] minēto akreditācijas sertifikātu, paziņojošā iestāde iesniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm dokumentāros pierādījumus, kuri apstiprina atbilstības novērtēšanas struktūras kompetenci un veiktos pasākumus, tādējādi nodrošinot, ka minētā struktūra tiek regulāri uzraudzīta un ka tā joprojām atbilst [R17.] pantā noteiktajām prasībām.
 5. Attiecīgā struktūra var veikt paziņotās struktūras darbības tikai tad, ja Komisija vai pārējās dalībvalstis nav cēlušas iebildumus divu nedēļu laikā pēc paziņošanas, ja tiek izmantots akreditācijas sertifikāts, un divu mēnešu laikā pēc paziņošanas, ja akreditācijas procedūra netiek izmantota.
- Tikai šādu struktūru uzskata par paziņoto struktūru šā ... [tiesību akts] nolūkos.
6. Komisijai un pārējām dalībvalstīm tiek ziņots par attiecīgām turpmākām izmaiņām paziņojumā.

*R24. pants***Paziņoto struktūru identifikācijas numuri un saraksti**

1. Komisija piešķir paziņotajai struktūrai identifikācijas numuru.
- Tai tiek piešķirts tikai viens šāds numurs arī tad, ja struktūra ir paziņota atbilstīgi vairākiem Kopienas tiesību aktiem.
2. Komisija dara publiski pieejamu sarakstu ar struktūrām, kas paziņotas atbilstīgi šim ... [tiesību akts], tostarp tām piešķirtajiem identifikācijas numuriem un darbībām, kurām tās ir paziņotas.

Komisija nodrošina minētā saraksta atjaunināšanu.

R25. pants

Izmaiņas paziņojumā

1. Ja paziņojošā iestāde ir noskaidrojusi vai ir tikusi informēta, ka paziņotā struktūra vairs neatbilst [R17.] pantā noteiktajām prasībām vai ka tā nepilda savus pienākumus, paziņojošā iestāde attiecīgi ierobežo, atceļ vai anulē paziņojumu, ņemot vērā to, kādā mērā attiecīgā struktūra nav spējusi nodrošināt atbilstību prasībām vai pildīt savus pienākumus. Tā nekavējoties par to informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

2. Ja paziņojums ir ierobežots, atcelts vai anulēts vai ja paziņotā struktūra ir beigusi darbību, paziņojošā dalībvalsts veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka minētās struktūras dokumenti tiek nodoti citai paziņotajai struktūrai vai arī pēc pieprasījuma ir pieejami atbildīgajām paziņojošajām un tirgus uzraudzības iestādēm.

R26. pants

Paziņoto struktūru kompetences apšaubīšana

1. Komisija izskata visus gadījumus, kad tai ir radušās šaubas vai tai ir ziņots par šaubām attiecībā uz kādas paziņotās struktūras kompetenci vai tās atbilstību prasībām, vai spēju joprojām izpildīt tai uzticētos uzdevumus.

2. Paziņojošā dalībvalsts pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu informāciju saistībā ar attiecīgās struktūras paziņojuma pamatojumu vai tās kompetences saglabāšanu.

3. Komisija nodrošina, ka visa aizsargājamā informācija, kas saņemta izmeklēšanas gaitā, ir konfidenciāla.

4. Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā struktūra neatbilst vai vairs neatbilst paziņojuma prasībām, tā par to informē paziņojošo dalībvalsti un lūdz tai veikt nepieciešamos korigējošos pasākumus, tostarp – vajadzības gadījumā – paziņojuma atsaukšanu.

R27. pants

Prasības attiecībā uz paziņoto struktūru darbību

1. Paziņotās struktūras veic atbilstības novērtēšanu saskaņā ar atbilstības novērtēšanas procedūram, kas paredzētas ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu].

2. Atbilstības novērtēšanu veic samērīgi, izvairoties no liekiem apgrūtinājumiem uzņēmējiem. Atbilstības novērtēšanas struktūras īsteno savu darbību, pienācīgi ņemot vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, struktūru, attiecīgās produktu tehnoloģijas sarežģītības pakāpi un to, vai ražošanas process ir masveidīgs vai sērijveida.

To darot, tās tomēr ievēro tādu stingrību un aizsardzības līmeni, kas ir vajadzīgs, lai produkti atbilstu šā ... [tiesību akts] noteikumiem.

3. Ja paziņotā struktūra atklāj, ka ražotājs nav izpildījis ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu] vai atbilstīgajos piemērojamajos standartos vai tehniskajās specifikācijās noteiktās prasības, tā pieprasa, lai ražotājs veiktu atbilstīgus korigējošos pasākumus, un neizdod atbilstības sertifikātu.

4. Ja, uzraugot atbilstību pēc sertifikāta izdošanas, paziņotā struktūra atklāj, ka kāds produkts vairs nav atbilstīgs, tā pieprasa, lai ražotājs veiktu

attiecīgus korigējošos pasākumus, un, ja nepieciešams, atceļ vai anulē sertifikātu.

5. Ja netiek veikti korigējošie pasākumi vai tie nedod vēlamo rezultātu, paziņotā struktūra attiecīgi ierobežo, atceļ vai anulē attiecīgos sertifikātus.

R28. pants

Informēšanas prasība paziņotajām struktūrām

1. Paziņotās struktūras informē paziņojošo iestādi par:

- a) sertifikātu atteikšanu, ierobežošanu, atcelšanu vai anulēšanu;
- b) apstākļiem, kas ietekmē paziņojuma darbības jomu un nosacījumus;
- c) informācijas pieprasījumiem saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām, ko tās saņēmušas no tirgus uzraudzības iestādēm;
- d) atbilstības novērtēšanas darbībām, kas veiktas to paziņojuma jomā, un visām citām veiktajām darbībām, tostarp pārrobežu darbībām un apakšlīgumu slēgšanu – pēc pieprasījuma.

2. Paziņotās struktūras sniedz citām struktūrām, kuras paziņotas atbilstīgi šim ... [tiesību akts] un veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības, kas aptver tos pašus produktus, attiecīgu informāciju par jautājumiem saistībā ar negatīviem un – pēc pieprasījuma – arī pozitīviem atbilstības novērtēšanas rezultātiem.

R29. pants

Pieredzes apmaiņa

Komisija organizē pieredzes apmaiņu starp dalībvalstu iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņošanas politiku.

R30. pants

Paziņoto struktūru koordinācija

Komisija nodrošina pienācīgu koordināciju un sadarbību starp struktūrām, kuras paziņotas atbilstīgi ... [attiecīgais tiesību akts vai citi Kopienas tiesību akti], un lai tā pienācīgi norisinātos [atsevišķu nozaru vai vairāku nozaru] paziņoto struktūru grupā vai grupās.

Dalībvalstis nodrošina, lai to paziņotās struktūras tieši vai ar ieceltu pārstāvju palīdzību piedalītos šīs grupas vai grupu darbā.

R5. nodaļa

Drošības procedūras

R31. pants

Procedūra darbībām ar produktiem, kuri rada apdraudējumu valsts līmenī

1. Ja kādas dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes ir veikušas pasākumus atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 765/2008 20. pantam vai ja tām ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka produkts, uz kuru attiecas šis ... [tiesību akts], rada apdraudējumu cilvēku veselībai vai drošībai vai citus sabiedrības interešu aspektu aizsardzībai, uz ko attiecas šis ... [tiesību

akts], tās veic attiecīgā produkta novērtējumu, aptverot visas šajā ... [tiesību akts] noteiktās prasības. Attiecīgie uzņēmumi, kā vien nepieciešams, sadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm.

Ja šajā novērtēšanā tirgus uzraudzības iestādes atklāj, ka produkts neatbilst šajā ... [tiesību akts] noteiktajām prasībām, tās nekavējoties lūdz attiecīgajam uzņēmējam veikt visus vajadzīgos korigējošos pasākumus, lai panāktu produkta atbilstību šīm prasībām vai lai proporcionāli apdraudējumam to izņemtu no tirgus vai atsauktu šo iestāžu noteiktā pienācīgā termiņā.

Tirgus uzraudzības iestādes attiecīgi informē attiecīgo paziņoto struktūru.

Uz otrajā daļā minētajiem pasākumiem attiecas Regulas (EK) Nr. 765/2008 21. pants.

2. Ja tirgus uzraudzības iestādes uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar valsts teritoriju, tās informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par novērtējuma rezultātiem un par pasākumiem, ko tās lūgušas veikt uzņēmējam.

3. Uzņēmējs nodrošina, lai tiktu veikti visi piemērotie korigējošie pasākumi saistībā ar visiem attiecīgajiem produktiem, kurus tas darījis pieejamus tirgū Kopienā.

4. Ja attiecīgais uzņēmējs 1. punkta otrajā daļā noteiktajā laikposmā neveic korigējošos pasākumus, tirgus uzraudzības iestādes veic visus vajadzīgos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka produkts tiek darīts pieejams valsts tirgū, izņemts no tirgus vai atsaukts.

Par šiem pasākumiem tās nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

5. Šā panta 4. punktā minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus neatbilstīgā produkta identificēšanai, datus par tā izcelsmi, neatbilstības veidu un ar to saistīto apdraudējumu, veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu, kā arī attiecīgā uzņēmēja viedokli. Tirgus uzraudzības iestādes jo īpaši norāda, vai neatbilstība ir sakarā ar:

- a) produkta neatbilstību prasībām, kas saistītas ar cilvēku veselību un drošību vai apdraudējumu citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, kas noteikti šajā ... [tiesību akts]; vai
- b) trūkumiem piemērojamajos standartos, kas minēti ... [atsauce uz tiesību akta attiecīgo daļu] un kas nosaka pieņemumu par atbilstību.

6. Citas dalībvalstis, izņemot to dalībvalsti, kura procedūru uzsākus, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par pieņemtajiem pasākumiem un sniedz to rīcībā esošu papildu informāciju saistībā ar attiecīgā produkta neatbilstību, un, ja tās nepiekrīt paziņotajiem valsts pasākumiem, informē par saviem iebildumiem.

