

31993D0465

1993.8.30.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L220/23

A TANÁCS HATÁROZATA

(1993. július 22.)

a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról

(93/465/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

az Európai Parlamenttel együttműködve ⁽²⁾,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt moduljairól szóló, 1990. december 13-i 90/683/EGK tanácsi határozatot ⁽⁴⁾ számos helyen jelentős mértékben módosítani kell; mivel az érthetőség és az ésszerűség érdekében a fenti határozat rendelkezéseit ezzel a határozattal egységes szerkezetbe kell foglalni;

mivel 1989. december 21-én a Tanács állásfoglalást fogadott el a megfelelőségértékelés globális megközelítéséről ⁽⁵⁾;

mivel a megfelelőség értékelésére vonatkozó harmonizált módszerek bevezetése, és az ezek végrehajtására vonatkozó egységes doktrína elfogadása valószínűleg elősegíti a jövőben az ipari termékek forgalomba hozatalára vonatkozó műszaki harmonizációs irányelvek elfogadását, és így előmozdítja a belső piac megvalósítását;

mivel ezeknek a módszereknek különösen a felhasználók és vásárlók egészsége és biztonsága érdekében biztosítaniuk kell, hogy a termékek a műszaki harmonizációs irányelvekben megállapított alapvető követelményeknek teljesen megfeleljenek;

mivel e megfelelőséget a gyártókat feleslegesen terhelő feltételek bevezetése nélkül, világos és érthető eljárások útján kell biztosítani;

mivel amennyiben az adott ágazat vagy irányelv egyedi körülményei ezt lehetővé teszik, a kiegészítő modulok vagy modulváltozatok alkalmazása tekintetében korlátozott mértékű rugalmasságot kell bevezetni, de nem olyan mértékűt, amely aláásná e határozat célkitűzését, és csak kifejezetten indokolt esetben;

mivel a fent említett, 1989. december 21-i tanácsi állásfoglalásban irányadó elvként hagyták jóvá, hogy a CE-jelölés használatáról közös szabályokat kell elfogadni;

mivel a Tanács 90/683/EGK határozatában előírta, hogy a műszaki harmonizációs irányelvek hatálya alá tartozó ipari termékek csak akkor hozhatók forgalomba, ha a gyártó CE-jelöléssel látta el őket;

mivel a Közösség piacán az ellenőrök által végzett ellenőrzések elősegítése és a gazdaság szereplőinek a különböző közösségi jogszabályok szerinti jelölésekkel kapcsolatos kötelezettségeinek tisztázása érdekében egységes CE-jelölést kell használni;

mivel a CE-jelölés célja a teljes harmonizációs irányelvekben előírt kollektív érdekek védelmének szimbolizálása, továbbá annak feltüntetése, hogy az adott gazdasági szereplő alávettette magát a termékeire vonatkozó közösségi jogban előírt valamennyi értékelési eljárásnak,

ELFOGADTA A KÖVETKEZŐ HATÁROZATOT:

1. cikk

⁽¹⁾ HL C 160., 1991.6.20., 14. o.; és HL C 28., 1993.2.2., 16. o.

⁽²⁾ HL C 125., 1992.5.18., 178. o.; HL C 115., 1993.4.26., 117. o.; és az 1993. július 14-i határozat (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ HL C 14., 1992.1.20., 15. o.; és HL C 129., 1993.5.10., 3. o.

⁽⁴⁾ HL L 380., 1990.12.31., 13. o.

⁽⁵⁾ HL C 10., 1990.1.16., 1. o.

(1) Az ipari termékek forgalmazásával kapcsolatos műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt megfelelőségértékelési eljárások a mellékletben felsorolt modulok közül kerülnek kiválasztásra az ebben a határozatban és a melléklet általános iránymutatásában megállapított kritériumoknak megfelelően.

Az eljárások csak akkor térhetnek el a moduloktól, ha egy adott ágazat vagy irányelv egyedi körülményei arra jogosítanak. A moduloktól csak korlátozott mértékben lehet eltérni, és a vonatkozó irányelv szerint kifejezetten indokoltnak kell lennie.

(2) Ez a határozat az ipari termékek tervezésére, gyártására, forgalomba hozatalára, üzembe helyezésére és használatára vonatkozó közösségi jogban előírt CE megfelelőségi jelölés elhelyezésének szabályait állapítja meg.

(3) A Bizottság rendszeres időközönként jelentést tesz e határozat működéséről és arról, hogy a megfelelőségértékelési és CE jelölési eljárások kielégítően működnek-e, vagy azokat módosítani kell.

Az 1997-es átmeneti időszak végénél nem később, illetve amennyiben az ügy sürgősnek mutatkozik, akkor ennél korábban, a Bizottság beszámol a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról szóló, 1973. február 19-i 73/23/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ átvétele következtében a CE jelölési eljárások hatálya alá tartozó speciális problémák-

ról is, különös tekintettel arra, hogy sérül-e a biztonság. Áttekinti az átfedő tanácsi irányelvek problémájából adódó problémákat, és hogy szükség van-e további közösségi intézkedésekre.

2. cikk

(1) A 90/683/EGK határozat hatályát veszti.

(2) A hatályon kívül helyezett határozatra vonatkozó hivatkozásokat az e határozatra vonatkozóhivatkozásként kell értelmezni.

Kelt Brüsszelben, 1993. július 22-én.

a Tanács részéről

az elnök

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

⁽¹⁾ HL 77., 1973.3.26., 29. o.

MELLÉKLET

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁSOK ÉS CE-JELÖLÉS A MŰSZAKI HARMONIZÁCIÓS IRÁNYELVEK-BEN

I. ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁS

A. A megfelelőségértékelési eljárások használatára vonatkozó fő iránymutatás a műszaki harmonizációs irányelvekben a következő:

- a) a megfelelőségértékelési eljárás alapvető célja, hogy a közigazgatási szervek számára lehetővé tegye annak biztosítását, hogy a forgalomba hozott termékek megfelelnek az irányelvek rendelkezései által támasztott követelményeknek, különös tekintettel a felhasználók és vásárlók egészségére és biztonságára;
- b) a megfelelőségértékelés modulokra osztható, amelyek a termékek tervezési szakaszához és gyártási szakaszához kapcsolódnak;
- c) általános szabályként a forgalomba hozatal előtt a terméknek mindkét szakaszon át kell esnie, ha az eredmények pozitívak (*);
- d) számos különböző modul létezik, amely számos módon fedeti le a két szakaszt. Az irányelvekben meg kell állapítani a választási lehetőségeknek azt a körét, amit a Tanács figyelembe vehet, hogy a közigazgatási szerveknek – az adott termék vagy termékágazat esetében – az általuk elérni kívánt, nagyfokú biztonságot megadja;
- e) amikor meghatározzák gyártó választási lehetőségeinek körét, az irányelvek különösen az olyan kérdéseket veszik figyelembe, mint hogy a modul megfelel-e a termék típusának, a kapcsolódó kockázatok jellege, az ágazat gazdasági infrastruktúrája (pl. harmadik felek jelenléte vagy hiánya), valamint a termelés típusa és jelentősége. A figyelembe vett tényezőket a Bizottság az irányelvekben explicit módon meghatározza;
- f) az adott termékre vagy ágazatra vonatkozó választási lehetőségek körének meghatározásakor az irányelvek a választási lehetőségek olyan széles körét hagyják nyitva a gyártó előtt, amely összhangban van a követelmények betartásával;

Az irányelvekben megállapítják azokat a kritériumokat, amelyek meghatározzák, hogy a gyártó milyen feltételek alapján választja ki az irányelvekben ismertetett modulok közül a gyártásának leginkább megfelelőt;

