

31993D0465

1993 8 30

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L220/23

## TARYBOS SPRENDIMAS

1993 m. liepos 22 d.

dėl modulių, taikomų įvairiuose atitikties įvertinimo procedūrų etapuose, ir atitikties ženklų „CE“ žymėjimo ir naudojimo taisyklių, skirtų naudoti techninio derinimo direktyvose

(93/465/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100a straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą <sup>(1)</sup>,

bendradarbiaudama su Europos Parlamentu <sup>(2)</sup>,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(3)</sup>,

kadangi 1990 m. gruodžio 13 d. Tarybos sprendimo 90/683/EEB dėl atitikties įvertinimo procedūros įvairių etapų modulių, kurie turi būti naudojami techninio derinimo direktyvose <sup>(4)</sup>, įvairios vietos turi būti iš esmės pakeistos; kadangi sprendimo nuostatas dėl to būtina aiškiai ir racionaliai sujungti šiuo sprendimu;

kadangi Taryba 1989 m. gruodžio 21 d. priėmė sprendimą dėl bendro atitikties vertinimo būdo <sup>(5)</sup>;

kadangi suderintų atitikties vertinimo metodų diegimas ir jų įgyvendinimo bendrų principų priėmimas tikriausiai palengvintų būsimų techninio derinimo direktyvų dėl pramoninių gaminių pateikimo į rinką priėmimą ir taip prisidėtų kuriant vidaus rinką;

kadangi tokie metodai turėtų užtikrinti, kad gaminiai visiškai atitinka pagrindinius techninio derinimo direktyvose nustatytus reikalavimus siekiant pasirūpinti naudotojų ir vartotojų sveikata bei sauga;

kadangi tokia atitiktis turėtų būti užtikrinta ne įvedant nebūtiną sąlygą, kurios apsunkintų gamintojus, o aiškiai ir suprantama tvarka;

kadangi turėtų būti įdiegtas ribotas papildomų modulių arba jų variantų naudojimo lankstumas, kai tai daryti verčia konkrečios

kurio nors sektoriaus aplinkybės arba direktyva, tačiau diegiamas lankstumas neturėtų kliudyti šio sprendimo tikslui ir jis turėtų būti aiškiai pagrįstas;

kadangi pirmiau minėtoje 1989 m. gruodžio 21 d. rezoliucijoje Taryba kaip principą, kuriuo vadovautinasi, patvirtino bendrą CE ženklų naudojimo taisyklių priėmimą;

kadangi Taryba savo sprendime 90/683/EEB nustatė, kad pramonės gaminius, kuriems taikomos techninio derinimo direktyvos, pateikti į rinką galima tik tada, kai gamintojas jiems pritvirtina CE ženklą;

kadangi siekiant palengvinti Bendrijos rinkos kontrolę tikrinantiems pareigūnams ir siekiant išaiškinti ekonominės veiklos vykdytojų įsipareigojimus dėl ženklinimo pagal įvairius Bendrijos teisės aktus, turėtų būti naudojamas vieningas CE ženklas;

kadangi CE ženklų paskirtis – parodyti, kad gaminys atitinka visiško suderinimo direktyvomis nustatytus kolektyvinių interesų apsaugos lygius, ir nurodyti, kad ekonominės veiklos vykdytojas savo gaminiui pritaikė visas Bendrijos teisės aktais nustatytas įvertinimo procedūras,

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis

<sup>(1)</sup> OL C 160, 1991 6 20, p. 14, ir OL C 28 1993 2 2, p. 16.

<sup>(2)</sup> OL C 125, 1992 5 18, p. 178; OL C 115, 1993 4 26, p. 117, ir 1993 m. liepos 14 d. Sprendimas (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

<sup>(3)</sup> OL C 14, 1992 1 20, p. 15, ir OL C 129, 1993 5 10, p. 3.

<sup>(4)</sup> OL L 380, 1990 12 31, p. 13.

<sup>(5)</sup> OL C 10, 1990 1 16, p. 1.

1. Su pramonės gaminių pardavimu susijusiose techninio derinimo direktyvose naudotina atitikties įvertinimo procedūra bus pasirenkama iš priede išvardytų modulių ir pagal šiame sprendime bei bendroje priedo rekomendacijose išdėstytus kriterijus.

Moduliais nustatytos procedūros galima nesilaikyti tik tada, kai tai būtina atsižvelgiant į konkrečias tam tikro sektoriaus aplinkybes. Moduliais nustatytos tvarkos nesilaikymas turi būti ribotas ir detalai pagrįstas atitinkamoje direktyvoje.

2. Šis sprendimas nustato CE atitikties ženklavimo, numatyto su pramonės gaminių projektavimu, gamyba, jų pateikimu į rinką, eksploatavimo pradžią arba naudojimu susijusiuose Bendrijos teisės aktuose, pritvirtinimo taisykles.

3. Komisija periodiškai praneša apie šio sprendimo veikimą ir ar atitikties įvertinimo bei CE ženklavimo procedūra veikia patenkinamai, ar ją būtina pakeisti.

Ne vėliau kaip pereinamojo laikotarpio, t. y. 1997 m. pabaigoje arba anksčiau, jeigu būtų nustatyta, kad reikalas yra neatidėliotinas, Komisija taip pat praneša apie specialias problemas, susijusias su 1973 m. vasario 19 d. Tarybos direktyvos 73/23/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektrotechniniais gaminiais, skirtais naudoti tam tikrose įtampos ribose, suderinimo<sup>(1)</sup>, inkorporavimu į CE ženklavimo proce-

dūrų sferą, ypač jeigu kyla pavojus saugai. Ji taip pat svarsto bet kokias problemas, atsirandančias paskelbus iš dalies sutampančias Tarybos direktyvas ir ar būtinos papildomos Bendrijos priemonės.

## 2 straipsnis

1. Sprendimas 90/683/EEB panaikinamas.
2. Nuorodos į panaikintą sprendimą laikomos nuorodomis į šį sprendimą.

Priimta Briuselyje, 1993 m. liepos 22 d.

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

M. OFFICERS-VAN DE WIELE

<sup>(1)</sup> OL L 77, 1973 3 26, p. 29.

## PRIEDAS

## ATITIKTIES ĮVERTINIMO PROCEDŪRA IR CE ŽENKLAS TECHNINIO DERINIMO DIREKTYVOSE

## I. BENDROS REKOMENDACIJOS

## A. Pagrindinės atitikties įvertinimo procedūros taikymo techninio derinimo direktyvose rekomendacijos:

- a) pagrindinis atitikties įvertinimo procedūros tikslas – leisti valdžios institucijoms užtikrinti, kad į rinką pateikti gaminiai atitiktų direktyvų nuostatose išdėstytus reikalavimus, ypač susijusius su naudotojų ir vartotojų sveikata ir sauga;
- b) atitikties įvertinimą galima padalyti į modulius, susijusius su gaminių projektavimo ir gamybos etapais;
- c) paprastai turėtų būti patikrinta, ar gaminys atitinka abiejų etapų reikalavimus, ir tada, jeigu patikrinimo rezultatai atitinka reikalavimus, produktą būtų galima pateikti į rinką (\*);
- d) skirtingi moduliai taikomi dviems etapams įvairiais būdais. Direktyvos turi nustatyti keliolika galimų alternatyvų, kurias galėtų apsvarstyti Taryba, kad valdžios institucijos užtikrintų aukštą saugos lygį, kurį jos siekia nustatyti tam tikram gaminiui arba gaminių sektoriui;
- e) direktyvose, nustatant gamintojo pasirenkamas galimas alternatyvas, ypač atsižvelgiama į tokius klausimus kaip modulių tinkamumas gaminių tipui, keliamos rizikos pobūdis, konkretaus sektoriaus ekonominė infrastruktūra (pvz., trečiųjų šalių buvimas ar nebuvimas), produkcijos tipai ir svarba ir t. t. Šiose direktyvose Komisija turi aiškiai ir išsamiai išdėstyti veiksmus, į kuriuos buvo atsižvelgta;

- f) direktyvose tam tikram gaminiui arba gaminių sektoriui nustatant keliolika galimų modulių stengiamasi gamintojui pateikti tiek alternatyvų, kiek yra įmanoma, siekiant užtikrinti reikalavimų laikymąsi.