7. Ja ... [jānorāda laikposms] pēc 4. punktā minētās informācijas saņemšanas neviena dalībvalsts vai Komisija nav cēlusi iebildumus pret kādas dalībvalsts veiktiem pagaidu pasākumiem, pasākumu uzskata par pamatotu.

8. Dalībvalstis nodrošina, ka nekavējoties tiek veikti visi ierobežojošie pasākumi saistībā ar attiecīgo produktu, piemēram, produkta izņemšana no tirgus.

R32. pants

Kopienas drošības procedūra

1. Ja, pabeidzot [R31. panta 3. un 4. punktā] noteikto procedūru, tiek celti iebildumi pret kādas dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata valsts pasākumu par tādu, kas ir pretrunā Kopienas tiesību aktiem, Komisija nekavējoties uzsāk apspriešanos ar dalībvalstīm un attiecīgo uzņēmēju vai uzņēmējiem un veic valsts pasākuma novērtējumu. Pamatojoties uz šā novērtējuma rezultātiem, Komisija pieņem lēmumu, vai valsts pasākums ir pamatots vai ne.

Komisija adresē savu lēmumu visām dalībvalstīm un nekavējoties paziņo to tām un attiecīgajam uzņēmējam vai uzņēmējiem.

2. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par pamatotu, visas dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu neatbilstīgā produkta izņemšanu no to tirgus, un par to informē Komisiju. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts atceļ šo pasākumu.

3. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par pamatotu un produkta neatbilstība ir saistāma ar nepilnībām piemērojamajos standartos, kā minēts [R31. panta 5. punkta b) apakšpunktā], Komisija informē attiecīgo Eiropas standartizācijas iestādi vai iestādes un izvirza jautājumu izskatīšanai komitejā, kas izveidota ar Direktīvas 98/34/EK 5. pantu. Minētā Komiteja konsultē attiecīgo Eiropas standartizācijas iestādi vai iestādes un nekavējoties sniedz atzinumu.

R33. pants

Atbilstīgi produkti, kas apdraud veselību un drošību

1. Ja dalībvalsts pēc novērtējuma veikšanas saskaņā ar [R31. panta 1. punktu] secina, ka, lai gan produkts atbilst šim ... [tiesību akts], tas apdraud cilvēku veselību un drošību vai citu sabiedrības interešu aspektu aizsardzību, tā lūdz attiecīgajam uzņēmējam veikt visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgais produkts, kad tas tiek laists tirgū, vairs nerada šo apdraudējumu, vai lai proporcionāli apdraudējumam to izņemtu no tirgus vai atsauktu šīs dalībvalsts noteiktā pienācīgā termiņā.

2. Uzņēmējs nodrošina, lai tiktu veikti korigējošie pasākumi saistībā ar visiem attiecīgajiem produktiem, kurus viņš darījis pieejamus tirgū Kopienā.

3. Dalībvalsts nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis. Minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, īpaši datus neatbilstīgā produkta identificēšanai, datus par tā izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā apdraudējuma veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

4. Komisija nekavējoties uzsāk sarunas ar dalībvalstīm un attiecīgo uzņēmēju vai uzņēmējiem un novērtē valsts veiktos pasākumus. Pamatojoties uz šā novērtējuma rezultātiem, Komisija pieņem lēmumu, vai pasākums ir vai nav pamatots, un, ja vajadzīgs, ierosina pienācīgus pasākumus.

5. Komisija adresē savu lēmumu visām dalībvalstīm un nekavējoties paziņo to tām un attiecīgajam uzņēmējam vai uzņēmējiem.

R34. pants

Formāla neatbilstība

1. Neskarot [R31.] pantu, ja dalībvalsts konstatē kādu no turpmāk uzskaitītajām problēmām, tā lūdz attiecīgajam uzņēmējam novērst attiecīgo neatbilstību:

- a) atbilstības zīme ir uzlikta, pārkāpjot [R11.] vai [R12.] pantu;
- b) atbilstības zīme nav uzlikta;
- c) nav sastādīta EC atbilstības deklarācija;
- d) EC atbilstības deklarācija ir sastādīta nepareizi;
- e) tehniskā dokumentācija nav pieejama vai ir nepilnīga.

2. Ja 1. punktā minētā neatbilstība saglabājas, attiecīgā dalībvalsts veic visus atbilstīgos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu produktu darīt pieejamu tirgū vai nodrošinātu tā atsaukšanu vai izņemšanu no tirgus.

II PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRAS

A modulis

Iekšējā ražošanas kontrole

1. Iekšējā ražošanas kontrole ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3. un 4. punktā norādītās saistības un nodrošina, un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti atbilst tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Tehniskā dokumentācija

Ražotājam jāizstrādā tehniskā dokumentācija. Dokumentācija dara iespējamu produkta atbilstības attiecīgajām prasībām novērtēšanu un ietver atbilstīgu apdraudējuma(-u) analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tā aptver produkta projektu, ražošanu un lietošanu. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, jāiekļauj vismaz šādi elementi:

- produkta vispārīgs apraksts,
- projekta skices, ražošanas rasējumi un detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. shēmas,
- apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi minēto rasējumu un shēmu, un produkta darbības izpratnei,
- to pilnībā vai daļēji piemēroto piemērojamo standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju saraksts, uz kurām ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja piemērojamie standarti nav piemēroti, to pieņemto risinājumu apraksti, kas izmantoti direktīvas pamatprasību izpildē. Ja standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā jānorāda piemērotās standartu daļas,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbauzu utt. rezultāti un
- pārbaudes ziņojumi.

3. Rūpniecība

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību 2. punktā minētajai tehniskajai dokumentācijai un to tiesību aktu prasībām, kas uz tiem attiecas.

4. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

- 4.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi katram produktam, kurš atbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām.
- 4.2. Ražotājs rakstiski sastāda produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

5. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 4. punktā, viņa uzdevumā un atbildībā var uzņemties pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

A1 modulis

Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produkta testēšana

1. Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produkta testēšana ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3., 4. un 5. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti atbilst tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Tehniskā dokumentācija

Ražotājam jāizstrādā tehniskā dokumentācija. Dokumentācija dara iespējamu produkta atbilstības attiecīgajām prasībām novērtēšanu un ietver atbilstīgu apdraudējuma(-u) analīzi un novērtējumu.

Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tā aptver produkta projektu, ražošanu un lietošanu. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, jāiekļauj vismaz šādi elementi:

- produkta vispārīgs apraksts,
- projekta skices, ražošanas rasējumi un detaļu, montāžas mezgļu, strāvas slēgumu u. tml. shēmas,
- apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi minēto rasējumu un shēmu, un produkta darbības izpratnei,
- to pilnībā vai daļēji piemēroto piemērojamo standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju saraksts, uz kurām ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja piemērojamie standarti nav piemēroti, to pieņemto risinājumu apraksti, kas izmantoti direktīvas pamatprasību izpildei. Ja standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā jānorāda piemērotās standartu daļas,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaužu utt. rezultāti un
- pārbaudes ziņojumi.

3. Rūpniecība

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību 2. punktā minētajai tehniskajai dokumentācijai un to tiesību aktu prasībām, kas uz tiem attiecas.

4. Produkta pārbaudes

Ražotājs vai cita persona, kura rīkojas ražotāja vārdā, katra atsevišķa izgatavota produkta vienu vai vairākus konkrētus aspektus pakļauj vienam vai vairākiem testiem, lai pārliecinātos par atbilstību attiecīgajām tiesību aktā noteiktajām prasībām. Pēc ražotāja izvēles testus veic vai nu akreditēta iekšējā struktūra, vai arī tie tiek veikti uz ražotāja izraudzītas paziņotās struktūras atbildību.

Ja pārbaudes veic paziņotā struktūra, ražotājs uz šīs paziņotās struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek paziņotās struktūras identifikācijas numuru.

5. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

- 5.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi katram produktam, kurš atbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām.

- 5.2. Ražotājs rakstiski sastāda produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

6. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 5. punktā, viņa uzdevumā un atbildībā var uzņemties pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

A2 modulis

Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzības produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem

1. Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzības produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3., 4. un 5. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti atbilst tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Tehniskā dokumentācija

Ražotājam jāizstrādā tehniskā dokumentācija. Dokumentācija dara iespējamu produkta atbilstības attiecīgajām prasībām novērtēšanu un ietver atbilstīgu apdraudējuma(-u) analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tā aptver produkta projektu, ražošanu un lietošanu. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, jāiekļauj vismaz šādi elementi:

- produkta vispārīgs apraksts,
- projekta skices, ražošanas rasējumi un detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. shēmas,
- apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi minēto rasējumu un shēmu, un produkta darbības izpratnei,
- to pilnībā vai daļēji piemēroto piemērojamo standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju saraksts, uz kurām ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja piemērojamie standarti nav piemēroti, to pieņemto risinājumu apraksti, kas izmantoti direktīvas pamatprasību izpildei. Ja standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā jānorāda piemērotās standartu daļas,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaudu utt. rezultāti un
- pārbaudes ziņojumi.

3. Rūpniecība

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību 2. punktā minētajai tehniskajai dokumentācijai un to tiesību aktu prasībām, kas uz tiem attiecas.

4. Produkta pārbaudes

Pēc ražotāja izvēles vai nu akreditēta iekšējā struktūra, vai arī ražotāja izraudzīta paziņotā struktūra pēc šīs struktūras noteiktiem nejauši izvēlētiem intervāliem veic pārbaudes vai uztic to veikšanu citiem, lai pārliecinātos par produkta iekšējo pārbaudi kvalitāti, ņemot vērā arī produktu tehnoloģisko sarežģītību un produkcijas apjomu. Pārbauda atbilstīgus galaproduktu kontrolparaugus, kurus struktūra ir paņēmusi ražošanas vietā pirms produktu laišanas tirgū, kā arī veic attiecīgas pārbaudes, kas norādītas piemērojamo standartu un/vai tehnisko specifikāciju atbilstīgajās daļās, vai arī līdzvērtīgas pārbaudes, lai pārbaudītu produkta atbilstību tiesību aktā noteiktajām attiecīgajām prasībām.