- g) az irányelvekben kerülni kell az érintett irányelvek célkitűzéseikhez mérten túl nagy terhet jelentő, felesleges modulok bevezetését;
- h) a bejelentett szervezeteket arra kell ösztönözni, hogy a modulokat a gazdaság szereplőinek túlzott megterhelése nélkül alkalmazzák. A Bizottságnak – a tagállamokkal együttműködve – biztosítani kell, hogy a bejelentett szervezetek között szoros együttműködés alakuljon ki a modulok következetes műszaki alkalmazása érdekében;
- i) a gyártók védelme érdekében a bejelentett szervezeteknek átadott műszaki dokumentációnak kizárólag a megfelelőség értékelésének céljára szükségesre kell korlátozódnia. A bizalmas információkat jogi védelemben kell részesíteni;
- j) amennyiben az irányelvek lehetőséget biztosítanak a gyártó számára, hogy minőségbiztosítási technikákon alapuló modult használjon, azt is biztosítani kell számára, hogy nem minőségbiztosítást használó modul-kombinációhoz folyamodhasson, és viszont, kivéve, ha az irányelvekben meghatározott követelmények betartása egy adott eljárás kizárólagos alkalmazását teszi kötelezővé;
- k) a modulok működtetésének érdekében a tagállamok saját felelősségükre bejelentik azokat a joghatóságukon belül működő szervezeteket, amelyeket az irányelvek követelményeinek megfelelő, műszakilag illetékes szervezetek közül választanak ki. Ez a felelősség magába foglalja a tagállamoknak azt a kötelezettségét, hogy biztosítsák, hogy a bejelentett szervezetek folyamatosan megfeleljenek az irányelvekben előírt műszaki képesítéseknek, és hogy ez utóbbiak feladataik ellátásáról folyamatosan tájékoztassák illetékes nemzeti hatóságait. Ha egy tagállam visszavonja egy szervezet bejelentését, meg kell tennie a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a dokumentációkat – a folyamatosság érdekében – egy másik bejelentett szervezet kezelje;

(*) Az egyedi irányelvek ettől eltérő megoldásokat is előírhatnak.

- l) emellett a megfelelőségértékelés tekintetében a munka alvállalkozóknak való kiadásához teljesülnie kell egyes, az alábbiakat biztosító feltételeknek:
- az EN 45 000 sorozatú szabványok alapján alvállalkozóként működő intézmény illetékessége, és az alvállalkozót alkalmazó szervezetet bejelentő tagállamnak az a képessége, hogy biztosítsa az ilyen betartás hatékony figyelemmel kísérését,
 - a bejelentett szervezet képessége, hogy hatékonyan felelősséget gyakoroljon az alvállalkozó munkájáért;
- m) a harmonizált szabványoknak (EN 45 000 sorozat) való megfelelésüket akkreditációs tanúsítvány vagy egyéb írásos bizonyíték benyújtásával igazolni képes bejelentett szervezetekről vélelmezni kell, hogy megfelelnek az irányelvek követelményeinek. Azok a tagállamok, amelyek bejelentett szervezetei nem tudják igazolni a harmonizált szabványoknak (EN 45 000 sorozat) való megfelelésüket, kérhetők arra, hogy benyújtsák a Bizottságnak a bejelentés alapjául szolgáló megfelelő alátámasztó okmányokat;
- n) a bejelentett szervezetek jegyzékét a Bizottságnak az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzé kell tennie, és folyamatosan frissíteni kell.

B. A CE-jelölés elhelyezésére és használatára vonatkozó fő iránymutatás a következő:

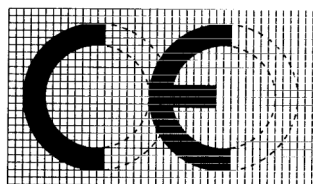
- a) A CE-jelölés azt szimbolizálja, hogy a termék megfelel a gyártókat terhelő, a termékre vonatkozó összes kötelezettségnek az elhelyezését előíró közösségi irányelvek értelmében.

A megfelelőség tehát nem csak a biztonsággal, közegészségüggyel, fogyasztóvédelemmel stb. kapcsolatos alapvető követelményekre korlátozódik, mivel egyes irányelvek olyan egyedi kötelezettségeket is előírhatnak, amelyek nem feltétlenül tartoznak az alapvető követelmények közé.

- b) Az ipari termékeken elhelyezett CE-jelölés azt szimbolizálja, hogy az említett jelölést elhelyező vagy annak elhelyezéséért felelős, természetes vagy jogi személy igazolta, hogy a termék megfelel a közösség rá alkalmazandó teljes harmonizációs rendelkezéseinek, és hogy megfelelő megfelelőségértékelési eljáráson esett át.
- c) Amennyiben az ipari termékek más szempontokra vonatkozó és a CE-jelölés elhelyezését ugyancsak előíró, egyéb irányelvek hatálya alá tartoznak, a jelölésnek azt is jeleznie kell, hogy a termékekről vélelmezik, hogy azok egyéb irányelvek rendelkezéseinek is megfelelnek.

Amennyiben azonban ezek közül az irányelvek közül egy vagy több megengedi, hogy a gyártó valamely átmeneti időszak alatt megválassza, melyik megoldást alkalmazza, a CE-jelölés csak a gyártó által alkalmazott irányelveknek való megfelelést jelenti. Ebben az esetben a terméket kísérő dokumentációban, jegyzetekben vagy használati utasításban, illetve adott esetben az adattáblán fel kell tüntetni az alkalmazott irányelv egyes részleteit, ahogyan azokat az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* kihirdetik.

- d) 1. A CE megfelelőségi jelölésnek a „CE” rövidítésből kell állnia az alábbi formában:



Amennyiben a CE-jelölést lekicsinyítik vagy felnagyítják, meg kell tartani a fenti, beosztással ellátott rajzon feltüntetett arányokat.

2. Ha a kérdéses irányelv nem ír elő konkrét méreteket, a CE-jelölésnek legalább 5 mm magasnak kell lennie.

3. A CE-jelölést a terméken vagy annak adattábláján kell elhelyezni. Amennyiben azonban ez nem lehetséges, vagy a termék jellege miatt azt nem írják elő, ha van, a csomagoláson kell elhelyezni, vagy, ha a vonatkozó irányelv ilyen dokumentációt előír, a kísérő dokumentáción.

4. A CE-jelölést jól láthatóan, olvashatóan, és letörölhetetlenül kell elhelyezni.

- e) A globális megközelítés elvein alapuló műszaki harmonizációs irányelvek hatálya alá tartozó összes ipari terméken szerepelnie kell a CE-jelölésnek, kivéve, ha az egyedi irányelvek másképp rendelkeznek; az ilyen kivételek nem a jelölési követelménytől való eltérést jelentenek, hanem a megfelelőségértékelés közigazgatási eljárásától való eltérést, amely eljárást bizonyos esetekben túl terhesnek tekinthetnek. Ennek megfelelően a jelölési kötelezettség alóli bármilyen felmentést vagy attól való bármilyen eltérést megfelelően indokolni kell.

A CE-jelölés az egyetlen olyan jelölés, amely igazolja, hogy az ipari termék megfelel a globális megközelítés elvein alapuló irányelveknek.

A tagállamoknak tartózkodniuk kell attól, hogy nemzeti jogszabályaikban a CE-jelölésről szóló irányelvekbe foglalt összes rendelkezésnek való megfeleléssel kapcsolatban a CE-jelöléstől eltérő megfelelőségi jelölésekre való hivatkozást vezessenek be.

- f) A CE-jelölést a gyártásellenőrzési szakasz végén kell elhelyezni.

