

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS BENDRAI PRIIMTI SPRENDIMAI

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMAS Nr. 768/2008/EB

2008 m. liepos 9 d.

dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinantis Sprendimą 93/465/EEB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) 2003 m. gegužės 7 d. Komisija priėmė komunikatą Tarybai ir Europos Parlamentui pavadinimu „Naujojo požiūrio direktyvų įgyvendinimo tobulinimas“. 2003 m. lapkričio 10 d. rezoliucijoje <sup>(3)</sup> Taryba pritarė naujojo požiūrio svarbai, nes tai yra tinkamas ir veiksmingas reglamentavimo modelis, skatinantis diegti technologines inovacijas ir stiprinantis Europos pramonės konkurencingumą, taip pat ji patvirtino, kad jo principus būtina taikyti naujose srityse, kartu Taryba pripažino, kad reikia nustatyti aiškesnę atitikties vertinimo, akreditacijos ir rinkos priežiūros sistemą.
- (2) Šiame sprendime nustatomi bendrieji principai ir orientacinės nuostatos, skirtos taikyti sektorių teisės aktams, siekiant nustatyti nuoseklų šių teisės aktų pakeitimo ir

naujos redakcijos rengimo pagrindą. Todėl šis sprendimas yra būsimų teisės aktų, kuriais suderinamos gaminių pateikimo į rinką sąlygos, bendrasis horizontalaus pobūdžio pagrindas ir galiojančių teisės aktų pamatinis dokumentas.

- (3) Šiame sprendime orientacinių nuostatų pavidalu nustatomos sąvokų apibrėžtys ir bendrosios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės ir įvairios atitikties vertinimo procedūros, iš kurių teisės aktų leidėjas gali išsirinkti tinkamiausias. Jame taip pat nustatomos su žymėjimu „CE“ ženklu susijusios taisyklės. Be to, pateikiamos orientacinės nuostatos dėl atitikties vertinimo įstaigoms skirtų reikalavimų, kuriuos įvykdžius Komisijai pranešama, kad jos yra kompetentingos atlikti atitinkamas atitikties vertinimo procedūras ir notifikavimo procedūras. Be to, sprendime pateikiamos orientacinės nuostatos dėl pavojų keliančių gaminių siekiant užtikrinti rinkos saugumą.

- (4) Rengiant teisės aktus dėl gaminių, kuriam jau taikomi kiti Bendrijos teisės aktai, į šiuos aktus turi būti atsižvelgiama siekiant, kad visi teisės aktai dėl to paties gaminių būtų suderinami.

- (5) Tačiau dėl sektorių poreikių specifškumo gali būti suteikiamas pagrindas imtis kitų reglamentavimo sprendimų. Visų pirma, tai yra atvejis, kai tam tikrame sektoriuje jau sukurtos specialios išsamios teisinės sistemos, pvz., maisto ir pašarų, kosmetikos ir tabako gaminių, bendro žemės ūkio produktų rinkų organizavimo, augalų sveikatos ir augalų apsaugos, žmogaus kraujo ir audinių, žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir veterinarinių vaistų ir cheminių medžiagų srityse, arba kai tam tikriems sektoriams reikalingas specialus bendrųjų principų ir pamatinių nuostatų taikymas, pvz., medicinos prietaisų, statybos produktų ir jūrų įrangos srityse. Toks pritaikymas taip pat gali būti susijęs su II priede numatytais moduliais.

<sup>(1)</sup> OL C 120, 2008 5 16, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2008 m. vasario 21 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2008 m. birželio 23 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(3)</sup> OL C 282, 2003 11 25, p. 3.