Piemērojamās paraugu ņemšanas procedūras nolūks ir noteikt, vai konkrētā produkta ražošanas process tiek veikts pieņemamās robežās, lai tādējādi nodrošinātu produkta atbilstību.

Ja pārbaudes veic paziņotā struktūra, ražotājs uz šīs paziņotās struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek paziņotās struktūras identifikācijas numuru.

5. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

- 5.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi katram produktam, kurš atbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām.

- 5.2. Ražotājs rakstiski sastāda produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta izgatavošanas. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

6. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 5. punktā, viņa uzdevumā un atbildībā var uzņemties pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

*B modulis***EK tipa pārbaude**

1. EK tipa pārbaude ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru paziņotā struktūra pārbauda produkta tehnisko projektu un pārlicinās un apstiprina, ka šā produkta tehniskais projekts atbilst tā tiesību akta prasībām, kas uz to attiecas.
2. EK tipa pārbaudi var veikt kādā no turpmāk aprakstītajiem veidiem:
 - pārbauda pabeigtu produktu (produkcijas tipu), kas ir reprezentatīvs paredzamās produkcijas paraugs,
 - novērtē produkta tehniskā projekta atbilstību, pārbaudot tehnisko dokumentāciju un 3. punktā norādītos pierādījumus, kā arī pārbaudot vienu vai vairākas būtiskas produkta, kas ir reprezentatīvs paredzamās produkcijas paraugs, detaļas (produkcijas tipa un projekta tipa kombināciju),
 - novērtē produkta tehniskā projekta atbilstību, pārbaudot tehnisko dokumentāciju un 3. punktā norādītos pierādījumus, taču nepārbaudot paraugu (projekta tipu).
3. Ražotājs iesniedz EK tipa pārbaudes pieteikumu paziņotajai struktūrai pēc paša izvēles.

Iesniegumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai struktūrai,
- tehnisko dokumentāciju. Tehniskā dokumentācija dara iespējamu produkta atbilstības piemērojamajām tiesību akta prasībām novērtēšanu, un tai jāietver apdraudējuma(-u) atbilstīga analīze un novērtējums. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tā aptver produkta projektu, ražošanu un lietošanu. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, jāiekļauj vismaz šādi elementi:
 - produkta vispārīgs apraksts,
 - projekta skices, ražošanas rasējumi un detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. shēmas,
 - apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi minēto rasējumu un shēmu, un produkta darbības izpratnei,
 - to pilnībā vai daļēji piemēroto piemērojamo standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju saraksts, uz kurām ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja piemērojamie standarti nav piemēroti, to pieņemto risinājumu apraksti, kas izmantoti likumdošanas instrumenta pamatprasību izpildei. Ja standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā jānorāda piemērotās standartu daļas,
 - veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbažu utt. rezultāti un
 - pārbaudes ziņojumi,
- paraugus, kas ir reprezentatīvi paredzamās produkcijas paraugi. Paziņotā struktūra var pieprasīt papildu paraugus, ja tie vajadzīgi, lai veiktu testa programmu,
- pierādījumus, kas apstiprina tehniskā projekta atbilstību. Šajos pierādījumos norāda visus izmantotos dokumentus, jo īpaši – ja nav pilnībā piemēroti attiecīgie piemērojamie standarti un/vai tehniskās specifikācijas. Pierādījumos vajadzības gadījumā iekļauj tādu testu rezultātus, kurus ir veikusi ražotāja atbilstīgā laboratorija vai cita testa laboratorija ražotāja vārdā un uz ražotāja atbildību.

4. Paziņotā struktūra

attiecībā uz produktu:

4.1. pārbauda tehnisko dokumentāciju un pierādījumus, lai novērtētu produkta tehniskā projekta atbilstību;

attiecībā uz paraugu(-iem):

4.2. pārliecinās, ka paraugs(-i) ir ražots(-i) atbilstīgi minētajai tehniskajai dokumentācijai, un noskaidro, kuras detaļas ir projektētas saskaņā ar piemērojamajiem atbilstīgo piemērojamo standartu un/vai tehnisko specifikāciju noteikumiem un kuras projektētas, neievērojot šo standartu attiecīgos noteikumus;

4.3. veic attiecīgās pārbaudes un testus vai uztic to veikšanu citiem, lai pārliecinātos, ka ražotājs ir izvēlējis risinājumus, kas piedāvāti attiecīgajos piemērojamajos standartos un/vai tehniskajās specifikācijās, un ka tie ir piemēroti pareizi;

4.4. veic attiecīgās pārbaudes un testus vai uztic to veikšanu citiem, lai pārliecinātos, ka gadījumos, kad nav tikuši piemēroti attiecīgie atbilstīgo piemērojamo standartu un/vai tehnisko specifikāciju noteikumi, ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst attiecīgajām tiesību akta pamatprasībām;

4.5. vienojas ar ražotāju par vietu, kur tiks veiktas šīs pārbaudes.

5. Paziņotā struktūra izstrādā novērtējuma ziņojumu, kurā norāda pasākumus, kas veikti saskaņā ar 4. punktu, un šo pasākumu rezultātus. Neskarot savus pienākumus pret paziņojošām iestādēm, paziņotā struktūra drīkst pilnīgi vai daļēji izpaust šā ziņojuma saturu tikai ar ražotāja piekrišanu.

6. Ja tips atbilst īpašā tiesību akta prasībām attiecībā uz konkrēto produktu, paziņotā struktūra izsniedz ražotājam EK tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā iekļauj ražotāja vārdu vai nosaukumu un adresi, secinājumus pēc pārbaudes, sertifikāta derīguma nosacījumus (ja tādi ir) un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā tipa identifikācijai. Sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi.

Sertifikātā un tā pielikumos ir visa attiecīgā informācija, kas ļauj novērtēt izgatavoto produktu atbilstību pārbaudītajam tipam un kas ļauj veikt pārbaudi lietošanas laikā.

Ja tips neatbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām, paziņotā struktūra neizdod EK tipa pārbaudes sertifikātu un informē pieteikuma iesniedzēju par šo lēmumu, sniedzot sīku sertifikāta neizsniegšanas pamatojumu.

7. Paziņotā struktūra seko līdzi vispārpieņemto standartu pārmaiņām, kas norāda, ka apstiprinātais tips varētu neatbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām, un nosaka, vai šādu pārmaiņu rezultātā ir nepieciešams veikt sīkāku izpēti. Ja šāda izpēte ir nepieciešama, paziņotā struktūra par to informē ražotāju.

Ražotājs informē paziņoto struktūru, kurā glabājas tehniskā dokumentācija, par EK tipa pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā tipa pārmaiņām, kas var ietekmēt produkta atbilstību tiesību aktā noteiktajām pamatprasībām vai sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādas pārmaiņas paredz papildu apstiprinājumu, ko pievieno kā papildinājumu sākotnējam EK tipa pārbaudes sertifikātam.

8. Katra paziņotā struktūra informē iestādes, kas to paziņojušas, par izdotajiem un atsauktajiem EK tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz iestādēm, kas to paziņojušas, tādu sertifikātu un/vai to papildinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti vai kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem EK tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus šī struktūra ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai kā citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

Komisija, dalībvalstis un pārējās paziņotās struktūras, iesniedzot pieprasījumu, var saņemt EK tipa pārbaudes sertifikātus un/vai to papildinājumu kopijas. Iesniedzot pieprasījumu, Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās struktūras veikto pārbaūžu rezultātu kopijas. Paziņotā struktūra uzglabā EK tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu, kā arī tehniskās dokumentācijas, ieskaitot ražotāja iesniegto dokumentāciju, kopijas par periodu līdz sertifikāta derīguma termiņa beigām.

9. Ražotājs uzglabā EK tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopiju kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū.
10. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var iesniegt 3. punktā minēto pieteikumu un pildīt saistības, kā noteikts 7. un 9. punktā, ar noteikumu, ka tās ir precizētas pilnvarā.

C modulis

Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli

1. Atbilstība tipam, balstoties uz iekšējo ražošanas kontroli, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2. un 3. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.
2. Rūpniecība

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam tipam, kas aprakstīts EK tipa pārbaudes sertifikātā, un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.
3. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija
 - 3.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi katram atsevišķam produktam, kurš atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un piemērojamajām tiesību akta prasībām.
 - 3.2. Ražotājs rakstiski sastāda produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

4. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 3. punktā, viņa uzdevumā un atbildībā var uzņemties pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

C1 modulis

Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta testēšanu

1. Atbilstība tipam, balstoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta testēšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3. un 4. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.
2. Rūpniecība

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam tipam, kas aprakstīts EK tipa pārbaudes sertifikātā, un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.
3. Produkta pārbaudes

Ražotājs vai cita persona, kura rīkojas ražotāja vārdā, katra atsevišķa izgatavota produkta vienu vai vairākus konkrētus aspektus pakļauj vienam vai vairākiem testiem, lai pārliecinātos par atbilstību attiecīgajām tiesību aktā noteiktajām prasībām. Pēc ražotāja izvēles testus veic vai nu akreditēta iekšējā struktūra, vai arī tie tiek veikti uz ražotāja izraudzītas pazīņotās struktūras atbildību.

Ja pārbaudes veic pazīņotā struktūra, ražotājs uz šīs pazīņotās struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek pazīņotās struktūras identifikācijas numuru.

4. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

- 4.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi katram atsevišķam produktam, kurš atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un piemērojamajām tiesību akta prasībām.
- 4.2. Ražotājs rakstiski sastāda produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

5. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 4. punktā, viņa uzdevumā un atbildībā var uzņemties pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

C2 modulis

Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem

1. Atbilstība tipam, balstoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3. un 4. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Rūpniecība

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam tipam, kas aprakstīts EK tipa pārbaudes sertifikātā, un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

3. Produkta pārbaudes

Pēc ražotāja izvēles vai nu akreditēta iekšējā struktūra, vai arī ražotāja izraudzīta paziņotā struktūra pēc šīs struktūras noteiktiem nejauši izvēlētiem intervāliem veic pārbaudes vai uztic to veikšanu citiem, lai pārliecinātos par produkta iekšējo pārbaudes kvalitāti, ņemot vērā arī produktu tehnoloģisko sarežģītību un produkcijas apjomu. Pārbauda atbilstīgus galaproduktu kontrolparaugus, kurus struktūra ir paņēmusi ražošanas vietā pirms produktu laišanas tirgū, kā arī veic attiecīgus testus, kas norādīti to piemērojamo standartu atbilstīgajās daļās un/vai tehniskajās specifikācijās, vai arī līdzvērtīgas pārbaudes, lai pārbaudītu produkta atbilstību tiesību aktā noteiktajām attiecīgajām prasībām. Ja kontrolparaugs neatbilst pieņemamam kvalitātes līmenim, paziņotā struktūra veic vajadzīgos pasākumus.