- g) A CE megfelelőségi jelölést az I.A. bekezdés szerinti bejelentett szervezet azonosító száma követi, amennyiben az említett szervezet e határozat szerint részt vesz a gyártásellenőrzési szakaszban.

Ezeket az azonosító számokat a Bizottságnak kell a szervezetek bejelentési eljárása során kiadnia. A Bizottságnak az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzé kell tennie a bejelentett szervezetek jegyzékét, és ezt a jegyzéket rendszeresen naprakésszé kell tennie.

A bejelentett szervezetnek ugyanazt a számot kell kiadni, ha több irányelv hatálya alatt is bejelentik. A Bizottságnak biztosítania kell, hogy minden bejelentett szervezet egyetlen azonosító számot kapjon függetlenül attól, hogy hány irányelv hatálya alatt jelentik be.

- h) Egyes termékek esetében szükség van egyes, a használatukra vonatkozó előírások bevezetésére. A CE-jelölést és a bejelentett szervezet azonosító számát ebben az esetben piktogram vagy bármilyen egyéb jelölés követheti, amely például a használati kategóriát jelöli.

- i) Meg kell tiltani minden egyéb olyan jelzés elhelyezését, amely a CE-jelölés formája és jelentése tekintetében feltehetőleg félrevezető lehet valamely harmadik fél számára.

- j) Egy terméken különböző jelölések lehetnek, például a nemzeti vagy európai szabványoknak vagy hagyományos, szabadon választható irányelveknek való megfelelést jelzők, amennyiben ezek a jelölések feltehetőleg nem keverhetők össze a CE-jelöléssel.

Ezeket a jelöléseket ezért csak azzal a feltétellel lehet elhelyezni a terméken, annak csomagolásán vagy a terméket kísérő dokumentáción, hogy ezek nem csökkentik a CE-jelölés láthatóságát és olvashatóságát.

- k) A CE-jelölést a gyártónak vagy Közösségen belül letelepedett megbízottjának kell elhelyeznie a terméken. Kivételes és megfelelően garantált esetekben az egyedi irányelvek előírhatják, hogy a jelölést a terméknek a Közösség piacán történő forgalomba hozataláért felelős személy helyezhesse el.

A bejelentett szervezet azonosító számát – annak felelőssége mellett – vagy maga a szervezet vagy a gyártó vagy annak Közösségen belül letelepedett megbízottja helyezi el.

- l) A tagállamoknak nemzeti jogszabályaikon belül meg kell hozniuk minden ahhoz szükséges rendelkezést, hogy kizárják a CE-jelöléssel kapcsolatos bármilyen tévedés vagy visszaélés lehetőségét.

A vonatkozó irányelvek védzáradék alkalmazásával kapcsolatos rendelkezéseinek sérelme nélkül, amennyiben valamely tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték el, a gyártó, annak megbízottja vagy kivételes esetben, amennyiben az egyedi irányelvek úgy rendelik, a kérdéses terméknek a Közösség piacán való forgalomba hozataláért felelős személy köteles a terméket a CE-jelölésnek megfelelővé tenni, és a jogsértést a tagállam által elrendelt feltételek szerint megszüntetni. Amennyiben a meg nem felelés továbbra is fennáll, az adott tagállamnak meg kell tennie minden megfelelő intézkedést, hogy korlátozza vagy megtiltsa a kérdéses termék forgalomba hozatalát, vagy hogy biztosítsa, hogy a terméket a védzáradékban meghatározott eljárásoknak megfelelően kivonják a piacról.

II. MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI MODULOK

Magyarázó megjegyzések

Egyes egyedi irányelvek megengedhetik, hogy a CE-jelölést a csomagoláson vagy a kísérő dokumentáción helyezték el, ne pedig magán a terméken.

A megfeleléségi nyilatkozatnak vagy a megfeleléségi tanúsítványnak (amelyik a kettő közül a vonatkozó irányelvben alkalmazandó) vagy egy egyedi vagy több termékre kell vonatkozni, és vagy kíséri az irányelv hatálya alá tartozó termék(ek)et, vagy a gyártó őrzi meg azt. A kérdéses irányelvre vonatkozó megfelelő megoldást meg kell határozni.

A cikkekre való hivatkozások a Tanács 1985. május 7-i határozatának (HL C 136., 1985.6.4., 1. o.) II.B. melléklete normabekezdéseire utalnak, amelyekből az „új megközelítés” irányelvek normacikkei lettek.

A bejelentett szervezetek által kibocsátott tanúsítványok és más dokumentumok számítógépes kommunikációjának fejlesztését az INSIS keretein belül irányozták elő.

Az egyedi irányelvek használhatják az A, a C és a H modult, amelyek kiegészítő követelményeket tartalmazó további rendelkezései a modulokban lévő keretekben találhatók.

A C-modult úgy alakították ki, hogy a B-modullal együtt használják (EK-típusvizsgálat). A D, E és F modult rendszeren ugyancsak a B modullal együtt kell használni; különleges esetekben azonban (például amikor bizonyos nagyon egyszerű tervezésű és felépítésű termékekről van szó) önmagukban is használhatók.

A modul (belső gyártásellenőrzés)

1. Ez a modul azt az eljárást írja le, amellyel a gyártó vagy Közösségen belül letelepedett, meghatalmazott képviselője, aki a 2. pontban szabályozott kötelezettségeket teljesíti, biztosítja azt és nyilatkozik arról, hogy a kérdéses termékek megfelelnek a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek. A gyártó vagy Közösségen belül letelepedett, meghatalmazott képviselője minden terméken köteles elhelyezni a CE-jelölést, és köteles a megfeleléséről írásos nyilatkozatot készíteni.
2. A gyártó köteles kidolgozni a 3. pontban említett műszaki dokumentációt, és ő vagy Közösségen belüli illetőségű, meghatalmazott képviselője köteles ezt az utolsó termék elkészítése után legalább 10 éven át (*) megőrizni és vizsgálat céljára az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátani.

Ha sem a gyártó, sem meghatalmazott képviselője nem közösségi illetőségű, a műszaki dokumentáció megőrzésének és rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége annak a személynek a felelőssége, aki a Közösség piacán a terméket forgalomba hozza.

3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak értékelését, hogy a termék megfelel-e az irányelv követelményeinek. Amennyire ez a vizsgálat szempontjából szükséges, annyiban ismertetnie kell a termék tervét, gyártását és működését (**)

(*) Az egyes irányelvek ettől eltérő időtartamot írhatnak elő.

(**) A műszaki dokumentáció tartalmát irányelvről irányelvre, az érintett termékeknek megfelelően kell meghatározni.

Például, amilyen mértékig az az értékeléshez szükséges, a dokumentációnak tartalmaznia kell a következőket:

- a termék általános leírása,
- az alkatrészek, részegységek, áramkörök tervrajzai, gyártási rajzai és rendszere,
- az említett rajzok és rendszerek, valamint a termék működésének leírása és a megértésükhöz szükséges magyarázat,
- az 5. cikkben említett, részben vagy egészben alkalmazott szabványok felsorolása, és amennyiben nem alkalmazzák az 5. cikkben említett szabványokat, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket az irányelv alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak,
- a tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok stb. eredményei,
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

4. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a műszaki dokumentációval együtt a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát is meg kell őriznie.
5. A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás biztosítsa, hogy az elkészített termékek megfelelnek a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek.

Aa modul

Ez a modul az A modulból és az alábbi kiegészítő követelményekből áll:

A gyártó, vagy a nevében eljáró személy (*) köteles minden elkészített terméken annak egy vagy több egyedi tulajdonságát vizsgáló, egy vagy több vizsgálatot elvégezni. A vizsgálatokat egy, a gyártó által választott bejelentett szervezet felelőssége mellett végzik.

A bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártónak a gyártási folyamat során el kell helyeznie az előbbi azonosító számát.

(*) Ha egy adott irányelv ezt a lehetőséget vezeti be, meg kell határozni az érintett termékek körét és az elvégzendő vizsgálatokat.

vagy:

A gyártó által kiválasztott bejelentett szervezetnek véletlenszerű időközönként termékellenőrzést kell végeznie vagy végeztetnie. A bejelentett szervezet által a helyszínen, a végtermékekből vett, megfelelő mintát meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajta az 5. cikkben említett, vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott, megfelelő vizsgálatokat, vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a termék megfelel-e az irányelv vonatkozó követelményeinek. Azokban az esetekben, amikor egy vagy több megvizsgált termék nem felel meg, a bejelentett szervezetnek megfelelő intézkedéseket kell tennie.

A termékellenőrzésnek ki kell terjednie a következő szempontokra:

(Itt meg kell határozni a vonatkozó szempontokat, így például az alkalmazandó statisztikai módszer, a mintavételi terv annak műveleti jellemzőivel stb.)

A bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártónak a gyártási folyamat során el kell helyeznie az előbbi azonosító számát.

B modul (EK-típusvizsgálat)

1. Ez a modul az eljárásnak azt a részét írja le, amellyel a bejelentett szervezet megbizonyosodik arról, és tanúsítja azt, hogy a tervezett gyártást jól képviselő mintadarab megfelel a rá vonatkozó irányelv rendelkezéseinek.
2. Az EK-típusvizsgálat kérelmét a közösségbeli gyártónak vagy Közösségen belül letelepedett, meghatalmazott képviselőjének kell benyújtania az általa választott bejelentett szervezethez.

A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a 3. pontban leírt műszaki dokumentáció.

A kérelmezőnek csatolnia kell egy, a tervezett gyártást jól képviselő mintadarabot is, a továbbiakban „típus” (*). A bejelentett szervezet további mintadarabokat is kérhet, ha erre szükség van a vizsgálati program végrehajtásához.

(*) Egy típus a termék számos változatát képviselheti, feltéve hogy az egyes változatok közötti különbségek nem befolyásolják a termék biztonságosságát és a termék teljesítményével kapcsolatos egyéb követelményeket.

3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak vizsgálatát, hogy a termék megfelel-e az irányelv követelményeinek. Amennyire ez a vizsgálat szempontjából szükséges, annyiban ismertetnie kell a termék tervét, gyártását és működését (*)
4. A bejelentett szervezet köteles:
- 4.1. megvizsgálni a műszaki dokumentációt, ellenőrizni, hogy a mintadarabot a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották, és azonosítani az 5. cikkben említett szabványok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket, továbbá azokat az alkatrészeket, amelyeket e szabványok vonatkozó rendelkezéseinek az alkalmazása nélkül terveztek;
 - 4.2. elvégezni vagy elvégeztetni a megfelelő vizsgálatokat és a szükséges tesztek, amelyekkel – azokban az esetekben, ahol nem alkalmazták az 5. cikkben említett szabványokat – ellenőrzi, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az irányelv alapvető követelményeinek;
 - 4.3. elvégezni vagy elvégeztetni a megfelelő vizsgálatokat és a szükséges tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol a gyártó úgy döntött, hogy alkalmazza az 5. cikkben említett szabványokat, azokat ténylegesen alkalmazta is;
 - 4.4. egyeztetni a kérelmezővel a vizsgálatok és a szükséges tesztek elvégzésének helyszínét.
5. Amennyiben a típus megfelel az irányelv rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek EK típusvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania a kérelmező számára. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, érvényességének feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat (**).

A tanúsítványhoz csatolni kell a vonatkozó műszaki dokumentációk jegyzékét, és annak egy példányát a bejelentett szervezet köteles megőrizni.

Ha a gyártótól megtagadják a típus tanúsítványt, a bejelentett szervezet köteles az ilyen megtagadást részletesen indokolni.

Rendelkezni kell fellebbezési eljárásról.

6. A kérelmező köteles értesíteni az EK-típusvizsgálati tanúsítványra vonatkozó műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott termék minden olyan módosításáról, amelynek további jóváhagyást kell nyernie, amennyiben ez a módosítás befolyásolja az alapvető követelményeknek vagy a termék használatával kapcsolatban előírt feltételeknek való megfelelést. Ezt a további jóváhagyást az eredeti EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként adják meg.
7. Minden bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell a többi bejelentett szervezetet a kiadott és visszavont EK-típusvizsgálati tanúsítványokról és kiegészítésekről (**).
8. A többi bejelentett szervezet másolatot kaphat az EK-típusvizsgálati tanúsítványokról, illetve azok kiegészítéseiről. A tanúsítványok mellékleteit a többi bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátani.
9. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője köteles a műszaki dokumentációkkal együtt az EK-típusvizsgálati tanúsítványok és azok kiegészítéseinek másolatait az utolsó termék elkészítése után legalább 10 éven át (***) megőrizni.

Amennyiben sem a gyártó, sem meghatalmazott képviselője nem Közösségen belül letelepedett, a műszaki dokumentáció megőrzésének és rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége annak a személynek a felelőssége, aki a Közösség piacán a terméket forgalomba hozza.

(*) A műszaki dokumentáció tartalmát irányelvről irányelvre, az érintett termékeknek megfelelően kell meghatározni. Például, amelyen mértékig az az értékeléshez szükséges, a dokumentációnak tartalmaznia kell a következőket:

- a típus általános leírása,
- az alkatrészek, részegységek, áramkörök tervrajza, gyártási rajzai és rendszere,
- az említett rajzok és rendszerek, valamint a termék működésének leírása és a megértésükhöz szükséges magyarázat,
- az 5. cikkben említett, részben vagy egészben alkalmazott szabványok felsorolása, és amennyiben nem alkalmazzák az 5. cikkben említett szabványokat, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket az irányelv alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak,
- a tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok stb. eredményei,
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

(**) Az egyes irányelvek előírhatják, hogy a bizonyítvány csak bizonyos időtartamra legyen érvényes.

(***) Az egyedi irányelvek ettől eltérő megoldásokat is előírhatnak.

(****) Az egyes irányelvek ettől eltérő időtartamot írhatnak elő.

C modul (típusmegfelelés)

1. Ez a modul az eljárásnak azt a részét írja le, amellyel a gyártó vagy Közösségen belül letelepedett, meghatalmazott képviselője biztosítja azt, és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítik a rájuk vonatkozó irányelv követelményeit. A gyártó vagy Közösségen belül letelepedett, meghatalmazott képviselője minden terméken köteles elhelyezni a CE-jelölést, és köteles a megfeleléséről írásos nyilatkozatot készíteni.
2. A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás biztosítsa, hogy az elkészített termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban ismertetett típusnak és a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek.
3. A gyártó, vagy meghatalmazott képviselője köteles a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az utolsó termék elkészítése után legalább 10 éven át (*) megőrizni.

Ha sem a gyártó, sem meghatalmazott képviselője nem Közösségen belül letelepedett, a műszaki dokumentációk megőrzésének és rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége annak a személynek a felelőssége, aki a Közösség piacán a terméket forgalomba hozza.

Lehetséges kiegészítő követelmények:

A gyártó, vagy a nevében eljáró személy (*) köteles minden elkészített terméken annak egy vagy több egyedi tulajdonságát vizsgáló, egy vagy több vizsgálatot elvégezni. A vizsgálatokat egy, a gyártó által választott bejelentett szervezet felelőssége mellett végzik.

A bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártónak a gyártási folyamat során el kell helyeznie az előbbi azonosító számát.

(*) Ha egy adott irányelv ezt a lehetőséget vezeti be, meg kell határozni az érintett termékek körét és az elvégzendő vizsgálatokat.

vagy:

A gyártó által kiválasztott bejelentett szervezetnek véletlenszerű időközönként termékellenőrzést kell végeznie vagy végeztetnie. A bejelentett szervezet által a helyszínen a végtermékből vett, megfelelő mintát meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajta az 5. cikkben említett, vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott, megfelelő vizsgálatokat, vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a termék megfelel-e az irányelv vonatkozó követelményeinek. Azokban az esetekben, amikor egy vagy több megvizsgált termék nem felel meg, a bejelentett szervezetnek megfelelő intézkedéseket kell tennie.

A termék ellenőrzésének ki kell terjednie a következő szempontokra:

(Itt meg kell határozni a vonatkozó szempontokat, így például az alkalmazandó statisztikai módszert, a mintavételi tervet annak műveleti jellemzőivel stb.)

A bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártónak a gyártási folyamat során el kell helyeznie a bejelentett szervezet azonosító számát.

D modul () (gyártási minőségbiztosítás)**

1. Ez a modul azt az eljárást írja le, amellyel a 2. pont kötelezettségeit teljesítő gyártó biztosítja azt, és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek [megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és] teljesítik a rájuk vonatkozó irányelv követelményeit. A gyártó vagy Közösségen belül letelepedett, meghatalmazott képviselője minden terméken köteles elhelyezni a CE-jelölést, és köteles írásos megfelelőségi nyilatkozatot készíteni. A CE-jelölés mellett fel kell tüntetni a 4. pontban meghatározott figyelemmel kísérésért felelős bejelentett szervezet azonosító számát.
2. A gyártó köteles jóváhagyott minőségügyi rendszert működtetni a gyártás, a végső termékellenőrzés és a tesztelés területén, a (3) bekezdésben meghatározottak szerint és a 4. pontban meghatározott módon figyelemmel kísérve.

(*) Az egyes irányelvek ettől eltérő időtartamot írhatnak elő.

(**) Amennyiben ezt a modult a B modul nélkül használják:

- ki kell egészíteni az A modul 2. és 3. pontjával, azokat az 1. és 2. pont közé illesztve, hogy átvegyék a műszaki dokumentáció szükségességéről szóló rendelkezést,
- a szögletes zárójelben lévő szavakat törölni kell.

3. Minőségügyi rendszer

- 3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél köteles az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezni minőségügyi rendszere jóváhagyását.

A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

- a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényegi információt,
- a minőségügyi rendszerrel kapcsolatos dokumentációt,
- adott esetben a jóváhagyott típus műszaki dokumentációját és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolatát.

- 3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek [az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és] a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségügyi rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségügyi programok, terv, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

Tartalmaznia kell különösen az alábbiak kielégítő ismertetését:

- minőségügyi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- gyártási, minőségellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek és technológiák, folyamatok és az alkalmazandó módszeres intézkedések,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,
- minőségügyi nyilvántartás, így például felügyeleti jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett dolgozók képzéséről szóló jelentések stb.,
- az előírt termékminőség és a minőségügyi rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

- 3.3. A bejelentett szervezetnek fel kell mérnie a minőségügyi rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványt (*) megvalósító minőségügyi rendszerek tekintetében vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

Az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tagnak kell lennie, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett terméktechnológia értékelése területén. Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyén tett értékelési szemlét.

A döntésről a gyártót értesíteni kell. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálatok eredményeit és az értékelés nyomán hozott döntést, annak indoklásával.

- 3.4. A gyártónak vállalnia kell, hogy teljesíti a minőségügyi rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá, hogy azt úgy tartja fenn, hogy kielégítő és hatékony maradjon.

A gyártó vagy meghatalmazott képviselője folyamatosan tájékoztatja a minőségügyi rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségügyi rendszer bármilyen szándékolt naprakészé tételéről.

A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a javasolt módosításokat, és el kell döntenie, hogy a módosított minőségügyi rendszer még mindig megfelel-e a 3.2. bekezdésben említett követelményeknek, vagy újraértékelés szükséges.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálatok eredményeit és az értékelés nyomán hozott döntést, annak indoklásával.

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

- 4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségügyi rendszerből eredő kötelezettségeit.

- 4.2. A gyártó köteles a bejelentett szervezetet ellenőrzés céljára a gyártás, az ellenőrzés és vizsgálatok, valamint a raktározás helyszíneire beengedni, és rendelkezésére bocsátani minden szükséges információt, különösen az alábbiakat:

- a minőségügyi rendszer dokumentációja,
- a minőségügyi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett dolgozók képzéséről szóló jelentések stb.

(*) Ez a harmonizált szabvány az EN 29 002 lesz, amit szükség szerint ki kell egészíteni annak érdekében, hogy figyelembe vegyék azoknak a termékeknek az egyedi jellegzetességeit, amelyek esetében bevezetik.

- 4.3. A bejelentett szervezet köteles időszakos (*) ellenőrzést végezni annak vizsgálatára, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza a minőségügyi rendszert, és a gyártónak ellenőrzési jelentést adni.
- 4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a minőségügyi rendszer megfelelő működésének ellenőrzésére. A bejelentett szervezet köteles a gyártónak látogatási jelentést adni, és ha vizsgálatot végeztek, vizsgálati jelentést is.
5. A gyártó az utolsó termék elkészítése után legalább 10 éven át (**) köteles megőrizni és a nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátani az alábbiakat:
- a 3.1. pont második francia bekezdésében említett dokumentáció,
 - a 3.4. pont második bekezdésében említett naprakésszé tevő módosítások,
 - a bejelentett szervezettől kapott, a 3.4. pont utolsó bekezdésében és a 4.3. és 4.4. pontban említett döntések és jelentések.
6. Minden bejelentett szervezetnek lényegi tájékoztatást kell adnia a többi bejelentett szervezetnek a minőségügyi rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól (***)

E modul (**) (termék-minőségbiztosítás)**

1. Ez a modul azt az eljárást írja le, amellyel a 2. pont kötelezettségeit teljesítő gyártó biztosítja azt, és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek [megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és] teljesítik a rájuk vonatkozó irányelv követelményeit. A gyártó vagy Közösségen belül letelepedett, meghatalmazott képviselője minden terméken köteles elhelyezni a CE-jelölést, és köteles írásos megfelelőségi nyilatkozatot készíteni. A CE-jelölés mellett fel kell tüntetni a 4. pontban meghatározott felügyeletért felelős bejelentett szervezet azonosító számát.
2. A gyártó köteles a végső termékellenőrzés és a tesztelés területén jóváhagyott minőségügyi rendszert működtetni, a (3) bekezdésben meghatározottak szerint és a 4. pontban meghatározott módon felügyelve.

3. Minőségügyi rendszer

- 3.1. A gyártó köteles az általa választott bejelentett szervezeténél az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezni minőségügyi rendszere jóváhagyását.

A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

- a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényegi információt,
- a minőségügyi rendszerrel kapcsolatos dokumentációt,
- adott esetben a jóváhagyott típus műszaki dokumentációját és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolatát.

- 3.2. A minőségügyi rendszer értelmében minden terméket meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk az 5. cikkben említett, vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott, vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat, hogy biztosítsák az irányelv vonatkozó követelményeinek való megfelelést. A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést, módszeresen és rendszerezetten dokumentálni kell, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségügyi rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségügyi programok, terv, kézikönyvek és nyilvántartások egységes értelmezését.