Direktyvose nustatomi veiksniai, reglamentuojantys sąlygas, pagal kurias gamintojas iš nustatytųjų direktyvose modulių renkasi pačius tinkamiausius savo produkcijai;

- g) direktyvomis neturėtų būti nustatomi nebūtinai moduliai, kurie palyginti su atitinkamos direktyvos tikslais, būtų pernelyg apsunkinantys;
- h) notifikuotosios institucijos turėtų būti skatinamos ekonominės veiklos vykdytojams modulius taikyti be nereikalingų apsunkinimų. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, turi užtikrinti, kad būtų organizuotas glaudus notifikuojamųjų institucijų bendradarbiavimas siekiant užtikrinti nuoseklų techninį modulių taikymą;
- i) siekiant apsaugoti gamintojus turi būti apsiribota tik tais notifikuotosioms institucijoms pateikiamais dokumentais, kurie yra būtini atitikties įvertinimo tikslais. Reikalaujama, kad konfidencialiai informacijai būtų užtikrinta teisinė apsauga;
- j) jeigu gamintojui direktyvos suteikia galimybę naudoti kokybės užtikrinimo metodais pagrįstus modulius, gamintojas taip pat privalo turėti galimybę pasinaudoti modulių deriniu, nenaudojančiu kokybės užtikrinimo, ir *vice versa*, išskyrus tą atvejį, kai direktyvoje nustatytų reikalavimų laikymasis reikalauja išimtinio tam tikros procedūros taikymo;
- k) kad būtų naudojami moduliai, valstybės narės savo atsakomybe turi pranešti apie institucijas, esančias jų jurisdikcijoje ir kurias valstybės narės pasirinko iš direktyvų reikalavimus atitinkančių techniškai kompetentingų institucijų. Ši atsakomybė apima valstybių narių įsipareigojimą užtikrinti, kad notifikuotosios institucijos nuolatos atitiktų direktyvomis nustatytus techninius reikalavimus ir kad valstybės narės savo kompetentingas nacionalines institucijas informuotų apie jų uždavinių atlikimą. Jeigu valstybė narė institucijai suteiktą notifikavimą paskelbia netekusiu galios, ji turi imtis atitinkamų veiksmų, kad užtikrintų, jog dokumentus nagrinėtų kita notifikuotoji institucija ir kad taip būtų užtikrintas veiklos nepertraukiamumas;

(\*) Konkretios direktyvos gali numatyti skirtingas priemones.

- l) be to, jeigu atitikties įvertinimą pavedama atlikti pagal subrangos sutartį, tokiai sutarčiai taikomos tam tikros sąlygos, kurios garantuoja:
- subrangovų samdomos įmonės gebėjimą, kuris nustatomas pagal tai, ar ji atitinka standartų serijos EN 45 000 reikalavimus, ir valstybės narės, paskyrusios pagal subrangos sutartį samdomą instituciją, gebėjimą užtikrinti veiksmingą to atitikimo reikalavimų laikymąsi,
  - notifikuotosios institucijos gebėjimą veiksmingai prisiimti atsakomybę už darbą, atliekamą pagal subrangos sutartį;
- m) notifikuotosios institucijos, kurios gali įrodyti, pateikdamos akreditavimo pažymėjimą arba kitus dokumentus, kad jos atitinka suderintų standartų (serija EN 45 000) reikalavimus, laikomos atitinkančiomis direktyvų reikalavimus. Valstybės narės, kurių notifikuotosios institucijos negali įrodyti, kad jos atitinka suderintų standartų (serija EN 45 000) reikalavimus, gali būti paprašytos Komisijai pateikti atitinkamus pateisinamuosius dokumentus, kuriais remiantis buvo atliktas notifikavimas;
- n) notifikuotų institucijų sąrašą Komisija turi paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* ir nuolat jį atnaujinti.

**B. Pagrindinės CE ženklo pritvirtinimo ir jo naudojimo rekomendacijos yra šios:**

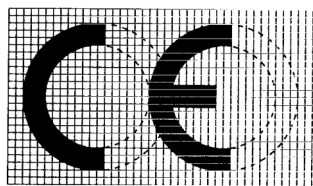
- a) CE ženklas rodo, kad yra laikomasi visų įpareigojimų, nustatytų gamintojų produktui Bendrijos direktyvomis, numatančiomis, kad turi būti pritvirtintas ženklavimas.

Dėl to šiai atitiktiai taikomi ne tik pagrindiniai su sauga, visuomenės sveikata, vartotojų apsauga ir t. t. susiję reikalavimai, nes tam tikros direktyvos gali nustatyti konkrečius įpareigojimus, kurie nebūtinai yra pagrindinių reikalavimų dalis.

- b) Prie pramonės gaminių pritvirtintas CE ženklas rodo, kad pirmiau minėtą ženklavimą pritvirtinęs arba už jo pritvirtinimą atsakingas fizinis arba juridinis asmuo patvirtina, jog gaminyje atitinka jam taikomus visos Bendrijos visų suderintų nuostatų reikalavimus ir jog gaminiui buvo taikyta atitinkama atitikties įvertinimo procedūra.
- c) Jeigu pramonės gaminiams taikytini su kitais aspektais susijusių direktyvų, kurios taip pat numato CE ženklo tvirtinimą, reikalavimai, CE ženkle turi būti nurodyta, kad gaminiai taip pat laikomi atitinkančiais tų kitų direktyvų nuostatas.

Tačiau kai pereinamuoju laikotarpiu viena arba keletas iš šių direktyvų leidžia gamintojui pasirinkti taikytinas priemones, CE ženklas rodo, kad yra laikomasi tik gamintojo taikytų direktyvų nuostatų. Šiuo atveju taikytų direktyvų detalės taip, kaip jos yra paskelbtos *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, turi būti nurodytos su produktais pateikiamuose dokumentuose, pranešimuose ar taisyklėse arba, tam tikrais atvejais – techninių duomenų plokštelėje.

- d) 1. CE ženklas turi būti sudarytas iš šios formos didžiųjų raidžių „CE“:



Jeigu CE ženklas yra sumažinamas arba padidinamas, turi būti išlaikytos pirmiau pateiktame brėžinyje nurodytos proporcijos.

2. Jeigu atitinkama direktyva nenustato konkrečių matmenų, CE ženklas turi būti bent 5 mm aukščio.

3. CE ženklas turi būti pritvirtintas prie gaminio arba jo duomenų plokštelės. Tačiau kai to padaryti neįmanoma arba atsižvelgiant į gaminio pobūdį to nereikalaujama, CE ženklas turi būti pritvirtintas prie pakuotės, jeigu ji naudojama, ir prie gaminio dokumentų, kai šie dokumentai yra numatyti pagal atitinkamos direktyvos reikalavimus.
  4. CE ženklas įskaitomai ir nenutrinamai turi būti pritvirtintas matomoje vietoje.
- e) Kiekvienas pramonės gaminy, kuriam taikomos bendro metodo principais pagrįstos techninio derinimo direktyvos, turi turėti CE ženklą, išskyrus tą atvejį, kai konkrečios direktyvos numato kitaip; šios išimtis – tai ne ženklinimo reikalavimų, o atitikties įvertinimo, kuris tam tikrais atvejais gali būti pernelyg sunkus ir nepatogus, administracinės tvarkos išlygos. Dėl to turi būti nurodytas atitinkamas pagrindas taikyti bet kokią išimtį ženklinimo reikalavimams arba leisti nukrypti nuo jų.

CE ženklas – tai vienintelis ženklas, patvirtinantis, kad pramonės gaminiai atitinka bendro metodo principais pagrįstų direktyvų reikalavimus.

Valstybės narės turi atsakyti savo nacionaliniuose norminiuose aktuose daryti nuorodą į kokį nors kitą, o ne CE ženklą, jeigu tai susiję su visų CE ženklinimo direktyvose numatytų nuostatų laikymusi.

- f) CE ženklas turi būti pritvirtintas produkcijos kontrolės etapo pabaigoje.
- g) Po CE atitikties ženklu turi būti notifikuotosios institucijos identifikavimo numeris, kaip tai apibrėžta I.A dalyje, jeigu ta institucija gaminamą produkciją tikrina taip, kaip tikrinimas apibrėžtas šiame sprendime.

Pagal institucijos notifikavimo tvarką tokius identifikavimo numerius turi skirti Komisija. Notifikuotųjų institucijų sąrašus Komisija turi paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*; šie sąrašai turi būti reguliariai atnaujinami.

Pagal kelių direktyvų reikalavimus notifikuotajai institucijai turi būti priskirtas tas pats numeris. Komisija turi užtikrinti, kad kiekviena notifikuotoji institucija gautų vieną identifikavimo numerį neatsižvelgiant į tai, pagal kelių direktyvų reikalavimus ji buvo notifikuota.