Piemērojamās paraugu ņemšanas procedūras nolūks ir noteikt, vai konkrētais produkta ražošanas process tiek veikts pieņemamās robežās, lai tādējādi nodrošinātu produkta atbilstību.

Ja pārbaudes veic paziņotā struktūra, ražotājs uz šīs paziņotās struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek paziņotās struktūras identifikācijas numuru.

4. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

- 4.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi katram atsevišķam produktam, kurš atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un piemērojamajām tiesību akta prasībām.
- 4.2. Ražotājs rakstiski sastāda produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta izgatavošanas. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

5. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 4. punktā, viņa uzdevumā un atbildībā var uzņemties pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

*D modulis***Atbilstība tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā**

1. Atbilstība tipam, balstoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā, ir tā atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2. un 5. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.
2. Rūpniecība
3. Kvalitātes nodrošinājuma sistēma
- 3.1. Ražotājs iesniedz paša izvēlētajai paziņotajai struktūrai pieteikumu novērtēt attiecīgo produktu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Iesniegumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
 - rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai struktūrai,
 - visas vajadzīgās ziņas par paredzamo produktu kategoriju,
 - kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,
 - apstiprinātā tipa tehnisko dokumentāciju un EK tipa pārbaudes sertifikāta kopiju.
- 3.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma garantē, ka produkti atbilst tipam, kā aprakstīts EK tipa pārbaudes sertifikātā, un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

Visiem elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņemis ražotājs, jābūt sistemātiski un organizēti dokumentētiem rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijai jābūt iespējai vienoti interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju.

Tajā jo īpaši ietver atbilstīgu aprakstu par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem un vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām sakarā ar produktu kvalitātes nodrošināšanu,
 - attiecīgajiem ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmieniem un procedūrām, kā arī citiem regulāri veicamajiem pasākumiem,
 - pārbaudēm un testiem, kas veicami pirms un pēc ražošanas, kā arī tās gaitā, un to biežumu,
 - datiem par kvalitāti, tādēļ kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt., un
 - produkta vajadzīgās kvalitātes sasniegšanas un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības uzraudzības līdzekļiem.
- 3.3. Paziņotā struktūra novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais piemērojamais standarts un/vai tehniskās specifikācijas.

Līdztekus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās produktu jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām tiesību akta prasībām. Revīzijā ietilpst atzinuma sniegšana par ražotāja telpu apmeklējumu. Revīzijas grupa izskata 3.1. punktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt tiesību akta atbilstīgās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes ar nolūku nodrošināt produkta atbilstību šādām prasībām.

Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

- 3.4. Ražotājs apņemas pildīt saistības, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, kā arī nodrošina tās atbilstīgu un efektīvu darbu.
- 3.5. Ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām.

Paziņotā struktūru novērtē ierosinātās pārmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām būs atbilstīga 3.2. punktā minētajām prasībām vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Tā savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

4. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā struktūra
 - 4.1. Uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.
 - 4.2. Ražotājs nodrošina paziņotās struktūras pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaudes, testēšanas un noliktavu telpām pārbaudes nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:
 - kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,
 - datus par kvalitāti, tādus kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.
 - 4.3. Paziņotā struktūra periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam revīzijas ziņojumu.
 - 4.4. Turklāt paziņotās struktūras pārstāvji var ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā struktūra vajadzības gadījumā var veikt produktu testus vai uzdot to veikšanu citiem, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā struktūra iesniedz ražotājam ziņojumu par apmeklējumu un, ja ir veikti testi, arī pārbaudes ziņojumu.

5. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

- 5.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi un uz 3.1. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību arī šīs struktūras identifikācijas numuru katram produktam, kurš atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un piemērojamajām tiesību akta prasībām.
- 5.2. Ražotājs rakstiski sastāda katra produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

6. Ražotājs vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū glabā valsts iestāžu vajadzībai:
- 3.1. punktā minēto dokumentāciju,
 - 3.5. punktā minētās apstiprinātās pārmaiņas,
 - 3.5., 4.3. un 4.4. punktā minētos paziņotās struktūras lēmumus un ziņojumus.
7. Katra paziņotā struktūra informē tās paziņojošo iestādi par visiem izdotajiem vai atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz to paziņojušām iestādēm noraidīto, atsaukto vai kā citādi ierobežoto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu.

Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī struktūra ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai kā citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

8. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 3.1., 3.5., 5. un 6. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

D1 modulis

Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā

1. Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā ir tā atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2., 4. un 7. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Tehniskā dokumentācija

Ražotājam jāizstrādā tehniskā dokumentācija. Dokumentācija dara iespējamu produkta atbilstības attiecīgajām prasībām novērtēšanu un ietver atbilstīgu apdraudējuma(-u) analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tā aptver produkta projektu, ražošanu un lietošanu. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, jāiekļauj vismaz šādi elementi:

- produkta vispārīgais apraksts,
 - projekta skices, ražošanas rasējumi un detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. shēmas,
 - apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi minēto rasējumu un shēmu, un produkta darbības izpratnei,
 - to pilnībā vai daļēji piemēroto piemērojamo standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju saraksts, uz kurām ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja piemērojamie standarti nav piemēroti, to pieņemto risinājumu apraksti, kas izmantoti direktīvas pamatprasību izpildei. Ja standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā jānorāda piemērotās standartu daļas,
 - veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaudi utt. rezultāti un
 - pārbaudes ziņojumi.
3. Ražotājs desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū nodrošina valsts iestādēm pieeju tehniskajai dokumentācijai.
4. Rūpniecība

Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz ražošanu, galīgo produktu pārbaudi un testēšanu, kā noteikts 5. punktā, un tas ir pakļauts uzraudzībai, kā noteikts 6. punktā.

5. Kvalitātes nodrošinājuma sistēma

5.1. Ražotājs iesniedz paša izvēlētajai paziņotajai struktūrai pieteikumu novērtēt attiecīgo produktu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Iesniegumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai struktūrai,
- visu būtisko informāciju par paredzēto produktu kategoriju,
- dokumentāciju par kvalitātes nodrošināšanas sistēmu,
- 2. punktā minēto tehnisko dokumentāciju.

5.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina produktu atbilstību tām tiesību akta prasībām, kuras uz tiem attiecas.

Visiem elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņemis ražotājs, jābūt sistemātiski un organizēti dokumentētiem rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijai jābūt iespēja vienoti interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju.

Tajā jāietver atbilstīgs apraksts konkrēti par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem un vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām sakarā ar produktu kvalitātes nodrošināšanu,
- attiecīgajiem ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmieniem un procedūrām, kā arī citiem regulāri veicamajiem pasākumiem,
- pārbaudēm un testiem, kas veicami pirms un pēc ražošanas, kā arī tās gaitā, un to biežumu,
- datiem par kvalitāti, tādiem kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.,
- produkta vajadzīgās kvalitātes sasniegšanas un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības uzraudzības līdzekļiem.

5.3. Paziņotā struktūra novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 5.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais piemērojamais standarts un/vai tehniskā specifikācija.

Līdztekus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās produktu jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām tiesību akta prasībām. Revīzijā ietilpst atzinuma sniegšana par ražotāja telpu apmeklējumu. Revīzijas grupa izskata 2. punktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt tiesību akta atbilstīgās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes ar nolūku nodrošināt produkta atbilstību šādām prasībām.

Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

5.4. Ražotājs apņemas pildīt saistības, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, kā arī nodrošina tās atbilstīgu un efektīvu darbu.

- 5.5. Ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām.

Paziņotā struktūra novērtē jebkuras ierosinātās pārmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām būs atbilstīga 5.2. punktā minētajām prasībām vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

6. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā struktūra

- 6.1. Uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.

- 6.2. Ražotājs nodrošina paziņotās struktūras pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaudes, testēšanas un noliktu telpām pārbaudes nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:

- kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,
- 2. punktā minēto tehnisko dokumentāciju,
- datus par kvalitāti, tādus kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.

- 6.3. Paziņotā struktūra periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam revīzijas ziņojumu.

- 6.4. Turklāt paziņotās struktūras pārstāvji var ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā struktūra vajadzības gadījumā var veikt produktu testus vai uzdot to veikšanu citiem, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā struktūra iesniedz ražotājam ziņojumu par apmeklējumu un, ja ir veikti testi, arī pārbaudes ziņojumu.

7. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

- 7.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi un uz 5.1. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību arī šīs struktūras identifikācijas numuru katram produktam, kas atbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām.

- 7.2. Ražotājs rakstiski sastāda katra produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

8. Ražotājs vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū glabā valsts iestāžu vajadzībām:

- 5.1. punktā minēto dokumentāciju,
- 5.5. punktā minētās apstiprinātās pārmaiņas,
- 5.5., 6.3. un 4.4. punktā minētos paziņotās struktūras lēmumus un ziņojumus.

9. Katra paziņotā struktūra informē to paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz to paziņojušām iestādēm tādu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī struktūra ir noraidījusi, atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

10. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 3., 5.1., 5.5., 7. un 8. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

*E modulis***Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta kvalitātes nodrošināšanu**

1. Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta kvalitātes nodrošināšanu, ir tā atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2. un 5. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Rūpniecība

Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz galīgo produktu pārbaudi un testēšanu, kā noteikts 3. punktā, un tas ir pakļauts uzraudzībai, kā noteikts 4. punktā.