- (6) Rengdamas teisės aktus, rengėjas gali visiškai ar iš dalies nutolti nuo bendrųjų principų ir šiame sprendime nurodytų pamatinių nuostatų dėl susijusio sektoriaus ypatybių. Bet koks toks nutolimas turėtų būti pagrindžiamas.
- (7) Nors įstatymuose negalima nustatyti reikalavimo šio sprendimo nuostatas įtraukti į būsimus teisės aktus, ši sprendimą priimančios teisės aktų leidėjai prisiima aiškų politinį įsipareigojimą, kurio jie turėtų laikytis priimdami bet kokią teisės aktą, patenkančią į šio sprendimo taikymo sritį.
- (8) Jei įmanoma, konkretūs gaminius reglamentuojantys teisės aktai neturėtų būti labai techniškai išsamūs – juose turėtų būti nustatyti tik pagrindiniai reikalavimai. Tokiuose teisės aktuose, jeigu būtina, turėtų būti remiamasi darniaisiais standartais, priimtais pagal 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/34/EB, nustatančią informacijos apie techninius standartus ir reglamentus bei informacinės visuomenės paslaugų taisyklės<sup>(1)</sup> teikimo tvarką, siekiant pateikti išsamias technines specifikacijas. Šis sprendimas paremtas toje direktyvoje nustatyta standartizavimo sistema ir jis papildo šią sistemą. Tačiau atitinkamuose teisės aktuose gali būti nustatytos išsamios techninės specifikacijos, jeigu tai būtina dėl su sveikata ir sauga, vartotojų ar aplinkos apsauga, kitais visuomenės intereso aspektais, arba su aiškumu ir įvykdomumu susijusių priežasčių.
- (9) Dėl atitikties teisinei nuostatai prielaidos, kurią suteikia atitiktis darniesiems standartams, turėtų padidėti galimybės remtis atitiktimi darniesiems standartams.
- (10) Valstybės narės ir Komisija turi turėti galimybę nesutikti tais atvejais, kai darnusis standartas iki galo neatitinka derinamųjų Bendrijos teisės aktų reikalavimų. Komisijai turėtų galėti nuspręsti neskelbti tokio standarto. Dėl to Komisija, prieš pagal Direktyvos 98/34/EB 5 straipsnį įsteigtam komitetui pateikiant savo nuomonę, tinkamu būdu turėtų konsultuotis su sektorių atstovais ir valstybėmis narėmis.
- (11) Pagrindiniai reikalavimai turėtų būti suformuluoti pakankamai aiškiai, kad būtų sukurtos teisiškai įpareigojančios prievolės. Jų formuluotė turėtų būti tokia, kad atitiktį jiems būtų galima įvertinti net jei nebūtų darniųjų standartų arba jei gamintojas nuspręstų darniojo standarto netaikyti. Formuluotės išsamumas priklausys nuo kiekvieno sektoriaus ypatumų.
- (12) Sėkmingai užbaigę reikiamą atitikties vertinimo procedūrą ekonominės veiklos vykdytojai galės įrodyti, o kompetentingos institucijos galės užtikrinti, kad tiekti rinkai gaminiai atitinka reikalavimus.
- (13) Atitikties vertinimo procedūrų moduliai, kurie turi būti naudojami derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose, iš pradžių buvo nustatyti 1993 m. liepos 22 d. Tarybos sprendime 93/465/EEB dėl modulių, taikomų įvairiuose atitikties įvertinimo procedūrų etapuose, ir atitikties ženklo „CE“ žymėjimo ir naudojimo taisyklių, skirtų naudoti techninio derinimo direktyvoje<sup>(2)</sup>. Šiuo sprendimu pakeičiamas tas sprendimas.
- (14) Būtina pasiūlyti aiškias, skaidrias ir nuoseklias atitikties vertinimo procedūras, apribojus galimus pasirinkimo variantus. Šiame sprendime pateikiamas toks modulių rinkinys, iš kurio teisės aktų leidėjas gali išsirinkti procedūrą – nuo nuosaikiausios iki griežčiausios, proporcingai galimam pavojaus lygiui ir reikiamam saugos lygiui.
- (15) Siekiant užtikrinti sektorių darną ir išvengti *ad hoc* variantų, pageidautina, kad procedūros, kurios turi būti naudojamos sektorių teisės aktuose, būtų atrinktos iš modulių vadovaujantis nustatytais bendraisiais kriterijais.
- (16) Anksčiau laisvą prekių judėjimą reglamentuojančiuose teisės aktuose buvo vartojami tam tikri terminai, kurių dalis nebuvo apibrėžta, ir todėl reikėjo juos aiškinančių ir interpretuojančių gairių. Pateiktų teisinių apibrėžčių formuluotė, o kartais ir reikšmė, skiriasi, todėl kyla sunkumų juos aiškinant ir tinkamai įgyvendinant. Todėl šiame sprendime pateikiamos aiškios tam tikrų svarbiausių sąvokų apibrėžtys.
- (17) Į Bendrijos rinką pateikiami gaminiai turėtų atitikti atitinkamus taikytinus Bendrijos teisės aktus, o ekonominės veiklos vykdytojai turėtų būti atsakingi už gaminių atitiktį atsižvelgiant į atitinkamus jų vaidmenis tiekimo grandinėje, kad būtų užtikrinta aukšto lygio visuomenės interesų, pvz., sveikatos ir saugumo, vartotojų bei aplinkos srityse, apsauga ir užtikrinta sąžininga konkurencija Bendrijos rinkoje.
- (18) Tikimasi, kad visi ekonominės veiklos vykdytojai, pateikdami gaminius į rinką ar juos tiekdami rinkai, elgsis atsakingai ir laikysis visų taikomų teisinių reikalavimų.
- (19) Visi tiekimo ir platinimo grandinėje veikiančios ekonominės veiklos vykdytojai turėtų imtis atitinkamų priemonių siekdami užtikrinti, kad jie tiekia rinkai tik tuos gaminius, kurie atitinka taikomus teisės aktus. Šiame sprendime yra aiškiai ir proporcingai paskirstomos prievolės, nustatytos atsižvelgiant į kiekvieno tiekimo ir platinimo procese dalyvaujančio ekonominės veiklos vykdytojo vaidmenį.