- h) Būtina nustatyti tam tikrų gaminių naudojimo nuostatas. Šiuo atveju po CE ženklu ir notifikuotosios institucijos identifikavimo numerio turi būti, pavyzdžiui, naudojimo kategoriją nurodanti piktograma arba koks nors kitas ženklas.
- i) Draudžiama pritvirtinti kokį nors kitą ženklimą, galintį trečiąsias šalis suklaidinti dėl CE ženklo reikšmės ir formos.
- j) Gaminys gali turėti kitokius ženklus, pavyzdžiui, rodančius, kad gaminys atitinka nacionalinių arba Europos standartų arba tradicinių neprivalomųjų direktyvų reikalavimus, jeigu šie ženklai negali būti supainioti su CE ženklu.

Prie gaminio, jo pakuotės arba su gaminiu pateikiamų dokumentų šiuos ženklus dėl to galima pritvirtinti tik tada, jeigu jie nebloginą CE ženklo įskaitomumo ir matomumo.

- k) CE ženklą turi pritvirtinti gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas. Išimtiniais ir reikiama pagrįstais atvejais konkrečios direktyvos gali numatyti, kad CE ženklą gali pritvirtinti už gaminio pateikimą į Bendrijos rinką atsakingas asmuo.

Notifikuotosios institucijos identifikavimo numerį savo atsakomybe turi pritvirtinti pati institucija arba gamintojas ar Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas.

- l) Valstybės narės turi priimti visas nacionalinių įstatymų nuostatas, būtinas užkirsti kelią bet kokiai galimybei supainioti CE ženklą ir piktnaudžiauti juo.

Jeigu valstybė narė, nepažeisdama atitinkamos direktyvos nuostatų, susijusių su apsaugos sąlygos taikymu, nustato, kad CE ženklas pritvirtintas netinkamai, gamintojas, jo atstovas arba, išskirtiniais atvejais, jeigu tą numato konkrečios direktyvos, už atitinkamo gaminio pateikimą į Bendrijos rinką atsakingas asmuo, yra įpareigoti pasirūpinti, kad gaminys atitiktų reikalavimus, ir valstybės narės nustatytais sąlygomis nutraukti pažeidinėjimus. Jeigu gaminių neatitiktis nepašalinama, valstybė narė turi imtis visų atitinkamų priemonių apriboti arba uždrausti atitinkamo gaminio pateikimą į rinką arba užtikrinti, kad apsaugos sąlygose nustatyta tvarka tas gaminys būtų pašalintas iš rinkos.

## II. ATITIKTIES ĮVERTINIMO MODULIAI

### *Aiškinamosios pastabos*

Konkrečiose direktyvose gali būti nustatyta, kad CE ženklas turi būti pritvirtintas ne prie gaminio, o prie pakuotės arba prie dokumentų, pateikiamų su gaminiu.

Atitikties deklaracija arba liudijimas (tas, kuris naudojamas atitinkamoje direktyvoje) turi būti taikoma (-as) vienam arba keliems gaminiams ir pateikiamas su gaminiu (-iais), su kuriais yra taikoma (-as), arba ją (-ji) laiko gamintojas. Aiškiai nurodoma, kokį dėl tam tikros direktyvos reikia priimti sprendimą.

Nuorodos į straipsnius nurodo 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucijos standartines II.B priedo dalis (OL C 136, 1985 6 4, p. 1), kurios tapo standartiniais „naujojo požiūrio direktyvų“ straipsniais.

Integruotoje Bendrijos institucijų informacijos sistemoje (INSIS) yra numatyta užtikrinti galimybę notifikuotosios institucijos išduotus liudijimus ir kitus dokumentus perduoti kompiuterijos priemonėmis.

Konkrečiose direktyvose galima naudoti A, C ir H modulius su papildomais reikalavimais, surašytais į moduluose esančias lenteles.

C modulis yra skirtas būti naudojamas kartu su B moduliu (EB tipo patikrinimas). D, E ir F moduliai paprastai naudojami kartu su B moduliu; tačiau specialiais atvejais (pavyzdžiui, tikrinant tam tikrus labai nesudėtingo projekto ir konstrukcijos gaminius) tuos modulius galima naudoti kiekvieną atskirai.

### **A modulis (vidinė produkcijos kontrolė)**

1. Šiame modulyje aprašyta tvarka, pagal kurią 2 punkte nustatytus įsipareigojimus priimančias gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas patvirtina ir pareiškia, kad atitinkami gaminiai atitinka jiems taikomos direktyvos reikalavimus. Gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas prie kiekvieno gaminio turi pritvirtinti CE ženklą ir raštu parengti atitikties deklaraciją.
2. Gamintojas turi parengti 3 dalyje aprašytus dokumentus ir jis arba Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas turi saugoti tuos dokumentus dešimt metų (\*) nuo paskutinio gaminio pagaminimo, kad juos galėtų patikrinti atitinkamos nacionalinės valdžios institucijos.

Jeigu nei gamintojas, nei įgaliotasis jo atstovas nėra įsisteigę Bendrijoje, įsipareigojimas saugoti techninius dokumentus, kad jie būtų prieinami, tenka į Bendrijos rinką produktą pateikusiam asmeniui.

3. Iš techninių dokumentų turi būti įmanoma įvertinti, ar gaminys atitinka direktyvos reikalavimus. Į dokumentus, kiek tai yra susiję su pirmiau minėtu vertinimu, turi būti įtraukti gaminio projekto, gamybos ir veikimo dokumentai (\*\*).

(\*) Konkrečios direktyvos šio laikotarpio trukmę gali pakeisti.

(\*\*) Techninių dokumentų turinys nustatomas kiekvienoje direktyvoje atsižvelgiant į atitinkamus gaminius.

Pavyzdžiui, į dokumentus, kiek tai susiję su įvertinimu, turi būti įtraukta:

- bendras gaminio aprašymas,
- eskizinis projektas, gamybiniai brėžiniai ir sudedamųjų dalių, surenkamųjų mazgų, grandinių schemos ir t. t.,
- minėtiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai ir paaiškinimai,
- nurodytų 5 straipsnyje visiškai arba iš dalies taikytų standartų sąrašas ir sprendimų, kurie buvo priimti siekiant laikytis pagrindinių direktyvos reikalavimų, jeigu nebuvo taikyti 5 straipsnyje nurodyti standartai, aprašymai,
- atliktų projektinių skaičiavimų rezultatai, atlikti tyrimai ir t. t.,
- bandymo ataskaitos.

4. Gamintojas arba įgaliotasis jo atstovas atitikties deklaracijos kopiją turi laikyti su techniniais dokumentais.
5. Gamintojas turi imtis visų būtinų priemonių, kad gamybos proceso metu būtų užtikrinta, jog pagaminti gaminiai atitinka 2 punkte nurodytų techninių dokumentų ir tiems gaminiams taikomos direktyvos reikalavimus.

#### Aa modulis

Šis modulis yra sudarytas iš A modulio, į kurį įtraukti tokie papildomi reikalavimai:

Gamintojas turi atlikti (arba tai turi būti daroma jo vardu) vieną arba keletą patikrinimų, susijusių su vienu arba keliais konkrečiais kiekvieno gaminamo produkto aspektais (\*). Patikrinimai atliekami gamintojo pasirinktos notifikuotosios institucijos atsakomybe.

Notifikuotosios institucijos atsakomybe gamybos proceso metu gamintojas turi pritvirtinti jos identifikavimo numerį.

(\*) Jeigu ši galimybė yra numatyta konkrečioje direktyvoje, turi būti aiškiai nurodyti atitinkami gaminiai ir atitinkami patikrinimai.

arba:

Gamintojo pasirinkta notifikuotoji institucija atsitiktinai pasirinktais laiko tarpais turi atlikti gaminio patikrinimus arba pasirūpinti, kad jie būtų atlikti. Siekiant patikrinti, ar gaminys atitinka atitinkamus direktyvos reikalavimus, turi būti patikrinta pakankamai galutinių gaminių pavyzdžių, kuriuos vietoje paima notifikuotoji institucija, ir turi būti atlikti 5 straipsnyje nurodytame (-uose) reikiamame (-uose) standarte (-uose) nustatyti atitinkami patikrinimai arba jiems lygiavertiai patikrinimai. Tais atvejais, kai vienas arba daugiau patikrintų gaminių neatitinka reikalavimų, notifikuotoji institucija turi imtis reikiamų priemonių.

Gaminio patikrinimas turi apimti tokius aspektus:

(Čia turi būti nurodyti atitinkami aspektai, pavyzdžiui, naudotini statistikos metodai, pavyzdžių ėmimo planas ir jo taikymo charakteristikos ir t. t.)

Notifikuotosios institucijos atsakomybe gamintojas gamybos metu turi pritvirtinti jos identifikavimo numerį.

#### B modulis (EB tipo patikrinimas)

1. Šiame modulyje aprašyta ta procedūros dalis, pagal kurią notifikuotoji institucija įvertina ir patvirtina, kad pavyzdinis numatomos gaminti produkcijos gaminys atitinka jam taikomos direktyvos nuostatas.
2. Paraišką atlikti EB tipo patikrinimą gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas turi įteikti savo pasirinktai notifikuotajai institucijai.