3. Kvalitātes nodrošinājuma sistēma

- 3.1. Ražotājs iesniedz paša izvēlētajai paziņotajai struktūrai pieteikumu novērtēt attiecīgo produktu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Iesniegumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai struktūrai,
- visas vajadzīgās ziņas par paredzamo produktu kategoriju,
- kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju un
- apstiprinātā tipa tehnisko dokumentāciju un EK tipa pārbaudes sertifikāta kopiju.

- 3.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma garantē produktu atbilstību tipam, kā aprakstīts EK tipa pārbaudes sertifikātā, un piemērojamajām tiesību akta prasībām.

Visiem elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņēmis ražotājs, jābūt sistemātiski un organizēti dokumentētiem rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijai jābūt iespēja vienoti interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju.

Tajā jo īpaši ietver atbilstīgu aprakstu par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem un vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām sakarā ar produktu kvalitātes nodrošināšanu,
- pārbaudēm un testiem, ko veiks pēc ražošanas,
- datiem par kvalitāti, tādiem kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.,
- uzraudzības līdzekļiem, kas ļauj kontrolēt kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvu darbību.

- 3.3. Paziņotā struktūra novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais piemērojamais standarts un/vai tehniskā specifikācija.

Līdztekus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās produktu jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām tiesību akta prasībām. Revīzijā ietilpst atzinuma sniegšana par ražotāja telpu apmeklējumu. Revīzijas grupa izskata 3.1. punktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt tiesību akta atbilstīgās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes ar nolūku nodrošināt produkta atbilstību šādām prasībām.

Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

- 3.4. Ražotājs apņemas pildīt saistības, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, kā arī nodrošina tās atbilstīgu un efektīvu darbu.
- 3.5. Ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām.

Paziņotā struktūra novērtē jebkuras ierosinātās pārmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām būs atbilstīga 3.2. punktā minētajām prasībām vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Tā savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

4. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā struktūra
 - 4.1. Uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.
 - 4.2. Ražotājs nodrošina paziņotās struktūras pārstāvjiem pieeju pārbaudei, testēšanai un noliktavu telpām pārbaudes nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:
 - kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,
 - datus par kvalitāti, tādus kā pārbaudes ziņojumi un testu datus, kalibrēšanas datus, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.
 - 4.3. Paziņotā struktūra periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam revīzijas ziņojumu.
 - 4.4. Turklāt paziņotās struktūras pārstāvji var ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā struktūra vajadzības gadījumā var veikt produktu testus vai uzdot to veikšanu citiem, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā struktūra iesniedz ražotājam ziņojumu par apmeklējumu un, ja ir veikti testi, arī pārbaudes ziņojumu.

5. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

- 5.1. Kā noteikts tiesību aktā, katram atsevišķam produktam, kas atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un attiecīgajām īpašā tiesību akta prasībām, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi un 3.1. punktā minētās paziņotās struktūras identifikācijas numuru, tai ņemoties par to atbildību.
- 5.2. Ražotājs rakstiski sastāda katra produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

6. Ražotājs vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū glabā valsts iestāžu vajadzībai:

- 3.1. punktā minēto dokumentāciju,

- 3.5. punktā minētās apstiprinātās pārmaiņas,
 - 3.5., 4.3. un 4.4. punktā minētos paziņotās struktūras lēmumus un ziņojumus.
7. Katra paziņotā struktūra informē to paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz to paziņojušām iestādēm tādu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.
- Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī struktūra ir noraidījusi, atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.
8. Pilnvarotais pārstāvis
- Ražotāja saistības, kā noteikts 3.1., 3.5., 5. un 6. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

E1 modulis

Galīgās produktu pārbaudes un testēšanas kvalitātes nodrošināšana

1. Galīgās produktu pārbaudes un testēšanas kvalitātes nodrošināšana ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2., 4. un 7. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti atbilst tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.
 2. Tehniskā dokumentācija
- Ražotājam jāizstrādā tehniskā dokumentācija. Dokumentācija dara iespējamu produkta atbilstības attiecīgajām prasībām novērtēšanu un ietver atbilstīgu apdraudējuma(-u) analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tā aptver produkta projektu, ražošanu un lietošanu. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, jāiekļauj vismaz šādi elementi:
- produkta vispārīgais apraksts,
 - projekta skices, ražošanas rasējumi un detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. shēmas,
 - apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi minēto rasējumu un shēmu, un produkta darbības izpratnei,
 - to pilnībā vai daļēji piemēroto piemērojamo standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju saraksts, uz kurām ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja piemērojamie standarti nav piemēroti, to pieņemto risinājumu apraksti, kas izmantoti direktīvas pamatprasību izpildei. Ja standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā jānorāda piemērotās standartu daļas,
 - veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaūžu utt. rezultāti un
 - pārbaudes ziņojumi.
3. Ražotājs desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū nodrošina valsts iestādēm pieeju tehniskajai dokumentācijai.
 4. Rūpniecība

Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz galīgo produktu pārbaudi un testēšanu, kā noteikts 5. punktā, un tas ir pakļauts uzraudzībai, kā noteikts 6. punktā.

5. Kvalitātes nodrošinājuma sistēma

- 5.1. Ražotājs iesniedz paša izvēlētajai paziņotajai struktūrai pieteikumu novērtēt attiecīgo produktu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Iesniegumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai struktūrai,
- visas vajadzīgās ziņas par paredzamo produktu kategoriju,
- kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju un
- 2. punktā minēto tehnisko dokumentāciju.

- 5.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina produktu atbilstību tām tiesību akta prasībām, kuras uz tiem attiecas.

Visiem elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņemis ražotājs, jābūt sistemātiski un organizēti dokumentētiem rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijai jābūt iespējai vienoti interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju.

Tajā jāietver atbilstīgs apraksts konkrēti par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem un vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām sakarā ar produktu kvalitātes nodrošināšanu,
- pārbaudēm un testiem, ko veiks pēc ražošanas,
- datiem par kvalitāti, tādiem kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.,
- uzraudzības līdzekļiem, kas ļauj kontrolēt kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvu darbību.

- 5.3. Paziņotā struktūra novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 5.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais piemērojamais standarts un/vai tehniskā specifikācija.

Līdztekus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās produktu jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām tiesību akta prasībām. Revīzijā ietilpst atzinuma sniegšana par ražotāja telpu apmeklējumu. Revīzijas grupa izskata 2. punktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt tiesību akta atbilstīgās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes ar nolūku nodrošināt produkta atbilstību šādām prasībām.

Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

- 5.4. Ražotājs apņemas pildīt saistības, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, kā arī nodrošina tās atbilstīgu un efektīvu darbu.

- 5.5. Ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām.

Paziņotā struktūra novērtē jebkuras ierosinātās pārmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām būs atbilstīga 5.2. punktā minētajām prasībām vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Tā savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

6. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā struktūra
 - 6.1. Uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.
 - 6.2. Ražotājs nodrošina paziņotās struktūras pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaudīšanu, testēšanas un noliktavu telpām pārbaudes nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:
 - kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,
 - 2. punktā minēto tehnisko dokumentāciju,
 - datus par kvalitāti, tādus kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.
 - 6.3. Paziņotā struktūra periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam revīzijas ziņojumu.
 - 6.4. Turklāt paziņotās struktūras pārstāvji var ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā struktūra vajadzības gadījumā var veikt produktu testus vai uzdot to veikšanu citiem, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā struktūra iesniedz ražotājam ziņojumu par apmeklējumu un, ja ir veiktas pārbaudes, arī pārbaudes ziņojumu.
 7. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija
 - 7.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi un uz 5.1. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību arī šīs struktūras identifikācijas numuru katram produktam, kas atbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām.
 - 7.2. Ražotājs rakstiski sastāda katra produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.
- Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.
8. Ražotājs vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū glabā valsts iestāžu vajadzībai:
 - 5.1. punktā minēto dokumentāciju,
 - 5.5. punktā minētās apstiprinātās pārmaiņas,
 - 5.5., 6.3. un 6.4. punktā minētos paziņotās struktūras lēmumus un ziņojumus.
 9. Katra paziņotā struktūra informē to paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz to paziņojušām iestādēm tādu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.
- Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī struktūra ir noraidījusi, atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.
10. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 3., 5.1., 5.5., 7. un 8. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

F modulis

Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu

1. Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2., 5.1. un 6. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē, ka attiecīgie produkti, uz kuriem attiecas 3. punkta noteikumi, atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas

2. Rūpniecība

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam tipam, kas aprakstīts EK tipa pārbaudes sertifikātā, un tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

3. Verificēšana

Ražotāja izraudzīta paziņotā struktūra veic attiecīgās pārbaudes un testus, lai pārbaudītu produktu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam apstiprinātajam tipam un attiecīgajām tiesību akta prasībām.

Pārbaudes un testus, lai pārbaudītu produktu atbilstību attiecīgajām prasībām, pēc ražotāja izvēles veic, pārbaudot un testējot katru produktu, kā tas ir norādīts 4. punktā, vai arī pārbaudot un testējot produktus uz statistikas pamata, kā norādīts 5. punktā.

4. Atbilstības verificēšana, pārbaudot un testējot katru produktu

- 4.1. Pārbauda katru produktu un veic atbilstīgos testus, kā norādīts attiecīgajā(-os) piemērojamajā(-os) standartā(-os) un/vai tehniskajās specifikācijās, vai līdzvērtīgus testus, lai pārbaudītu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā norādītajam tipam un atbilstīgajām tiesību akta prasībām. Ja nav atbilstīga piemērojamā standarta, attiecīgā paziņotā struktūra lemj par to, kādi testi jāveic.

- 4.2. Paziņotā struktūra, pamatojoties uz veiktajām pārbaudēm un testiem, izsniedz atbilstības sertifikātu un katram apstiprinātajam produktam uzliek savu identifikācijas numuru vai kontrolē tā uzlikšanu.

Ražotājs desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū nodrošina valsts iestādēm iespēju pārbaudīt atbilstības sertifikātus.

5. Atbilstības statistiskā verificēšana

- 5.1. Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas procesā un tā pārraudzībā nodrošinātu katras izgatavotās partijas vienveidīgumu, un iesniedz produktus verificēšanai vienveidīgu partiju veidā.