Tartalmaznia kell különösen az alábbiak kielégítő ismertetését:

- minőségügyi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a gyártás után elvégzendő vizsgálatok és tesztek,
- a minőségügyi rendszer hatékony működésének ellenőrzésére szolgáló eszközök,
- minőségügyi nyilvántartás, így például felügyeleti jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett dolgozók képzéséről szóló jelentések stb.

(*) A vizsgálatok közt eltelt időt az egyedi irányelvekben meg lehet határozni.

(**) Az egyes irányelvek ettől eltérő időtartamot írhatnak elő.

(***) Az egyedi irányelvek ettől eltérő megoldásokat is előírhatnak.

(****) Amennyiben ezt a modult a B modul nélkül használják:

- ki kell egészíteni az A modul 2. és 3. pontjával, azokat az 1. és 2. pont közé illesztve, hogy átvegyék a műszaki dokumentáció szükségességéről szóló rendelkezést,
- a szögletes zárójelben lévő szavakat törölni kell.

3.3. A bejelentett szervezetnek fel kell mérnie a minőségügyi rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2 pontban említett követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványt (*) megvalósító minőségügyi rendszerek tekintetében vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

Az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tagnak kell lennie, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett terméktechnológia értékelése területén. Az értékelési eljárásnak magába kell foglalnia a gyártó telephelyén tett értékelési szemlét.

A döntésről a gyártót értesíteni kell. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálatok eredményeit és az értékelés nyomán hozott döntést, annak indoklásával.

3.4. A gyártónak vállalnia kell, hogy teljesíti a minőségügyi rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy kielégítő és hatékony maradjon.

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének folyamatosan tájékoztatnia kell a minőségügyi rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségügyi rendszer bármilyen javasolt naprakésszé tételéről.

A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a javasolt módosításokat, és el kell döntenie, hogy a módosított minőségügyi rendszer még mindig megfelel-e a 3.2 bekezdésben említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálatok eredményeit és a döntést, annak indoklásával.

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségügyi rendszerből eredő kötelezettségeit.

4.2. A gyártó köteles a bejelentett szervezetet ellenőrzés céljára az ellenőrzés, a vizsgálatok és a raktározás helyszíneire beengedni, és rendelkezésére bocsátani minden szükséges információt, különösen az alábbiakat:

- a minőségügyi rendszer dokumentációja,
- a műszaki dokumentáció,
- a minőségügyi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett dolgozók képzéséről szóló jelentések stb.,

4.3. A bejelentett szervezet időről időre (**) köteles időszakos vizsgálatot végezni annak ellenőrzésére, hogy a gyártó fenntartja-e és alkalmazza-e a minőségügyi rendszert, és a gyártónak vizsgálati jelentést adni.

4.4. Emellett a bejelentett szervezet a gyártónál váratlan látogatásokat is tehet. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a minőségbiztosítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzésére. A bejelentett szervezet köteles a gyártónak látogatási jelentést adni, és ha vizsgálatot végeztek, vizsgálati jelentést is.

5. A gyártó az utolsó termék elkészítése után legalább 10 éven át (***) köteles megőrizni és a nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátani az alábbiakat:

- a 3.1. pont második francia bekezdésében említett dokumentáció,
- a 3.4. pont második bekezdésében említett naprakésszé tevő módosítások,
- a bejelentett szervezettől kapott, a 3.4. pont utolsó bekezdésében és a 4.3. és 4.4. pontban említett döntések és jelentések.

6. Minden bejelentett szervezetnek lényegi tájékoztatást kell adnia a többi bejelentett szervezetnek a minőségügyi rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól (****).

F modul (****) (termékellenőrzés)

1. Ez a modul azt az eljárást írja le, amellyel a gyártó vagy Közösségen belül letelepedett, meghatalmazott képviselője ellenőrzi és tanúsítja, hogy a 3. pont hatálya alá eső termékek [megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és] teljesítik a rájuk vonatkozó irányelv rendelkezéseit.

(*) Ez a harmonizált szabvány az EN 29 002 lesz, amit szükség szerint ki kell egészíteni annak érdekében, hogy figyelembe vegyék azoknak a termékeknek az egyedi jellegzetességeit, amelyek esetében bevezetik.

(**) A vizsgálatok közt eltelt időt az egyedi irányelvekben meg lehet határozni.

(***) Az egyes irányelvek ettől eltérő időtartamot írhatnak elő.

(****) Az egyedi irányelvek ettől eltérő megoldásokat is előírhatnak.

(*****) Amennyiben ezt a modult a B modul nélkül használják:

- ki kell egészíteni az A modul 2. és 3. pontjával, azokat az 1. és 2. pont közé illesztve, hogy átvegyék a műszaki dokumentáció szükségességéről szóló rendelkezést,
- a szögletes zárójelben lévő szavakat törölni kell.

2. A gyártónak minden ahhoz szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás biztosítsa, hogy a termékek megfeleljenek [az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és] a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek. Minden terméken elhelyezi a CE-jelölést, és írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít.
3. A bejelentett szervezet köteles elvégezni a megfelelő vizsgálatokat és tesztek annak megállapítása érdekében, hogy a termék megfelel-e az irányelv követelményeinek vagy úgy, hogy a 4. pontban meghatározott módon minden terméket megvizsgál és tesztel, vagy úgy, hogy az 5. pontban meghatározott módon statisztikai alapon vizsgálja és tesztel a termékeket – a gyártó választása szerint (*).
- 3a. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője köteles a megfelelőségi nyilatkozat egy másolatát az utolsó termék elkészítése után legalább 10 éven át (**) megőrizni.
4. *Ellenőrzés minden termék vizsgálatával és tesztelésével*
 - 4.1. Minden egyes terméket egyedileg meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk az 5. cikkben említett vonatkozó szabvány(ok)ban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat, hogy ellenőrizzék [az EK-típusvizsgálati tanúsítványban ismertetett típusnak és] a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek való megfelelésüket.
 - 4.2. A bejelentett szervezet minden egyes jóváhagyott terméken elhelyezi vagy elhelyeztetni azonosító szimbólumát, és az elvégzett vizsgálatokkal kapcsolatos, írásos megfelelőségi tanúsítványt állít ki.
 - 4.3. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének biztosítania kell, hogy kérésre be tudja mutatni a bejelentett szervezet megfelelőségi tanúsítványait.
5. *Statisztikai ellenőrzés*
 - 5.1. A gyártó köteles homogén tételek formájában bemutatni a termékeket, és minden szükséges lépést megtenni annak érdekében, hogy a gyártási eljárás biztosítsa az egyes tételek homogenitását.
 - 5.2. Minden terméknek homogén tételekként kell az ellenőrzés rendelkezésére állnia. Minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintában lévő termékeket egyenként kell megvizsgálni, és el kell végezni rajtuk az 5. cikkben említett, vonatkozó szabvány(ok)ban előírt, megfelelő vizsgálatokat, vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak biztosítására, hogy azok megfelelnek a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek, továbbá hogy megállapítsák, hogy a tételt el kell-e fogadni, vagy vissza kell-e utasítani.
 - 5.3. A statisztikai eljárásnak a következő elemeket kell használnia:

(Itt kell megadni a vonatkozó elemeket, így például az alkalmazandó statisztikai módszert, a mintavételi tervet annak műveleti jellemzőivel.)
 - 5.4. Az elfogadott tételek esetében, a bejelentett szervezet minden terméken elhelyezi vagy elhelyeztetni azonosító szimbólumát, és az elvégzett vizsgálatokkal kapcsolatos, írásos megfelelőségi tanúsítványt állít ki. A tételbe tartozó összes termék forgalomba hozható, kivéve azok a mintába tartozó termékeket, amelyekről megállapították, hogy nem felelnek meg az előírásoknak.