Į paraišką turi būti įtraukta:

- gamintojo pavadinimas ir adresas ir, be to, jeigu paraišką įteikia įgaliotasis atstovas, jo pavadinimas ir adresas,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška neįteikta jokiai kitai notifikuotajai institucijai,
- 3 punkte aprašyti techniniai dokumentai.

Pareiškėjas notifikuotajai institucijai turi pateikti pavyzdinį numatomos gaminti produkcijos gaminį, kuris toliau vadinamas „tipu“ (\*). Notifikuotoji institucija gali prašyti kitų pavyzdžių, jeigu jų reikia atlikti patikrinimo programą.

(\*) Tipas gali apimti keletą produkto variantų, jeigu variantų skirtumai neturi įtakos saugos lygiui ir kitiems gaminio veikimo reikalavimams.

3. Iš techninių dokumentų turi būti įmanoma įvertinti, ar gaminys atitinka direktyvos reikalavimus. Į dokumentus, kiek tai yra susiję su pirmiau minėtu vertinimu, turi būti įtraukti gaminio projekto, gamybos ir veikimo dokumentai (\*).
4. Notifikuotoji institucija privalo:
  - 4.1. nagrinėti techninius dokumentus, patikrinti, ar tipas buvo pagamintas pagal techninius dokumentus ir nustatyti pagal atitinkamas 5 straipsnyje nurodytų standartų nuostatas suprojektuotas sudedamąsias dalis bei ne pagal atitinkamas pirmiau minėtų standartų nuostatas suprojektuotas sudedamąsias dalis;
  - 4.2. atlikti atitinkamus tyrimus ir būtinus patikrinimus arba pasirūpinti, kad jie būtų atlikti, siekiant patikrinti, ar, jeigu buvo netaikyti 5 straipsnyje nurodyti standartai, gamintojo priimti sprendimai atitinka pagrindinius direktyvos reikalavimus;
  - 4.3. atlikti atitinkamus tyrimus ir būtinus patikrinimus arba pasirūpinti, kad jie būtų atlikti, siekiant patikrinti, ar, jeigu gamintojas buvo nusprendęs taikyti atitinkamus standartus, jie iš tikro buvo taikyti;
  - 4.4. su pareiškėju susitarti dėl tyrimų ir būtinų patikrinimų atlikimo vietos.
5. Jeigu tipas atitinka direktyvos nuostatas, notifikuotoji institucija turi išduoti pareiškėjui EB tipo tyrimo liudijimą. Jame turi būti įrašytas gamintojo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, liudijimo galiojimo sąlygos ir būtini duomenys identifikuoti patvirtintą tipą (\*\*).

Atitinkamų techninių dokumentų sąrašas turi būti pridėtas prie liudijimo, o jo kopija laikoma notifikuotoje institucijoje.

Jeigu gamintojui neišduodamas tipo liudijimas, notifikuotoji institucija turi nurodyti išsamias tokio sprendimo priežastis.

Turi būti numatyta apeliacijos tvarka.

6. Pareiškėjas turi informuoti su EB tipo tyrimo liudijimu susijusius techninius dokumentus laikantią notifikuotąją instituciją apie visas patvirtinto gaminio modifikacijas, kurios turi būti papildomai patvirtintos, jeigu jos galėtų turėti įtakos pagrindinių reikalavimų laikymuisi arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms. Šis papildomas patvirtinimas išduodamas kaip pirminio EB tipo tyrimo liudijimo priedas.
7. Kiekviena notifikuotoji institucija kitoms notifikuotosioms institucijoms turi pateikti atitinkamą informaciją apie EB tipo tyrimo liudijimus ir išduotus bei paskelbtus netekusiais galios jų priedus (\*\*).
8. Kitos notifikuotosios institucijos gali gauti EB tipo tyrimo liudijimų ir (arba) jų priedų kopijas. Liudijimų priedai turi būti prieinami kitoms notifikuotosioms institucijoms.
9. Gamintojas arba įgaliotasis jo atstovas ne trumpiau kaip 10 metų (\*\*\*) nuo paskutinio gaminio pagaminimo dienos kartu su techniniais dokumentais turi laikyti EB tipo tyrimo liudijimų ir jų priedų kopijas.

Jeigu nei gamintojas, nei įgaliotasis jo atstovas nėra įsisteigę Bendrijoje, išpareigojimas saugoti techninius dokumentus, kad jie būtų prieinami, tenka į Bendrijos rinką gaminį pateikusiam asmeniui.

(\*) Techninių dokumentų turinys turi būti nustatytas kiekvienoje direktyvoje atsižvelgiant į atitinkamus gaminius. Pavyzdžiui, į dokumentus, kiek tai susiję su vertinimu, turi būti įtraukta:

- bendras tipo aprašymas,
- eskizinis projektas, gamybiniai brėžiniai ir sudedamųjų dalių, surenkamųjų mazgų, grandinių schemos ir t. t.,
- minėtiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai ir paaiškinimai,
- nurodytų 5 straipsnyje visiškai arba iš dalies taikytų standartų sąrašas ir sprendimų, kurie buvo priimti siekiant laikytis pagrindinių direktyvos reikalavimų, jeigu nebuvo taikyti 5 straipsnyje nurodyti standartai, aprašymai,
- atliktų projektinių skaičiavimų rezultatai, atlikti tyrimai ir t. t.,
- bandymo ataskaitos.

(\*\*) Konkrečiose direktyvose gali būti numatyta liudijimo galiojimo trukmė.

(\*\*\*) Konkrečios direktyvos gali numatyti skirtingas priemones.

(\*\*\*\*) Konkrečios direktyvos šio laikotarpio trukmę gali pakeisti.



**C modulis (tipo atitiktis)**

1. Šiame modulyje aprašyta ta procedūros dalis, pagal kurią gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas užtikrina ir pareiškia, kad tam tikri gaminiai atitinka EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir jiems taikomos direktyvos reikalavimus. Gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs jo atstovas prie kiekvieno gaminio turi pritvirtinti CE ženklą ir raštu parengti atitikties deklaraciją.
2. Gamintojas turi imtis visų būtinų priemonių, kad gamybos proceso metu būtų užtikrinta, jog pagaminti gaminiai atitinka EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir jiems taikomos direktyvos reikalavimus.
3. Gamintojas arba įgaliotasis jo atstovas ne trumpiau kaip 10 metų (\*) nuo paskutinio gaminio pagaminimo dienos turi laikyti atitikties deklaracijos kopiją.

Jeigu nei gamintojas, nei įgaliotasis jo atstovas nėra įsisteigę Bendrijoje, išsipareigojimas saugoti techninius dokumentus, kad jie būtų prieinami, tenka į Bendrijos rinką gaminį pateikusiam asmeniui.

Galimi papildomi reikalavimai:

Gamintojas turi atlikti arba tai turi būti daroma jo vardu vieną arba keletą patikrinimų, susijusių su vienu arba keliais konkrečiais kiekvieno gaminamo produkto aspektais (\*). Patikrinimai atliekami gamintojo pasirinktos notifikuotosios institucijos atsakomybe.

Notifikuotosios institucijos atsakomybe gamybos proceso metu gamintojas turi pritvirtinti jos identifikavimo numerį.

(\*) Jeigu ši galimybė yra nustatyta konkrečioje direktyvoje, turi būti aiškiai nurodyti atitinkami gaminiai ir atitiktini patikrinimai.

arba:

Gamintojo pasirinkta notifikuotoji institucija atsitiktinai pasirinktais laiko tarpais turi atlikti gaminio patikrinimus arba pasirūpinti, kad jie būtų atlikti. Siekiant patikrinti, ar gaminys atitinka atitinkamus direktyvos reikalavimus, turi būti patikrinta pakankamai galutinių gaminių pavyzdžių, kuriuos vietoje paima notifikuotoji institucija, ir turi būti atlikti 5 straipsnyje nurodytame (-uose) reikiamame (-uose) standarte (-uose) nustatyti atitinkami patikrinimai arba jiems lygiaverčiai patikrinimai. Tais atvejais, kai vienas arba daugiau patikrintų gaminių neatitinka reikalavimų, notifikuotoji institucija turi imtis reikiamų priemonių.

Gaminio patikrinimas turi apimti tokius aspektus:

(Čia turi būti nurodyti atitinkami aspektai, pavyzdžiui, naudotini statistikos metodai, pavyzdžių ėmimo planas ir jo taikymo charakteristikos ir t. t.)

Notifikuotosios institucijos atsakomybe gamintojas gamybos metu turi pritvirtinti jos identifikavimo numerį.