- 5.2. No katras partijas ņem izlases paraugus saskaņā ar tiesību akta prasībām. Produktus paraugā pārbauda katru atsevišķi un veic attiecīgos testus, kas izklāstīti attiecīgajā(-os) piemērojamajā(-os) standartā(-os) un/vai tehniskajās specifikācijās, vai līdzvērtīgus testus, lai pārliecinātos, ka produkti atbilst tām tiesību akta prasībām, kuras uz tiem attiecas, un lai noteiktu, vai partija ir apstiprināma vai noraidāma. Ja nav atbilstīga piemērojamā standarta, attiecīgā paziņotā struktūra lemj par to, kādi testi jāveic.

- 5.3. Ja produktu partija ir akceptēta, visi šīs partijas produkti tiek uzskatīti par akceptētiem, izņemot tos izlases paraugu produktus, kas ir izbrāķēti testos.

Paziņotā struktūra, pamatojoties uz veiktajām pārbaudēm un testiem, izsniedz atbilstības sertifikātu un katram apstiprinātajam produktam uzliek savu identifikācijas numuru vai kontrolē tā uzlikšanu.

Ražotājs desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū nodrošina valsts iestādēm iespēju pārbaudīt atbilstības sertifikātus.

- 5.4. Ja partiju izbrāķē, paziņotā struktūra vai kompetentā iestāde veic attiecīgus pasākumus, lai nepieļautu attiecīgās partijas laišanu tirgū. Ja partiju izbrāķēšana notiek bieži, paziņotā struktūra var apturēt statistisko verificēšanu un veikt attiecīgus pasākumus.

6. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

- 6.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi un uz 3. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību arī šīs struktūras identifikācijas numuru katram atsevišķam produktam, kurš atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam apstiprinātajam tipam un piemērojamajām tiesību akta prasībām.
- 6.2. Ražotājs rakstiski sastāda katra produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

Ja 3. punktā minētā paziņotā struktūra tam piekrīt un uzņemas par to atbildību, ražotājs produktiem var uzlikt arī paziņotās struktūras identifikācijas numuru.

7. Ja paziņotā struktūra tam piekrīt un uzņemas par to atbildību, ražotājs var uzlikt produktiem paziņotās struktūras identifikācijas numuru ražošanas gaitā.

8. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka saistības ir precizētas pilnvarā. Pilnvarotais pārstāvis var nepildīt ražotāja saistības, kā noteikts 2. un 5.1. punktā.

F1 modulis

Atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu

1. Atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3., 6.1. un 7. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka produkti, uz kuriem attiecas 4. punkta noteikumi, atbilst tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.
2. Tehniskā dokumentācija

Ražotājam jāizstrādā tehniskā dokumentācija. Dokumentācija dara iespējamu produkta atbilstības attiecīgajām prasībām novērtēšanu un ietver atbilstīgu apdraudējuma(-u) analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tā aptver produkta projektu, ražošanu un lietošanu. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, jāiekļauj vismaz šādi elementi:

- produkta vispārīgais apraksts,
- projekta skices, ražošanas rasējumi un detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. shēmas,
- apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi minēto rasējumu un shēmu, un produkta darbības izpratnei,
- to pilnībā vai daļēji piemēroto piemērojamo standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju saraksts, uz kurām ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja piemērojamie standarti nav piemēroti, to pieņemto risinājumu apraksti, kas izmantoti direktīvas pamatprasību izpildei. Ja standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā jānorāda piemērotās standartu daļas,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaūžu utt. rezultāti un
- pārbaudes ziņojumi.

Ražotājs desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū nodrošina valsts iestādēm pieeju tehniskajai dokumentācijai.

3. Rūpniecība

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam tipam, kas aprakstīts EK tipa pārbaudes sertifikātā, un piemērojamajām tiesību akta prasībām.

4. Verificēšana

Ražotāja izraudzīta paziņotā struktūra veic attiecīgās pārbaudes un testus, lai pārbaudītu produktu atbilstību piemērojamajām tiesību akta prasībām.

Pārbaudes un testus, kas ļauj pārliecināties par produktu atbilstību šīm prasībām, pēc ražotāja izvēles veic katram produktam, kā norādīts 5. punktā, vai arī produktus pārbauda un testē uz statistikas pamata, kā norādīts 6. punktā.

5. Atbilstības verificēšana, pārbaudot un testējot katru produktu

5.1. Pārbauda katru produktu un veic atbilstīgos testus, kā norādīts attiecīgajos piemērojamajos standartos un/vai tehniskajās specifikācijās, vai ekvivalentus testus, lai pārbaudītu atbilstību prasībām, kas uz tiem attiecas. Ja nav atbilstīga piemērojamā standarta un/vai tehniskās specifikācijas, attiecīgā paziņotā struktūra lemj par to, kādi testi jāveic.

5.2. Paziņotā struktūra, pamatojoties uz veiktajām pārbaudēm un testiem, izsniedz atbilstības sertifikātu un katram apstiprinātajam produktam uzliek savu identifikācijas numuru vai kontrolē tā uzlikšanu.

Ražotājs desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū nodrošina valsts iestādēm iespēju pārbaudīt atbilstības sertifikātus.

6. Atbilstības statistiskā verificēšana

6.1. Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas procesā nodrošinātu katras izgatavotās partijas vienveidīgumu, un iesniedz produktus verificēšanai vienveidīgu partiju veidā.

6.2. No katras partijas ņem izlases paraugus saskaņā ar tiesību akta prasībām. Produktus paraugā pārbauda katru atsevišķi, un attiecīgos testos, kas izklāstīti attiecīgajos piemērojamajos standartos un/vai tehniskajās specifikācijās, vai līdzvērtīgus testus veic, lai pārliecinātos, ka produkti atbilst tiem piemērojamajām prasībām, un lai noteiktu, vai partija ir apstiprināma vai izbrāķējama. Ja nav atbilstīga piemērojamā standarta un/vai tehniskās specifikācijas, attiecīgā paziņotā struktūra lemj par to, kādi testi jāveic.

6.3. Ja produktu partija ir akceptēta, visi šīs partijas produkti tiek uzskatīti par akceptētiem, izņemot tos izlases paraugu produktus, kas ir izbrāķēti testos.

Paziņotā struktūra, pamatojoties uz veiktajām pārbaudēm un testiem, izsniedz atbilstības sertifikātu un katram apstiprinātajam produktam uzliek savu identifikācijas numuru vai kontrolē tā uzlikšanu.

Ražotājs desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū nodrošina valsts iestādēm iespēju pārbaudīt atbilstības sertifikātus.

Ja partiju izbrāķē, paziņotā struktūra veic attiecīgos pasākumus, lai nepieļautu attiecīgās partijas laišanu tirgū.

7. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

7.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek atbilstības zīmi un uz 4. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību arī šīs struktūras identifikācijas numuru katram produktam, kurš atbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām.

7.2. Ražotājs rakstiski sastāda katra produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

Ja 5. punktā minētā paziņotā struktūra tam piekrīt un uzņemas par to atbildību, ražotājs produktiem var uzlikt arī paziņotās struktūras identifikācijas numuru.

8. Ja paziņotā struktūra tam piekrīt un uzņemas par to atbildību, ražotājs var uzlikt produktiem paziņotās struktūras identifikācijas numuru ražošanas gaitā.
9. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā. Pilnvarotais pārstāvis var nepildīt ražotāja saistības, kā noteikts 3. un 6.1. punktā.

G modulis

Atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu

1. Atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3. un 5. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka produkti, uz kuriem attiecas 4. punkta noteikumi, atbilst tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Tehniskā dokumentācija

Ražotājs izstrādā tehnisko dokumentāciju un dara to pieejamu 4. punktā minētajai paziņotajai struktūrai. Dokumentācija dara iespējamu produkta atbilstības attiecīgajām prasībām novērtēšanu un ietver atbilstīgu apdraudējuma(-u) analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tā aptver produkta projektu, ražošanu un lietošanu. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, jāiekļauj vismaz šādi elementi:

- produkta vispārīgais apraksts,
- projekta skices, ražošanas rasējumi un detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. shēmas,
- apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi minēto rasējumu un shēmu, un produkta darbības izpratnei,
- to pilnībā vai daļēji piemēroto piemērojamo standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju saraksts, uz kurām ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja piemērojamie standarti nav piemēroti, to pieņemto risinājumu apraksti, kas izmantoti direktīvas pamatprasību izpildei. Ja standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā jānorāda piemērotās standartu daļas,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaudi utt. rezultāti un
- pārbaudes ziņojumi.

Ražotājs desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū nodrošina valsts iestādēm pieeju tehniskajai dokumentācijai.

3. Rūpniecība

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavotā produkta atbilstību piemērojamā tiesību akta prasībām.

4. Verificēšana

Ražotāja izraudzīta paziņotā struktūra veic vajadzīgās pārbaudes un testus, kas noteikti attiecīgajos piemērojamajos standartos un/vai tehniskajās specifikācijās, vai līdzvērtīgus testus, kas ļauj pārliecināties par produktu atbilstību attiecīgajām tiesību akta prasībām, vai uztic to veikšanu citiem. Ja nav atbilstīga piemērojamā standarta un/vai tehniskās specifikācijas, attiecīgā paziņotā struktūra lemj par to, kādi testi jāveic.

Paziņotā struktūra, pamatojoties uz veiktajām pārbaudēm un testiem, izsniedz atbilstības sertifikātu un uzliek savu identifikācijas numuru apstiprinātajam produktam vai kontrolē tā uzlikšanu.

Ražotājs desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū nodrošina valsts iestādēm iespēju pārbaudīt atbilstības sertifikātus.

5. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija

5.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi un uz 4. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību arī šīs struktūras identifikācijas numuru katram produktam, kas atbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām.

5.2. Ražotājs rakstiski sastāda katra produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

6. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 2. un 5. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

H modulis

Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu

1. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2. un 5. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka produkti atbilst tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Rūpniecība

Ražotājs attiecīgo produktu projektēšanā, ražošanā, galīgajā produkta pārbaudē un testēšanā izmanto apstiprināto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu atbilstīgi 3. punktam, un tas ir pakļauts uzraudzībai, kā noteikts 4. punktā.