Ha egy tételt visszautasítanak, a bejelentett szervezet vagy az illetékes hatóság köteles megfelelő intézkedéseket tenni a tétel forgalomba hozatalának megakadályozása érdekében. Abban az esetben, ha a tételleket gyakran visszautasítják a bejelentett szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

A gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett, a gyártási eljárás során elhelyezheti ez utóbbi azonosító szimbólumát.
- 5.5. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének biztosítania kell, hogy kérésre be tudja mutatni a bejelentett szervezet megfelelőségi tanúsítványait.

G modul (egyedi ellenőrzés)

1. Ez a modul azt az eljárást írja le, amellyel a gyártó biztosítja azt, és nyilatkozik arról, hogy a kérdéses termék, amelyhez a 2. pontban említett tanúsítványt kiállították, megfelel a rá vonatkozó irányelv követelményeinek. A gyártónak vagy Közösségen belül letelepedett, meghatalmazott képviselőjének kell a terméken a CE-jelölést elhelyeznie, és írásos megfelelőségi nyilatkozatot készítenie.
2. A bejelentett szervezet köteles megvizsgálni az egyedi terméket, és el kell végeznie rajta az 5. cikkben említett, vonatkozó szabvány(ok)ban előírt megfelelő vizsgálatokat vagy az azokkal egyenértékű vizsgálatokat annak biztosítására, hogy a termék megfeleljen az irányelv vonatkozó követelményeinek.

(*) A vizsgálatok közt eltelt időt az egyedi irányelvekben meg lehet határozni.

(**) Az egyes irányelvek ettől eltérő időtartamot írhatnak elő.

A bejelentett szervezet köteles elhelyezni vagy elhelyeztetni azonosító számát a jóváhagyott terméken, és az elvégzett vizsgálatokkal kapcsolatos megfeleléségi tanúsítványt kiállítani.

3. A műszaki dokumentáció célja, hogy lehetővé tegye annak értékelést, hogy a termék megfelel-e az irányelv követelményeinek, továbbá meg lehessen érteni belőle a termék tervét, gyártását és működését (*).

H modul (teljes minőségbiztosítás)

1. Ez a modul azt az eljárást írja le, amellyel a (2) bekezdés kötelezettségeit teljesítő gyártó biztosítja azt, és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek teljesítik a rájuk vonatkozó irányelv követelményeit. A gyártó vagy Közösségen belül letelepedett, meghatalmazott képviselője minden terméken köteles elhelyezni a CE-jelölést, és köteles írásos megfeleléségi nyilatkozatot készíteni. A CE-jelölés mellett fel kell tüntetni a 4. pontban ismertetett felügyeletért felelős bejelentett szervezet azonosító számát.
2. A gyártó köteles jóváhagyott minőségügyi rendszert működtetni a gyártás, a végső termékellenőrzés és a tesztelés területén, a 3. bekezdésben meghatározottak szerint és a 4. pontban meghatározott módon felügyelve.
3. *Minőségügyi rendszer*

- 3.1. A gyártó köteles kérelmezni minőségügyi rendszere jóváhagyását egy bejelentett szervezetről.

A kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

- a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényegi információ,
- a minőségügyi rendszerrel kapcsolatos dokumentáció.

- 3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítani kell, hogy a termékek megfeleljenek a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségügyi rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségügyi politikák és eljárások – vagyis a minőségügyi programok, tervek, kézikönyvek és nyilvántartások – egységes értelmezését.

Tartalmaznia kell különösen az alábbiak kielégítő ismertetését:

- minőségügyi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben az 5. cikkben említett szabványokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket, amelyeket a vonatkozó irányelv alapvető követelményeinek való megfelelésre használnak,
- tervezésellenőrzési és igazolási technikák, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket a szabályozott termékkategóriába tartozó termékek tervezése során használnak,
- az ezeknek megfelelő gyártási, minőségellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és szisztematikus intézkedések, amelyeket használni fognak,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,
- minőségügyi nyilvántartás, így például az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett dolgozók képzéséről szóló jelentések stb.,
- az előírt tervezési és termékminőség, valamint a minőségügyi rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

(*) A műszaki dokumentáció tartalmát irányelvről irányelvre, az érintett termékeknek megfelelően kell meghatározni. Például, amilyen mértékig az az értékeléshez szükséges, a dokumentációnak tartalmaznia kell a következőket:

- a típus általános leírása,
- az alkatrészek, részegységek, áramkörök tervrajza, gyártási rajzai és rendszere,
- az említett rajzok és rendszerek, valamint a termék működésének leírása és a megértésükhöz szükséges magyarázat,
- az 5. cikkben említett, részben vagy egészben alkalmazott szabványok felsorolása, és amennyiben nem alkalmazzák az 5. cikkben említett szabványokat, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket az irányelv alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak,
- a tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok stb. eredményei,
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

- 3.3. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványt (*) megvalósító minőségbiztosítási rendszerek tekintetében vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

Az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tagnak kell lennie, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett terméktechnológia értékelése területén. Az értékelési eljárásnak magába kell foglalnia a gyártó telephelyén tett értékelési szemlét.

A döntésről a gyártót értesíteni kell. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálatok eredményeit és az értékelés nyomán hozott döntést, annak indoklásával.

- 3.4. A gyártónak vállalnia kell, hogy teljesíti a minőségügyi rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy kielégítő és hatékony formában fenntartja azt.

A gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének folyamatosan tájékoztatnia kell a minőségügyi rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségügyi rendszer bármilyen javasolt naprakésszé tételéről.

A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a javasolt módosításokat, és el kell döntenie, hogy a módosított minőségügyi rendszer még mindig megfelel-e a 3.2. bekezdésben említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálatok eredményeit és a döntést annak indoklásával.

4. EK-felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

- 4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségügyi rendszerből eredő kötelezettségeit.

- 4.2. A gyártó köteles a bejelentett szervezetet ellenőrzés céljára a tervezés, a gyártás, az ellenőrzés és tesztelés, valamint a raktározás helyszíneire beengedni, és rendelkezésére bocsátani minden szükséges információt, különösen az alábbiakat:

- a minőségügyi rendszer dokumentációja,
- a minőségügyi rendszer tervezési részében előírányzott minőségügyi nyilvántartás, így az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
- a minőségügyi rendszer gyártási részében előírányzott minőségügyi nyilvántartás, így az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, a kalibrálási adatok, az érintett dolgozók képzéséről szóló jelentések stb.

- 4.3. A bejelentett szervezet köteles időszakos vizsgálatot (**) végezni annak ellenőrzésére, hogy a gyártó fenntartja-e és alkalmazza-e a minőségügyi rendszert, és a gyártónak vizsgálati jelentést adni.

- 4.4. Emellett a bejelentett szervezet a gyártónál váratlan látogatásokat is tehet. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a minőségbiztosítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzésére. A bejelentett szervezet ezután köteles a gyártónak látogatási jelentést adni, és ha vizsgálatot végeztek, vizsgálati jelentést is.

5. A gyártó az utolsó termék elkészítése után legalább 10 éven át (***) köteles megőrizni, és a nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátani az alábbiakat:

- a 3.1. pont második albekezdésének második francia bekezdésében említett dokumentáció,
- a 3.4. pont második albekezdésében említett naprakésszé tevő módosítások,
- a bejelentett szervezettől kapott, a 3.4. pont utolsó bekezdésében és a 4.3. és 4.4. pontokban említett döntések és jelentések.