**D modulis (\*\*) (produkcijos kokybės užtikrinimas)**

1. Šiame modulyje aprašyta procedūra, pagal kurią 2 punkte išdėstytų išsipareigojimų besilaikantis gamintojas užtikrina ir pareiškia, kad atitinkami gaminiai [atitinka EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir] atitinka jiems taikomos direktyvos reikalavimus. Gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas prie kiekvieno gaminio turi pritvirtinti CE ženklą ir raštu parengti atitikties deklaraciją. Prie CE ženklo turi būti už 4 punkte apibrėžtą EB kontrolę atsakingos notifikuotosios institucijos simbolis.
2. Galutinę gaminio apžiūrą ir patikrinimą gamintojas turi atlikti pagal 3 dalyje apibrėžtą patvirtintą produkcijos kokybės sistemą ir jam taikyti 4 punkte nurodytą priežiūrą.

(\*) Konkrečios direktyvos šio laikotarpio trukmę gali pakeisti.

(\*\*) Jeigu šis modulis naudojamas be B modulio:

— tarp 1 ir 2 punktų turi būti įterpti A modulio 2 ir 3 punktai siekiant, kad būtų įtrauka nuostata dėl techninių dokumentų,  
— laužtiniuose skliaustuose įrašytus žodžius reikia išbraukti.

### 3. Kokybės sistema

- 3.1. Gamintojas pasirinktai notifikuotajai institucijai turi įteikti paraišką, kad būtų įvertinta atitinkamiems gaminiam jo taikoma kokybės sistema.

Paraiška turi susidėti iš:

- visos atitinkamos numatomo produkto kategorijos informacijos,
- kokybės sistemos dokumentų,
- jeigu reikia, patvirtinto tipo techninių dokumentų ir EB tipo tyrimo liudijimo kopijos.

- 3.2. Kokybės sistema turi užtikrinti, kad gaminiai [atitiktų EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir] atitiktų jiems taikomos direktyvos reikalavimus.

Visi elementai, reikalavimai ir nuostatos, kuriuos priima gamintojas, turi būti sistemingai ir iš eilės išforminti dokumentais, rengiant raštu pateikiamas priemones, procedūras ir instrukcijas. Iš šių kokybės užtikrinimo sistemos dokumentų turi būti įmanoma susidaryti bendrą kokybės programų, planų, instrukcijų ir įrašų supratimą.

Kokybės sistemos dokumentuose ypač turi būti pakankamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir valdymo organizacinė struktūra, administracijos išsipareigojimai ir įgaliojimai dėl gaminio kokybės,
- atitinkami gamybos, kokybės priežiūros ir kokybės užtikrinimo būdai, procesai ir reguliarūs veiksmai, kurių bus imtasi,
- tyrimai ir patikrinimai, kurie bus atlikti prieš gamybos pradžią, gamybos metu ir užbaigus gamybą bei šių tyrimų ir patikrinimų atlikimo dažnumas,
- kokybės duomenų įrašai, t. y. apžiūros ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, ataskaitos apie atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.,
- priemonės, kuriomis kontroliuojama, ar užtikrinama privaloma gaminio kokybė ir veiksmingai veikia kokybės sistema.

- 3.3. Notifikuotoji institucija turi įvertinti kokybės sistemą, kad nustatytų, ar ji atitinka 3.2. punkte nurodytus reikalavimus. Notifikuotoji institucija mano, kad kokybės sistemos, kurios įgyvendina atitinkamą suderintą standartą (\*), atitinka pirmiau minėtus reikalavimus.

Auditorių grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis patirties vertinti atitinkamo gaminio gamybos technologiją. Vertinimo procedūra turi apimti ir gamintojo patalpų apžiūrą.

Sprendimas turi būti praneštas gamintojui. Pranešime turi būti nurodytos tyrimo išvados ir pagrįstas sprendimas dėl įvertinimo.

- 3.4. Gamintojas privalo išsipareigoti laikytis kokybės sistemoje nustatytų įpareigojimų ir šią sistemą išlaikyti tokią, kad ji nuolatos atitiktų reikalavimus ir būtų veiksminga.

Gamintojas arba įgaliotasis jo atstovas gamintojo kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai institucijai praneša apie bet kokią numatomą kokybės sistemos modernizavimą.

Notifikuotoji institucija įvertina siūlomus pakeitimus ir sprendžia, ar iš dalies pakeista kokybės sistema tebeatitiks 3.2 dalyje nurodytus reikalavimus, ar ją būtina įvertinti iš naujo.

Notifikuotoji institucija savo sprendimą turi pranešti gamintojui. Pranešime turi būti įrašytos tyrimo išvados ir pagrįstas sprendimas dėl įvertinimo.

### 4. Notifikuotosios institucijos atsakomybė atliekama priežiūra

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintoje kokybės sistemoje nustatytų įpareigojimų.

- 4.2. Gamintojas notifikuotajai institucijai turi leisti, kad tikrindama ji galėtų patekti į gamybines patalpas, apžiūros ir bandymo atlikimo bei gaminių laikymo vietas ir notifikuotajai institucijai turi pateikti visą būtiną informaciją, ypač:

- kokybės sistemos dokumentus,
- kokybės duomenų įrašus, t. y. apžiūrų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, ataskaitas apie atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.

(\*) Šis suderintas standartas – tai EN 29 002, kuris, jeigu reikia, papildomas, kad būtų atsižvelgta į konkrečias gaminių, dėl kurių jis yra įgyvendintas, savybes.

- 4.3. Notifikuotoji institucija, norėdama įsitikinti, ar gamintojas išlaiko ir tebetaiko kokybės užtikrinimo sistemą, turi periodiškai (\*) atlikti auditą ir jo ataskaitą turi įteikti gamintojui.
- 4.4. Be to, notifikuotoji institucija pas gamintoją gali rengti netikėtus apsilankymus. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji institucija, siekdama patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės sistema, gali atlikti bandymus arba pasirūpinti, kad jie būtų atlikti, jeigu tai būtina. Notifikuotoji institucija gamintojui turi įteikti apsilankymo ir, jeigu buvo atliktas bandymas, bandymo ataskaitą.
5. Bent 10 metų (\*\*) nuo paskutinio gaminio pagaminimo dienos gamintojas turi laikyti ir nacionalinėms institucijoms pateikti:
- 3.1 punkto antroje įtraukoje nurodytus dokumentus,
  - 3.4 punkto antroje pastraipoje nurodytus modernizavimus,
  - 3.4 punkto paskutinėje pastraipoje ir 4.3. bei 4.4 punktuose nurodytus notifikuotosios institucijos sprendimus ir ataskaitas.
6. Kiekviena notifikuotoji institucija kitoms notifikuotosioms institucijoms turi perduoti kokybės sistemoms išduotų ir paskelbtų netekusių galios patvirtinimų informaciją (\*\*\*) .

#### **E modulis (\*\*\*\*) (gaminio kokybės užtikrinimas)**

1. Šiame modulyje aprašyta tvarka, pagal kurią 2 punkte išdėstytų įsipareigojimų besilaikantis gamintojas užtikrina ir pareiškia, kad atitinkami gaminiai [atitinka EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą] ir atitinka jiems taikomos direktyvos reikalavimus. Gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas prie kiekvieno gaminio turi pritvirtinti EB atitikties ženklą ir raštu parengti atitikties deklaraciją. Prie EB atitikties ženklo turi būti už 4 punkte apibrėžtą priežiūrą atsakingos notifikuotosios institucijos simbolis.
2. Galutinę gaminio apžiūrą ir patikrinimą gamintojas turi atlikti pagal 3 dalyje apibrėžtą patvirtintą produkcijos kokybės sistemą ir jam taikyti 4 punkte nurodytą priežiūrą.

#### **3. Kokybės sistema**

- 3.1. Gamintojas pasirinktai notifikuotajai institucijai turi įteikti paraišką, kad būtų įvertinta atitinkamiems gaminiams jo taikoma kokybės sistema.

Paraiška turi susidėti iš:

- visos atitinkamos numatomo produkto kategorijos informacijos,
- kokybės sistemos dokumentų,
- jeigu reikia, patvirtinto tipo techninių dokumentų ir EB tipo tyrimo liudijimo kopijos.

- 3.2. Taikant kokybės sistemą kiekvienas gaminy, siekiant užtikrinti, kad jis atitiktų atitinkamus direktyvos reikalavimus, turi būti ištirtas ir su juo turi būti atlikti 5 straipsnyje nurodytame (-uose) standarte (-uose) nustatyti atitinkami patikrinimai arba jiems lygiaverčiai patikrinimai. Visi kokybės sistemos elementai, reikalavimai ir nuostatos, kuriuos priima gamintojas, turi būti sistemingai ir iš eilės įforminti dokumentais, rengiant raštu pateikiamas priemones, procedūras ir instrukcijas. Iš šių kokybės užtikrinimo sistemos dokumentų turi būti įmanoma susidaryti bendrą kokybės programų, planų, instrukcijų ir įrašų supratimą.