3. Kvalitātes nodrošinājuma sistēma

3.1. Ražotājs iesniedz paša izvēlētajai paziņotajai struktūrai pieteikumu novērtēt attiecīgo produktu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Pieteikumā ietver:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- tehnisko dokumentāciju vienam modelim no katras ražošanai paredzētās produktu kategorijas. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, jāiekļauj vismaz šādi elementi:
 - produkta vispārīgais apraksts,
 - projekta skices, ražošanas rasējumi un detaļu, montāžas mežglu, strāvas slēgumu u. tml. shēmas,
 - apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi minēto rasējumu un shēmu, un produkta darbības izpratnei,
 - to pilnībā vai daļēji piemēroto piemērojamo standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju saraksts, uz kurām ir publicētas norādes Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, un, ja piemērojamie standarti nav piemēroti, to pieņemto risinājumu apraksti, kas izmantoti direktīvas pamatprasību izpildei. Ja standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā jānorāda piemērotās standartu daļas,
 - veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaudu utt. rezultāti,
 - pārbaudes ziņojumi,

- kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju un
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats iesniegums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai struktūrai.

3.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina produktu atbilstību tām tiesību akta prasībām, kuras uz tiem attiecas.

Visiem elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņēmis ražotājs, jābūt sistemātiski un organizēti dokumentētiem rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijai jārada vienota izpratne par kvalitātes nodrošināšanas programmām, plāniem, rokasgrāmatām un uzskaites datiem.

Tajā jo īpaši ietver atbilstīgu aprakstu par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem, kā arī vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām saistībā ar projekta un produktu kvalitāti,
- projekta tehniskajām specifikācijām, to skaitā piemērojamiem standartiem, un, ja attiecīgie piemērojamie standarti un/vai tehniskās specifikācijas netiek piemērotas pilnībā, izmantojamiem paņēmieniem, ar kādiem tiks nodrošināta produktu atbilstība attiecīgajām šā tiesību akta pamatprasībām,
- projekta kontroli un projekta pārbaudes metodēm, procesiem un regulārām darbībām, kas tiks izmantotas, izstrādājot attiecīgās produktu kategorijas produktus,
- attiecīgajiem ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmieniem un procedūrām, kā arī citiem regulāri veicamajiem pasākumiem,
- pārbaudēm un testiem, kas veicami pirms un pēc ražošanas, kā arī tās gaitā, un to biežumu,
- datiem par kvalitāti, tādiem kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.,
- produkta vajadzīgās kvalitātes sasniegšanas un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības uzraudzības līdzekļiem.

3.3. Paziņotā struktūra novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais piemērojamais standarts un/vai tehniskā specifikācija.

Līdztekus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās produktu jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām tiesību akta prasībām. Revīzijā ietilpst atzinuma sniegšana par ražotāja telpu apmeklējumu. Revīzijas grupa izskata 3.1. punkta otrajā ievilkumā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt tiesību akta atbilstīgās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes ar nolūku nodrošināt produkta atbilstību šādām prasībām.

Par pieņemto lēmumu paziņo ražotājam vai tā pārstāvim.

Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

- 3.4. Ražotājs apņemas pildīt saistības, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, kā arī nodrošina tās atbilstīgu un efektīvu darbu.
- 3.5. Ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām.

Paziņotā struktūra novērtē jebkuras ierosinātās pārmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām būs atbilstīga 3.2. punktā minētajām prasībām vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Tā savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

4. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā struktūra
 - 4.1. Uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.
 - 4.2. Ražotājs nodrošina paziņotās struktūras pārstāvjiem pieeju projektēšanas, ražošanas, pārbaudītu, testēšanas un noliktavu telpām pārbaudes nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:
 - kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,
 - kvalitātes pārbaudes datus, piemēram, analīžu, aprēķinu, testu u. tml. rezultātus, kā to paredz sistēma projektēšanas kvalitātes nodrošināšanai,
 - datus par kvalitāti, tādus kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju u. tml., kā to paredz sistēma ražošanas kvalitātes nodrošināšanai.
 - 4.3. Paziņotā struktūra periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam revīzijas ziņojumu.
 - 4.4. Turklāt paziņotās struktūras pārstāvji var ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šajos apmeklējumos paziņotā struktūra vajadzības gadījumā var veikt vai uzticēt veikt testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Tā iesniedz ražotājam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi, arī pārbaudes ziņojumu.
5. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija
 - 5.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi un uz 3.1. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību arī šīs struktūras identifikācijas numuru katram produktam, kas atbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām.
 - 5.2. Ražotājs rakstiski sastāda katra produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.
6. Ražotājs vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū glabā valsts iestāžu vajadzībai:
 - 3.1. punktā minēto tehnisko dokumentāciju,
 - dokumentāciju par 3.1. punktā minēto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu,
 - 3.5. punktā minētās apstiprinātās pārmaiņas,
 - 3.5., 4.3. un 4.4. punktā minētos paziņotās struktūras lēmumus un ziņojumus.
7. Katra paziņotā struktūra informē to paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz to paziņojušām iestādēm tādu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī struktūra ir noraidījusi, atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

8. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 3.1., 3.5., 5. un 6. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

*H1 modulis***Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi**

1. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2. un 6. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka produkti atbilst tā tiesību akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Rūpniecība

Ražotājs attiecīgo produktu projektēšanā, ražošanā, galīgajā produkta pārbaudē un testēšanā izmanto apstiprināto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu atbilstīgi 3. punktam, un tas ir pakļauts uzraudzībai, kā noteikts 5. punktā. Produktu tehniskā projekta atbilstību pārbauda saskaņā ar 4. punktā minētajiem noteikumiem.

3. Kvalitātes nodrošinājuma sistēma

- 3.1. Ražotājs iesniedz paša izvēlētajai paziņotajai struktūrai pieteikumu novērtēt attiecīgo produktu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Iesniegumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- visas vajadzīgās ziņas par paredzamo produktu kategoriju,
- kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats iesniegums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai struktūrai.

- 3.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina produktu atbilstību tām tiesību akta prasībām, kuras uz tiem attiecas.

Visiem elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņemis ražotājs, jābūt sistemātiski un organizēti dokumentētiem rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijai jābūt vienota izpratne par kvalitātes nodrošināšanas programmām, plāniem, rokasgrāmatām un uzskaites datiem.

Tajā jo īpaši ietver atbilstīgu aprakstu par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem, kā arī vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām saistībā ar projekta un produktu kvalitāti,
- projekta tehniskajām specifikācijām, to skaitā piemērojamiem standartiem, un, ja attiecīgie piemērojamie standarti un/vai tehniskās specifikācijas netiek piemērotas pilnībā, izmantojamiem paņēmieniem, ar kādiem tiks nodrošināta produktu atbilstība attiecīgajām šai tiesību akta pamatprasībām,
- projekta kontroli un projekta pārbaudes metodēm, procesiem un regulārām darbībām, kas tiks izmantotas, izstrādājot attiecīgās produktu kategorijas produktus,
- attiecīgajiem ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmieniem un procedūrām, kā arī citiem regulāri veicamajiem pasākumiem,
- pārbaudēm un testiem, kas veicami pirms un pēc ražošanas, kā arī tās gaitā, un to biežumu,

- datiem par kvalitāti, tādiem kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.,
- produkta vajadzīgās kvalitātes sasniegšanas un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības uzraudzības līdzekļiem.

- 3.3. Paziņotā struktūra novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais piemērojamais standarts un/vai tehniskās specifikācijas.

Līdztekus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās produktu jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām tiesību akta prasībām. Revīzijā ietilpst atzinuma sniegšana par ražotāja telpu apmeklējumu.

Par pieņemto lēmumu paziņo ražotājam vai tā pārstāvim.

Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

- 3.4. Ražotājs appēmas pildīt saistības, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, kā arī nodrošina tās atbilstīgu un efektīvu darbu.
- 3.5. Ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām.

Paziņotā struktūra novērtē jebkuras ierosinātās pārmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām būs atbilstīga 3.2. punktā minētajām prasībām vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana. Lēmumu tā paziņo ražotājam.

Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

- 3.6. Katra paziņotā struktūra informē to paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz to paziņojušām iestādēm tādu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī struktūra ir noraidījusi, atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

4. Projekta pārbaude

- 4.1. Ražotājs iesniedz 3.1. punktā minētajai paziņotajai struktūrai projekta pārbaudes pieteikumu.

- 4.2. Pieteikumam ir jānodrošina produkta projekta, ražošanas un darbības izpratne un jārada iespēja novērtēt atbilstību tā tiesību akta prasībām, kas uz to attiecas. Tajā iekļauj:

- ražotāja nosaukumu un adresi,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai struktūrai,
- tehnisko dokumentāciju. Dokumentācija dara iespējamu produkta atbilstības attiecīgajām prasībām novērtēšanu un ietver atbilstīgu apdraudējuma(-u) analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tā aptver produkta projektu un lietošanu; tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, jāiekļauj vismaz šādi elementi:
 - produkta vispārīgais apraksts,
 - projekta skices, ražošanas rasējumi un detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. shēmas,

- apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi minēto rasējumu un shēmu, un produkta darbības izpratnei,
 - to pilnībā vai daļēji piemēroto piemērojamo standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju saraksts, uz kurām ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja piemērojamie standarti nav piemēroti, to pieņemto risinājumu apraksti, kas izmantoti direktīvas pamatprasību izpildei. Ja standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā jānorāda piemērotās standartu daļas,
 - veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaūžu utt. rezultāti un
 - pārbaudes ziņojumi,
 - pierādījumi, kas apstiprina tehniskā projekta atbilstību. Šādos papildu pierādījumos norāda visus šim nolūkam izmantotos dokumentus, jo īpaši tad, ja attiecīgie piemērojamie standarti un/vai tehniskās specifikācijas nav izmantotas pilnībā, un vajadzības gadījumā iekļauj testu rezultātus, kas iegūti attiecīgajā ražotāja laboratorijā vai citā testu laboratorijā ražotāja uzdevumā, ņemoties par to atbildību.
- 4.3. Paziņotā struktūra izskata pieteikumu un izsniedz ražotājam EK projekta pārbaudes sertifikātu, ja produkta projekts atbilst attiecīgajam produktam piemērojamajām tiesību akta prasībām. Sertifikātā iekļauj ražotāja vārdu vai nosaukumu un adresi, secinājumus pēc pārbaudes, sertifikāta derīguma nosacījumus (ja tādi ir) un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā projekta identifikācijai. Sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi.