6. Minden bejelentett szervezetnek lényegi tájékoztatást kell adnia a többi bejelentett szervezetnek a minőségügyi rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól (****).

(*) Ez a harmonizált szabvány az EN 29 002 lesz, amit szükség szerint ki kell egészíteni annak érdekében, hogy figyelembe vegyék azoknak a termékeknek az egyedi jellegzetességeit, amelyek esetében bevezetik.

(**) A vizsgálatok közt eltelt időt az egyedi irányelvekben meg lehet határozni.

(***) Az egyes irányelvek ettől eltérő időtartamot írhatnak elő.

(****) Az egyedi irányelvek ettől eltérő megoldásokat is előírhatnak.

Lehetséges kiegészítő követelmények:

Tervvizsgálat

1. A gyártónak kérelmeznie kell a terv vizsgálatát egyetlen bejelentett szervezetnél.
2. A kérelemnek lehetővé kell tennie a termék tervének, gyártásának és működésének megértését, és az irányelv követelményeinek való megfelelés értékelését.

Tartalmaznia kell az alábbiakat:

- a tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazott szabványokat,
 - az ezek alkalmazását alátámasztó bizonyítékok, különösen amennyiben az 5. cikkben említett szabványokat nem teljes egészükben alkalmazzák. A bizonyítékoknak tartalmazniuk kell a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy az ő nevében elvégzett vizsgálatok eredményeit.
3. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet, és amennyiben a terv megfelel a rá vonatkozó irányelv rendelkezéseinek, a kérelmező részére EK tervvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálatok eredményét, érvényességének feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és, ha szükséges, a termék működésének leírását.
 4. A kérelmező köteles az EK tervvizsgálati tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet folyamatosan tájékoztatni a jóváhagyott terv bármilyen módosításáról. A jóváhagyott terv módosításainak el kell nyerniük az EK tervvizsgálati tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet újabb jóváhagyását, amennyiben az ilyen változtatások hatással lehetnek az irányelv alapvető követelményeinek való megfelelésre vagy a termék használatával kapcsolatban előírt feltételekre. Ezt az újabb jóváhagyást az eredeti EK tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként adja ki a bejelentett szervezet.
 5. A bejelentett szervezeteknek el kell juttatniuk a többi bejelentett szervezetnek a következőket érintő összes lényegi információt:
 - az EK tervvizsgálati tanúsítványok és a kiadott kiegészítések,
 - a visszavont EK-tervjóváhagyások és kiegészítéseik (*).

(*) Az egyedi irányelvek ettől eltérően is rendelkezhetnek.

MEGFELELŐSÉG-VIZSGÁLATI ELJÁRÁSOK A KÖZÖSSÉGI TÖRVÉNYEKBE

<p>A. (Belső gyártásellenőrzés)</p> <p>A gyártó: Megőrzi, és az országos hatóságok rendelkezésére bocsátja a műszaki dokumentációt</p> <p>Aa A bejelentett szervezet beavatkozása</p>	<p>B. (típusvizsgálat)</p> <p>A gyártó benyújtja a bejelentett szervezetnek — a műszaki dokumentációt — a típust</p> <p>A bejelentett szervezet — meggyőződik arról, hogy teljesülnek-e az alapvető követelmények — szükség esetén vizsgálatokat végez — EK típusvizsgálati tanúsítványt állít ki</p>	<p>G. (egydi ellenőrzés)</p> <p>A gyártó — benyújtja a műszaki dokumentációt</p>	<p>H. (teljes minőségbiztosítás)</p> <p>EN 29 001</p> <p>A gyártó — a tervezés céljára jóváhagyott minőségügyi rendszert működtet</p> <p>A bejelentett szervezet — megfigyeli a minőségügyi rendszert — ellenőrzi a terv megfelelését (*) — EK tervvizsgálati tanúsítványt állít ki (*)</p>
<p>A.</p> <p>A gyártó — nyilatkozik az alapvető követelményeknek való megfelelésről — elhelyezi a CE-jelölést</p> <p>Aa A bejelentett szervezet — vizsgálja a termék egyes tulajdonságait (*) — véletlenszerű időközönként ellenőrzi a terméket (*)</p>	<p>C. (típus megfelelés)</p> <p>A gyártó — nyilatkozik a jóváhagyott típusnak való megfelelésről — elhelyezi a CE-jelölést</p>	<p>A gyártó — nyilatkozik a követelményekről — elhelyezi a CE-jelölést</p> <p>A bejelentett szervezet — ellenőrzi az alapvető követelményeknek való megfelelést — megfigyeli a tanúsítványt állít ki</p>	<p>A gyártó — a gyártás és a vizsgálatok céljára jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet — nyilatkozik a megfelelésegről — elhelyezi a CE-jelölést</p> <p>A bejelentett szervezet — megfigyeli a minőségügyi rendszert</p>
<p>E.</p> <p>A gyártó — a felügyelet és az vizsgálatok céljára jóváhagyott minőségügyi rendszert működtet — nyilatkozik a jóváhagyott típusnak vagy az alapvető követelményeknek való megfelelésről — elhelyezi a CE-jelölést</p> <p>Aa A bejelentett szervezet — jóváhagyja a minőségügyi rendszert — megfigyeli a minőségügyi rendszert</p>	<p>D. (gyártási minőségbiztosítás)</p> <p>EN 29 002</p> <p>A gyártó — a termelés és a vizsgálatok céljára jóváhagyott minőségügyi rendszert működtet — nyilatkozik a jóváhagyott típusnak való megfelelésről — elhelyezi a CE-jelölést</p> <p>A bejelentett szervezet — jóváhagyja a minőségügyi rendszert — megfigyeli a minőségügyi rendszert</p>	<p>A gyártó — benyújtja a terméket — nyilatkozik a megfelelésegről — elhelyezi a CE-jelölést</p> <p>A bejelentett szervezet — ellenőrzi a tanúsítványt állít ki</p>	<p>A gyártó — a gyártás és a vizsgálatok céljára jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet — nyilatkozik a megfelelésegről — elhelyezi a CE-jelölést</p> <p>A bejelentett szervezet — ellenőrzi a tanúsítványt állít ki</p>
<p>F.</p> <p>A gyártó — nyilatkozik a követelményeknek való megfelelésről — elhelyezi a CE-jelölést</p> <p>Aa A bejelentett szervezet — ellenőrzi a követelményeknek való megfelelést — megfigyeli a tanúsítványt állít ki</p>	<p>E. (termék-minőségbiztosítás)</p> <p>EN 29 003</p> <p>A gyártó — a felügyelet és az vizsgálatok céljára jóváhagyott minőségügyi rendszert működtet — nyilatkozik a jóváhagyott típusnak vagy az alapvető követelményeknek való megfelelésről — elhelyezi a CE-jelölést</p> <p>A bejelentett szervezet — ellenőrzi a követelményeknek való megfelelést — megfigyeli a tanúsítványt állít ki</p>	<p>A gyártó — nyilatkozik a követelményeknek való megfelelésegről — elhelyezi a CE-jelölést</p> <p>A bejelentett szervezet — ellenőrzi a tanúsítványt állít ki</p>	<p>A gyártó — a gyártás és a vizsgálatok céljára jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet — nyilatkozik a megfelelésegről — elhelyezi a CE-jelölést</p> <p>A bejelentett szervezet — ellenőrzi a tanúsítványt állít ki</p>

T E R V E Z É S

G Y Á R T Á S

(*) Kiegészítő követelmények, amelyek a konkrét irányelvekben alkalmazhatók.