Kokybės sistemos dokumentuose ypač turi būti pakankamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir valdymo organizacinė struktūra, administracijos įsipareigojimai ir įgaliojimai dėl gaminio kokybės,
- užbaigus gamybą atliktini patikrinimai ir bandymai,
- priemonės, kuriomis bus kontroliuojama, ar veiksmingai veikia kokybės sistema,
- kokybės duomenų įrašai, t. y. apžiūros ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, ataskaitos apie atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.

(\*) Konkrečiose direktyvose dažnis gali būti nustatytas tiksliau.

(\*\*) Konkrečios direktyvos šio laikotarpio trukmę gali pakeisti.

(\*\*\*) Konkrečios direktyvos gali numatyti skirtingas priemones.

(\*\*\*\*) Jeigu šis modulis naudojamas be B modulio:

- tarp 1 ir 2 punktų turi būti įterpti A modulio 2 ir 3 punktai siekiant, kad būtų įtraukta nuostata dėl techninių dokumentų,
- laužtiniuose skliaustuose įrašytus žodžius reikia išbraukti.

- 3.3. Notifikuotoji institucija turi įvertinti kokybės sistemą, kad nustatytų, ar ji atitinka 3.2. punkte nurodytus reikalavimus. Notifikuotoji institucija mano, kad kokybės sistemos, kurios įgyvendina atitinkamą suderintą standartą (\*), atitinka pirmiau minėtus reikalavimus.

Auditorių grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis patirties vertinti atitinkamo gaminio gamybos technologiją. Vertinimo tvarka turi apimti ir gamintojo patalpų apžiūrą.

Sprendimas turi būti praneštas gamintojui. Pranešime turi būti nurodytos tyrimo išvados ir pagrįstas sprendimas dėl įvertinimo.

- 3.4. Gamintojas privalo įsipareigoti laikytis kokybės sistemoje nustatytų įpareigojimų ir šią sistemą išlaikyti tokią, kad ji nuolatos atitiktų reikalavimus ir būtų veiksminga.

Gamintojas arba įgaliotasis jo atstovas gamintojo kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotojai institucijai praneša apie bet koki numatomą kokybės sistemos modernizavimą.

Notifikuotoji institucija įvertina siūlomus pakeitimus ir sprendžia, ar iš dalies pakeista kokybės sistema tebeatitiks 3.2 dalyje nurodytus reikalavimus, ar ją būtina įvertinti iš naujo.

Notifikuotoji institucija savo sprendimą turi pranešti gamintojui. Pranešime turi būti įrašytos tyrimo išvados ir pagrįstas sprendimas dėl įvertinimo.

#### 4. Notifikuotosios institucijos atsakomybė atliekama priežiūra

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintoje kokybės sistemoje nustatytų įpareigojimų.

- 4.2. Gamintojas notifikuotajai institucijai turi leisti, kad tikrindama ji galėtų patekti į apžiūros, bandymo atlikimo bei gaminių laikymo vietas ir notifikuotajai institucijai turi pateikti visą būtiną informaciją, ypač:

- kokybės sistemos dokumentus,
- techninius dokumentus,
- kokybės duomenų įrašus, t. y. apžiūrų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, ataskaitas apie atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.

- 4.3. Notifikuotoji institucija, norėdama įsitikinti, ar gamintojas išlaiko ir tebetaiko kokybės užtikrinimo sistemą, turi periodiškai (\*\*) atlikti auditą ir jo ataskaitą įteikti gamintojui.

- 4.4. Be to, notifikuotoji institucija pas gamintoją gali rengti netikėtus apsilankymus. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji institucija, siekdama patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės sistema, gali atlikti bandymus arba pasirūpinti, kad jie būtų atlikti, jeigu tai būtina; notifikuotoji institucija gamintojui turi įteikti apsilankymo ir, jeigu buvo atliktas bandymas, bandymo ataskaitą.

5. Bent 10 metų (\*\*\*) nuo paskutinio gaminio pagaminimo dienos gamintojas turi laikyti ir nacionalinėms institucijoms pateikti:

- 3.1 punkto trečioje įtraukoje nurodytus dokumentus,
- 3.4 punkto antroje pastraipoje nurodytus modernizavimus,
- 3.4 punkto paskutinėje pastraipoje ir 4.3. bei 4.4 punktuose nurodytus notifikuotosios institucijos sprendimus ir ataskaitas.

6. Kiekviena notifikuotoji institucija kitoms notifikuotoms institucijoms turi perduoti kokybės sistemoms išduotų ir paskelbtų netekusiais galios patvirtinimų informaciją (\*\*\*\*).

#### F modulis (\*\*\*\*) (gaminio patikra)

1. Šiame modulyje aprašyta tvarka, pagal kurią gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas patikrina ir patvirtina, kad gaminiai, kuriems turi būti taikomos 3 punkto nuostatos [atitinka EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir] atitinka jiems taikomos direktyvos reikalavimus.

(\*) Šis suderintas standartas – tai EN 29 002, kuris, jeigu reikia, papildomas, kad būtų atsižvelgta į konkrečias gaminių, dėl kurių jis yra įgyvendintas, savybes.

(\*\*) Konkrečiose direktyvose dažnis gali būti nustatytas tiksliau.

(\*\*\*) Konkrečios direktyvos šio laikotarpio trukmę gali pakeisti.

(\*\*\*\*) Konkrečios direktyvos gali numatyti skirtingas priemones.

(\*\*\*\*\*) Jeigu šis modulis naudojamas be B modulio:

- tarp 1 ir 2 punktų turi būti įterpti A modulio 2 ir 3 punktai siekiant, kad būtų įtraukta nuostata dėl techninių dokumentų,
- laužtiniuose skliaustuose įrašytus žodžius reikia išbraukti.

2. Gamintojas turi imtis visų būtinų priemonių, kad gamybos proceso metu būtų užtikrinta, jog gaminiai atitinka [EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir] jiems taikomos direktyvos reikalavimus. Jis prie kiekvieno gaminio pritvirtina CE ženklą ir parengia atitikties deklaraciją.
3. Notifikuotoji institucija, siekdama patikrinti, ar gaminys atitinka direktyvos reikalavimus, gamintojo nuožiūra turi pagal 4 punkte nustatytą tvarką atlikti atitinkamus tyrimus ir bandymus arba su kiekvienu gaminiu, arba tirdama ir tikrindama gaminius taikyti 5 punkte apibrėžtus statistikos principus (\*).
- 3a. Gamintojas arba įgaliotasis jo atstovas atitikties deklaracijos kopiją turi laikyti bent 10 metų (\*\*) nuo paskutinio gaminio pagaminimo dienos.
4. *Patikrinimas, kai tiriamas ir bandomas kiekvienas gaminys*
  - 4.1. Visi gaminiai turi būti atskirai ištirti ir su jais turi būti atlikti 5 straipsnyje nurodytame (-uose) atitinkamame (-uose) standarte (-uose) nustatyti ar jiems lygiaverčiai reikiami bandymai siekiant patikrinti, ar gaminiai atitinka [EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir] jiems taikomos direktyvos reikalavimus.
  - 4.2. Notifikuotoji institucija prie kiekvieno patvirtinto gaminio turi pritvirtinti savo identifikavimo simbolį arba pasirūpinti, kad jis būtų pritvirtintas, ir raštu parengti su atliktais bandymais susijusį atitikties liudijimą.
  - 4.3. Gamintojas arba įgaliotasis jo atstovas turi užtikrinti, kad paprašius jis galėtų pateikti notifikuotosios institucijos išduotus atitikties liudijimus.
5. *Statistinė patikra*
  - 5.1. Gamintojas savo gaminius turi pateikti homogeniškais siuntomis ir imtis visų būtinų priemonių, kad gamybos proceso metu būtų užtikrintas kiekvienos pagamintos siuntos homogeniškumas.
  - 5.2. Visi gaminiai turi būti prieinami patikrinti homogeniškais siuntomis. Iš kiekvienos siuntos atsitiktine atranka paimama imtis. Imties gaminiai atskirai ištiriami ir su jais atliekami 5 straipsnyje nurodytame (-uose) atitinkamame (-uose) standarte (-uose) nustatyti reikiami arba jiems lygiaverčiai bandymai siekiant užtikrinti, kad gaminiai atitiktų jiems taikomos direktyvos reikalavimus, ir nustatyti, ar siunta atitinka ar neatitinka minėtus reikalavimus.
  - 5.3. Naudojami statistikos metodai turi apimti tokius elementus:

(Čia turi būti tiksliai apibrėžti atitinkami elementai, pavyzdžiui, naudotinas statistikos metodas, imčių ėmimo planas ir jo taikymo charakteristikos ir t. t.).
  - 5.4. Jeigu siuntos laikomos atitinkančiomis reikalavimus, notifikuotoji institucija prie kiekvieno gaminio turi pritvirtinti savo identifikavimo simbolį arba pasirūpinti, kad jis būtų pritvirtintas, ir raštu parengti su atliktais bandymais susijusį atitikties liudijimą. Visus siuntos gaminius galima pateikti į rinką, išskyrus tuos siuntos gaminius, dėl kurių buvo nustatyta, kad jie neatitinka reikalavimų.