Sertifikātā un tā pielikumos ir visa attiecīgā informācija, kas ļauj novērtēt izgatavoto produktu atbilstību pārbaudītajam projektam un, ja vajadzīgs, arī pārbaudi lietošanas laikā.

Ja projekts neatbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām, paziņotā struktūra neizdod projekta pārbaudes sertifikātu un informē pieteicēju par savu lēmumu, sniedzot detalizētu sertifikāta neizsniegšanas pamatojumu.

- 4.4. Paziņotā struktūra seko līdzi visām vispārpieņemto standartu pārmaiņām, kuras norāda, ka apstiprinātais projekts varētu neatbilst tiesību akta atbilstīgajām prasībām, un nosaka, vai šādu pārmaiņu rezultātā nav nepieciešams veikt sīkāku izpēti. Ja šāda izpēte ir nepieciešama, paziņotā struktūra par to informē ražotāju.

Ražotājs informē paziņoto struktūru, kura izsniegusi EK projekta pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā projekta pārmaiņām, kas var ietekmēt atbilstību tiesību aktā noteiktajām pamatprasībām vai sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādām pārmaiņām vajadzīgs papildu apstiprinājums no paziņotās struktūras, kura izsniegusi EK projekta pārbaudes sertifikātu, un tas ir papildinājums sākotnējam EK projekta pārbaudes sertifikātam.

- 4.5. Katra paziņotā struktūra informē iestādes, kas to paziņojušas, par izdotajiem un atsauktajiem EK projekta pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz iestādēm, kas to paziņojušas, tādu sertifikātu un/vai to papildinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti vai kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem EK projekta pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus šī struktūra ir noraidījusi, atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

Komisija, dalībvalstis un pārējās paziņotās struktūras, iesniedzot pieprasījumu, var saņemt EK projekta pārbaudes sertifikātu un/vai to papildinājumu kopijas. Iesniedzot pieprasījumu, Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās struktūras veikto pārbaūžu rezultātu kopijas.

Paziņotā struktūra uzglabā EK projekta pārbaudes sertifikātu, tā pielikumus un papildinājumus, kā arī tehnisko lietu, ieskaitot ražotāja iesniegto dokumentāciju, kopijas līdz sertifikāta derīguma termiņa beigām.

- 4.6. Ražotājs uzglabā EK projekta pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopiju kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū.
5. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā struktūra
- 5.1. Uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.
- 5.2. Ražotājs nodrošina paziņotās struktūras pārstāvjiem pieeju projektēšanas, ražošanas, pārbaudes, testēšanas un noliktavu telpām pārbaudes nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:
- kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,
 - kvalitātes pārbaudes datus, piemēram, analīžu, aprēķinu, testu u. tml. rezultātus, kā to paredz sistēma projektēšanas kvalitātes nodrošināšanai,
 - datus par kvalitāti, tādus kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju u. tml., kā to paredz sistēma ražošanas kvalitātes nodrošināšanai.
- 5.3. Paziņotā struktūra periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam revīzijas ziņojumu.
- 5.4. Turklāt paziņotās struktūras pārstāvji var ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šajos apmeklējumos paziņotā struktūra vajadzības gadījumā var veikt vai uzticēt veikt testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Tā iesniedz ražotājam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi, arī pārbaudes ziņojumu.
6. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija
- 6.1. Kā noteikts tiesību aktā, ražotājs uzliek nepieciešamo atbilstības zīmi un uz 3.1. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību uzliek arī šīs struktūras identifikācijas numuru katram produktam, kas atbilst piemērojamajām tiesību akta prasībām.
- 6.2. Ražotājs rakstiski sastāda katra produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā norāda produkta modeli, kam tā ir sagatavota, un projekta pārbaudes sertifikāta numuru.
- Atbilstības deklarācijas kopiju dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.
7. Ražotājs vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū glabā valsts iestāžu vajadzībai:
- dokumentāciju par 3.1. punktā minēto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu,
 - 3.5. punktā minētās apstiprinātās pārmaiņas,
 - 3.5., 5.3. un 5.4. punktā minētos paziņotās struktūras lēmumus un ziņojumus.
8. Pilnvarotais pārstāvis
- Ražotāja pilnvarotais pārstāvis ražotāja uzdevumā un uz ražotāja atbildību var iesniegt 4.1. un 4.2. punktā minēto pieteikumu un pildīt saistības, kā noteikts 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6. un 7. punktā, ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarā.

A. Iekšējā ražošanas kontrole	B. Tipa pārbaude	G. Vienības verificēšana	H. Visaptveroša kvalitātes nodrošināšana
Ražotājs — glabā tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām	Ražotājs iesniedz paziņotajai struktūrai — tehnisko dokumentāciju — pierādījumus, kas apstiprina tehniskā projekta risinājuma atbilstību — saskaņā ar prasībām – paraugu(-us), kas ir reprezentatīvs(-i) paredzētās produkcijas paraugs(-i) Paziņotā struktūra — pārliecinās par atbilstību pamatprasībām — pārbauda tehnisko dokumentāciju un pierādījumus, lai novērtētu tehniskā projekta atbilstību — paraugam(-iem) vajadzības gadījumā veic testus — izdod EK tipa pārbaudes sertifikātu	Ražotājs — iesniedz tehnisko dokumentāciju	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Ražotājs — izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu projektam — iesniedz tehnisko dokumentāciju Paziņotā struktūra — veic kvalitātes nodrošināšanas sistēmas uzraudzību H1 Paziņotā struktūra — pārbauda projekta atbilstību ⁽¹⁾ — izdod EK projekta pārbaudes sertifikātu ⁽¹⁾

RAŽOŠANA

A.	C. Atbilstība tipam	D. Ražošanas kvalitātes nodrošināšana	E. Produkta kvalitātes nodrošināšana	F. Produkta verificēšana		
Ražotājs — deklarē atbilstību pamatprasībām — uzliek vajadzīgo atbilstības zīmi	C. Ražotājs — deklarē atbilstību apstiprinātajam tipam — uzliek vajadzīgo atbilstības zīmi	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Ražotājs — izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ražošanā, galīgajā pārbaudē un testēšanā — deklarē atbilstību apstiprinātajam tipam — uzliek vajadzīgo atbilstības zīmi	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Ražotājs — izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ražošanā, galīgajā pārbaudē un testēšanā — deklarē atbilstību apstiprinātajam tipam — uzliek vajadzīgo atbilstības zīmi	Ražotājs — deklarē atbilstību pamatprasībām — uzliek vajadzīgo atbilstības zīmi	Ražotājs — iesniedz produktu — deklarē atbilstību — uzliek vajadzīgo atbilstības zīmi	Ražotājs — izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ražošanā, galīgajā pārbaudē un testēšanā — deklarē atbilstību — uzliek vajadzīgo atbilstības zīmi
A1. Akreditētā iekšējā struktūra vai paziņotā struktūra — testē īpašus produkta aspektus ⁽¹⁾	C1. Akreditētā iekšējā struktūra vai paziņotā struktūra — testē īpašus produkta aspektus ⁽¹⁾	D1. Deklarē atbilstību pamatprasībām — uzliek vajadzīgo atbilstības zīmi	E1. Deklarē atbilstību pamatprasībām — uzliek vajadzīgo atbilstības zīmi	F1. Deklarē atbilstību pamatprasībām — uzliek vajadzīgo atbilstības zīmi		
		Paziņotā struktūra — apstiprina kvalitātes nodrošināšanas sistēmu — veic kvalitātes nodrošināšanas sistēmas uzraudzību	Paziņotā struktūra — apstiprina kvalitātes nodrošināšanas sistēmu — veic kvalitātes nodrošināšanas sistēmas uzraudzību	Paziņotā struktūra — pārbauda atbilstību pamatprasībām — izdod atbilstības sertifikātu	Paziņotā struktūra — pārbauda atbilstību pamatprasībām — izdod atbilstības sertifikātu	Paziņotā struktūra — veic kvalitātes nodrošināšanas sistēmas uzraudzību
A2. — produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem ⁽¹⁾	C2. — produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem ⁽¹⁾					

⁽¹⁾ Papildu prasības, kuras var tikt lietotas nozaru tiesību aktos.⁽²⁾ Izņemot 7.3. apakšpunktu un prasības saistībā ar patērētāju apmierinātību un pastāvīgu pilnveidošanu.⁽³⁾ Izņemot 7.1., 7.2.3., 7.3., 7.4., 7.5.1., 7.5.2. un 7.5.3. apakšpunktu un prasības saistībā ar patērētāju apmierinātību un pastāvīgu pilnveidošanu.⁽⁴⁾ Izņemot prasības saistībā ar patērētāju apmierinātību un pastāvīgu pilnveidošanu.

III PIELIKUMS

EK ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. Nr. xxxxxx (unikāls produkta identifikācijas numurs):
2. Ražotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese:
3. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz šāda ražotāja (vai uzstādītāja) atbildību:
4. Deklarācijas priekšmets (produkta identifikācija, kas nodrošina tā izsekojamību. Vajadzības gadījumā var pievienot fotogrāfiju):
5. Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajam Kopienas saskaņotajam tiesību aktam:
6. Norādes uz attiecīgajiem piemērojamajiem standartiem vai norādes uz specifikācijām, attiecībā uz ko tiek deklarēta atbilstība:
7. Ja piemērojams, paziņotā struktūra... (nosaukums, numurs)... ir veikusi ... (darbības apraksts)... un izsniegusi sertifikātu:
8. Papildu informācija:

Parakstīts: vārdā

(izdošanas vieta un datums)

(vārds, uzvārds, amats) (paraksts)