Jeigu nustatoma, kad siunta neatitinka reikalavimų, notifikuotoji institucija arba kompetentingoji institucija turi imtis atitinkamų priemonių, kad minėta siunta nebūtų pateikta į rinką. Jeigu siuntos dažnai neatitinka reikalavimų, notifikuotoji institucija gali nutraukti statistinę patikrą.

Gamintojas notifikuotosios institucijos atsakomybe gamybos proceso metu gali pritvirtinti jos identifikavimo simbolį.
  - 5.5. Gamintojas arba įgaliotasis jo atstovas turi užtikrinti, kad paprašius jis galėtų pateikti notifikuotosios institucijos išduotus atitikties liudijimus.

## **G modulis (įtaiso patikrinimas)**

1. Šiame modulyje aprašyta tvarka, pagal kurią gamintojas užtikrina ir pareiškia, kad atitinkamas gaminys, kuriam buvo išduotas 2 punkte nurodytas liudijimas, atitinka gaminiui taikomos direktyvos reikalavimus. Gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas prie gaminio turi pritvirtinti CE ženklą ir parengti atitikties deklaraciją.
2. Notifikuotoji institucija, siekdama užtikrinti, kad gaminys atitiktų atitinkamus direktyvos reikalavimus, turi ištirti kiekvieną gaminį ir su juo atlikti 5 straipsnyje nurodytame (-uose) atitinkamame (-uose) standarte (-uose) nustatytus arba jiems lygiaverčius reikiamus bandymus.

(\*) Konkrečiose direktyvose dažnis gali būti nustatytas tiksliau.

(\*\*) Konkrečios direktyvos šio laikotarpio trukmę gali pakeisti.

Notifikuotoji institucija prie patvirtinto gaminio turi pritvirtinti savo identifikavimo numerį arba pasirūpinti, kad jis būtų pritvirtintas, ir parengti su atliktais bandymais susijusį atitikties liudijimą.

3. Iš techninių dokumentų turi būti įmanoma įvertinti, ar gaminys atitinka direktyvos reikalavimus ir suprasti jo projektą, gamybos procesą ir veikimą (\*).

#### **H modulis (visiškas kokybės užtikrinimas)**

1. Šiame modulyje aprašyta tvarka, pagal kurią 2 punkte išdėstytų įsipareigojimų besilaikantis gamintojas užtikrina ir pareiškia, kad atitinkami gaminiai atitinka jiems taikomos direktyvos reikalavimus. Gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs įgaliotasis jo atstovas prie kiekvieno gaminio turi pritvirtinti CE ženklą ir raštu parengti atitikties deklaraciją. Prie CE ženklo turi būti už 4 punkte apibrėžtą priežiūrą atsakingos notifikuotosios institucijos simbolis.
2. Gamintojas gaminio projektui, gamybai, galutinei apžiūrai ir išbandymui turi taikyti 3 punkte apibrėžtą patvirtintą produkcijos kokybės sistemą ir jam taikoma 4 punkte nurodyta priežiūra.

#### **3. Kokybės sistema**

- 3.1. Gamintojas pasirinktai notifikuotajai institucijai turi įteikti paraišką, kad būtų įvertinta jo taikoma kokybės sistema.

Paraiška turi susidėti iš:

- visos atitinkamos numatomos produkto kategorijos informacijos,
- kokybės sistemos dokumentų.

- 3.2. Kokybės sistema turi užtikrinti, kad gaminiai atitiktų jiems taikomos direktyvos reikalavimus.

Visi kokybės sistemos elementai, reikalavimai ir nuostatos, kuriuos priima gamintojas, turi būti sistemingai ir iš eilės įforminti dokumentais, rengiant raštu pateikiamas priemones, procedūras ir instrukcijas. Iš šių kokybės užtikrinimo sistemos dokumentų turi būti įmanoma susidaryti bendrą kokybės programų, planų, instrukcijų ir įrašų supratimą.

Kokybės sistemos dokumentuose ypač turi būti atitinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir valdymo organizacinė struktūra, administracijos įsipareigojimai ir įgaliojimai dėl gaminio kokybės,
- techninės projekto charakteristikos, įskaitant standartus, kurie bus taikomi ir, jeigu taikomi ne visi 5 straipsnyje nurodyti standartai, priemonės, kurios bus naudojamos siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi gaminiams taikomų direktyvų pagrindinių reikalavimų,
- projektavimo priežiūros ir tikrinimo metodai, procesai ir reguliarūs veiksmai, kurių bus imtasi projektuojant tos kategorijos, kuriai taikoma kokybės sistema, gaminius,
- atitinkami gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, procesai ir reguliarūs veiksmai, kurių bus imamasi,
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atlikti prieš gamybą, jos metu ir po gamybos, bei tyrimų ir bandymų atlikimo dažnumas,
- kokybės duomenų įrašai, t. y. apžiūros ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, ataskaitos apie atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.,
- priemonės, kuriomis bus kontroliuojama, ar užtikrinama projekto ir gaminio privaloma kokybė ir veiksmingai veikia kokybės sistema.

(\*) Techninių dokumentų turinys turi būti nustatytas kiekvienoje direktyvoje atsižvelgiant į atitinkamus gaminius. Pavyzdžiui, į dokumentus, kiek tai susiję su vertinimu, turi būti įtraukta:

- bendras tipo aprašymas,
- eskizinis projektas, gamybiniai brėžiniai ir sudedamųjų dalių, surenkamųjų mazgų, grandinių schemas ir t. t.,
- minėtiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai ir paaiškinimai,
- nurodytų 5 straipsnyje visiškai arba iš dalies taikytų standartų sąrašas ir sprendimų, kurie buvo priimti siekiant laikytis pagrindinių direktyvos reikalavimų, jeigu nebuvo taikyti 5 straipsnyje nurodyti standartai, aprašymai,
- atliktų projektinių skaičiavimų rezultatai, atlikti tyrimai ir t. t.,
- bandymo ataskaitos.

- 3.3. Notifikuotoji institucija turi įvertinti kokybės sistemą ir nustatyti, ar ji atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Notifikuotoji institucija mano, kad kokybės sistemos, kurios įgyvendina atitinkamą suderintą standartą (\*), atitinka pirmiau minėtus reikalavimus.

Auditorių grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis patirties vertinti atitinkamo gaminio gamybos technologiją. Vertinimo tvarka turi apimti ir gamintojo patalpų apžiūrą.

Sprendimas turi būti praneštas gamintojui. Pranešime turi būti nurodytos tyrimo išvados ir pagrįstas sprendimas dėl įvertinimo.

- 3.4. Gamintojas privalo išsipareigoti laikytis kokybės sistemoje nustatytų įpareigojimų ir šią sistemą išlaikyti tokią, kad ji nuolatos atitiktų reikalavimus ir būtų veiksminga.

Gamintojas arba įgaliotasis jo atstovas gamintojo kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotojai institucijai praneša apie bet koki numatomą kokybės sistemos modernizavimą.

Notifikuotoji institucija įvertina siūlomus pakeitimus ir sprendžia, ar iš dalies pakeista kokybės sistema tebeatitiks 3.2 dalyje nurodytus reikalavimus ar ją būtina įvertinti iš naujo.

Notifikuotoji institucija savo sprendimą turi pranešti gamintojui. Pranešime turi būti įrašytos tyrimo išvados ir pagrįstas sprendimas dėl įvertinimo.

#### 4. Notifikuotosios institucijos atsakomybė atliekama EB priežiūra.

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintoje kokybės sistemoje nustatytų įpareigojimų.

- 4.2. Gamintojas notifikuotajai institucijai turi leisti, kad tikrindama ji galėtų patekti į projektavimo, gamybos, apžiūros, bandymo atlikimo bei gaminių laikymo vietas ir notifikuotajai institucijai turi pateikti visą būtiną informaciją, ypač:

— kokybės sistemos dokumentus,

— kokybės sistemos projekto dalyje numatytus kokybės duomenų įrašus, t. y. tyrimų, skaičiavimų, bandymų rezultatus ir t. t.,

— kokybės duomenų įrašus, t. y. apžiūrų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, ataskaitas apie atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.

- 4.3. Notifikuotoji institucija, norėdama įsitikinti, ar gamintojas išlaiko ir tebetaiko kokybės užtikrinimo sistemą, turi periodiškai (\*\*\*) atlikti auditą ir jo ataskaitą turi įteikti gamintojui.

- 4.4. Be to, notifikuotoji institucija pas gamintoją gali rengti netikėtus apsilankymus. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji institucija, siekdama patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės sistema, gali atlikti bandymus arba pasirūpinti, kad jie būtų atlikti, jeigu tai būtina; notifikuotoji institucija gamintojui turi įteikti apsilankymo ir, jeigu buvo atliktas bandymas, bandymo ataskaitą.

5. Bent 10 metų (\*\*\*) nuo paskutinio gaminio pagaminimo dienos gamintojas turi laikyti ir nacionalinėms institucijoms pateikti:

— 3.1 punkto antros pastraipos trečioje įtraukoje nurodytus dokumentus,

— 3.4 punkto antroje pastraipoje nurodytus modernizavimus,

— 3.4 punkto paskutinėje pastraipoje ir 4.3 bei 4.4 punktuose nurodytus notifikuotosios institucijos sprendimus ir ataskaitas.

6. Kiekviena notifikuotoji institucija kitoms notifikuotosioms institucijoms turi perduoti kokybės sistemoms išduotų ir paskelbtų netekusiais galios patvirtinimų informaciją (\*\*\*\*).

(\*) Šis suderintas standartas – tai EN 29 002, kuris, jeigu reikia, papildomas, kad būtų atsižvelgta į konkrečias gaminių, dėl kurių jis yra įgyvendintas, savybes.

(\*\*) Konkrečiose direktyvose dažnis gali būti nustatytas tiksliau.

(\*\*\*) Konkrečios direktyvos šio laikotarpio trukmę gali pakeisti.

(\*\*\*\*) Konkrečios direktyvos gali numatyti skirtingas priemones.

Galimi papildomi reikalavimai:

*Projekto tikrinimas*

1. Gamintojas savo pasirinktai notifikuotojai institucijai turi įteikti paraišką patikrinti projektą.
2. Iš paraiškos turi būti įmanoma suprasti gaminio projektą, jo gamybą ir veikimą bei ji turi būti tinkama, kad būtų galima nustatyti, ar gaminys atitinka direktyvos reikalavimus.

Paraiška turi susidėti iš:

- techninės projekto charakteristikos, įskaitant naudotus standartus,
  - būtinų paremiančiųjų įrodymų, patvirtinančių standartų tinkamumą, ypač jeigu buvo taikyti ne visi 5 straipsnyje nurodyti standartai. Į tuos paremiančiuosius įrodymus turi būti įtraukti atitinkamos gamintojo laboratorijos arba jo vardu atliktų bandymų rezultatai.
3. Notifikuojoji institucija turi išnagrinėti paraišką ir, jeigu projektas atitinka jam taikomos direktyvos reikalavimus, ji turi pareiškėjui išduoti EB projekto tyrimo liudijimą. Jame įrašomos patikrinimo išvados, liudijimo galiojimo sąlygos, patvirtintam projektui identifikuoti būtini duomenys ir, jeigu reikia, gaminio veikimo aprašymas.
  4. Pareiškėjas EB projekto tyrimo liudijimą išdavusią notifikuojąją instituciją turi informuoti apie visus patvirtinto projekto modifikavimus. Jeigu dėl tų modifikavimų gaminys gali nebeatitikti pagrindinių jam taikomos direktyvos reikalavimų arba jeigu gali pasikeisti nustatytos gaminio naudojimo sąlygos, patvirtinto projekto modifikavimus turi dar kartą patvirtinti EB projekto tyrimo liudijimą išdavusi notifikuojoji institucija. Dar kartą patvirtinus projektą prie EB projekto patikrinimo pirminio liudijimo pridedamas priedas.
  5. Notifikuotosios institucijos kitoms notifikuotosioms institucijoms turi perduoti informaciją, susijusią su:
    - EB projekto tyrimo liudijimais ir su jiemis išduotais priedais,
    - EB projekto patvirtinimais ir su papildomais patvirtinimais, kurie paskelbti netekusiais galios (\*).

(\*) Konkrečiose direktyvose gali būti numatytos konkrečios priemonės.



ATITIKTIES ĮVERTIMO PROCEDŪRA PAGAL BENDRIJOS TEISĖS AKTUS

<p>A. (Vidinė produkcijos kontrolė)</p>	<p>Gamintojas Laiko techninius dokumentus ir juos pateikia nacionalinėms institucijoms A a Notifikuotosios institucijos įsikūsimas</p>	<p>B. (tipo patikrinimas)</p> <p>Gamintojas pateikia notifikuotojai institucijai — Techninius dokumentus — Tipą Notifikuotoji institucija — Vertina, ar laikomasi pagrindinių reikalavimų — Jeigu reikia, atlieka bandymus — Išduoda EB tipo tyrimo liudijimą</p>	<p>G. (gaminių patikrinimas)</p>	<p>Gamintojas — Pateikia techninius dokumentus</p>	<p>H. (visiškas kokybės užtikrinimas)</p>	<p>EN 29 001 Gamintojas — Taiko patvirtintą projekto kokybės sistemą (KS) Notifikuotoji institucija — Priziūri KS — Patikrina, ar projektas atitinka reikalavimus (1) — Išduoda EB projekto tyrimo liudijimą (1)</p>
<p>A.</p>	<p>Gamintojas — Pareiškia, kad gaminys atitinka pagrindinius reikalavimus — Pritvirtina CE ženklą</p>	<p>C. (tipo atitiktis)</p>	<p>F (gaminių patikrinimas)</p>	<p>Gamintojas — Pareiškia, kad gaminys atitinka patvirtintą tipą arba pagrindinius reikalavimus — Pritvirtina CE ženklą</p>	<p>Gamintojas — Gamybai ir patikrai naudoja patvirtintą KS — Deklaruoja atitiktį — Pritvirtina CE ženklą</p>	<p>Gamintojas — Pareiškia, kad gaminys atitinka patvirtintą tipą apžiūrai ir patikrai — Deklaruoja atitiktį su patvirtintu tipu arba pagrindinių reikalavimų laikymąsi — Pritvirtina CE ženklą</p>
<p>Aa</p>	<p>Notifikuotoji institucija — Išbando konkrečius gaminių aspektus (1) — Atsitiktiniais laiko tarpais tikrina gaminių (1)</p>	<p>D. (produkcijos kokybės užtikrinimas)</p>	<p>E. (gaminių kokybės užtikrinimas)</p>	<p>Notifikuotoji institucija — Patikrina atitiktį pagrindinių reikalavimų liudijimą</p>	<p>EN 29 002</p>	<p>EN 29 003</p>
<p>G</p>	<p>A</p>	<p>Gamintojas — Taiko patvirtintą kokybės sistemą (KS) — Deklaruoja atitiktį su patvirtintu tipu</p>	<p>Gamintojas — Pareiškia, kad gaminys atitinka patvirtintą tipą arba pagrindinius reikalavimus — Pritvirtina CE ženklą</p>	<p>Notifikuotoji institucija — Patikrina atitiktį — Išduoda atitikties liudijimą</p>	<p>EN 29 001</p>	<p>EN 29 003</p>
<p>M</p>	<p>Y</p>	<p>Gamintojas — Taiko patvirtintą kokybės sistemą (KS) — Deklaruoja atitiktį su patvirtintu tipu</p>	<p>Gamintojas — Pareiškia, kad gaminys atitinka patvirtintą tipą arba pagrindinius reikalavimus — Pritvirtina CE ženklą</p>	<p>Notifikuotoji institucija — Patikrina atitiktį — Išduoda atitikties liudijimą</p>	<p>EN 29 001</p>	<p>EN 29 003</p>
<p>B</p>	<p>A</p>	<p>Gamintojas — Taiko patvirtintą kokybės sistemą (KS) — Deklaruoja atitiktį su patvirtintu tipu</p>	<p>Gamintojas — Pareiškia, kad gaminys atitinka patvirtintą tipą arba pagrindinius reikalavimus — Pritvirtina CE ženklą</p>	<p>Notifikuotoji institucija — Patikrina atitiktį — Išduoda atitikties liudijimą</p>	<p>EN 29 001</p>	<p>EN 29 003</p>

(1) Papildomi reikalavimai, kurie gali būti taikomi konkrečiose direktyvose.