<sup>(1)</sup> OL L 204, 1998 7 21, p. 37. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 2006/96/EB (OL L 363, 2006 12 20, p. 81).

<sup>(2)</sup> OL L 220, 1993 8 30, p. 23.

- (20) Kadangi tam tikras užduotis gali atlikti tik gamintojas, būtina aiškiai atskirti gamintoją nuo ekonominės veiklos vykdytojų, dalyvaujančių tolesnėje paskirstymo grandinėje. Taip pat reikia aiškiai skirti importuotoją ir platintoją, nes importuotojas pateikia į Bendrijos rinką gaminius iš trečiųjų šalių. Todėl importuotojas turi užtikrinti, kad šie gaminiai atitiktų taikomus Bendrijos reikalavimus.
- (21) Gamintojas, gerai išmanantis projektavimo ir gamybos procesą, gali geriausiai atlikti visą atitikties vertinimo procedūrą. Todėl atitikties vertinimas turėtų likti tik gamintojo prievole.
- (22) Būtina užtikrinti, kad iš trečiųjų šalių į Bendrijos rinką patenkantys gaminiai atitiktų visus taikytinus Bendrijos reikalavimus ir ypač kad gamintojai įvykdytų atitinkamas šių gaminių vertinimo procedūras. Todėl reikėtų numatyti, kad importuotojai turėtų užtikrinti, kad jų į rinką teikiami gaminiai atitiktų taikytinus reikalavimus, ir kad jie neteikia į rinką gaminių, kurie neatitinka tokių reikalavimų ar kurie kelia pavojų. Dėl tos pačios priežasties taip pat reikėtų numatyti, kad importuotojai turėtų užtikrinti, kad buvo atliktos atitikties vertinimo procedūros ir kad priežiūros institucijos galėtų patikrinti, kaip gamintojai sužymėjo gaminius ir parengė dokumentus.
- (23) Platintojas tiekia gaminių rinkai po to, kai gamintojas ar importuotojas jį pateikė į rinką, ir turi rūpestingai užtikrinti, kad tvarkydamas gaminių nepadarytų neigiamo poveikio gaminio atitiktčiai. Tikimasi, kad importuotojai ir platintojai rūpestingai laikysis reikalavimų, taikomų pateikiant gaminius į rinką ar juos tiekiant rinkai.
- (24) 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyva 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, suderinimo <sup>(1)</sup>, *inter alia*, taikoma gaminiams, kurie neatitinka derinamųjų Bendrijos teisės aktų. Gamintojai ir importuotojai, kurie į Bendrijos rinką pateikė reikalavimų neatitinkančių gaminių, atsako už padarytą žalą pagal tą direktyvą.
- (25) Kiekvienas importuotojas, pateikdamas gaminių į rinką, turėtų ant gaminio nurodyti savo pavadinimą ir adresą, kuriuo galima būtų jį kreiptis. Išimties turėtų būti numatomos tais atvejais, kai to negalima padaryti dėl gaminio dydžio ar pobūdžio. Tai apima ir atvejus, kai importuotojas turėtų atidaryti pakuotę, kad galėtų ant gaminio nurodyti savo pavadinimą ir adresą.
- (26) Bet koks ekonominės veiklos vykdytojas, kuris pateikia gaminius į rinką savo vardu ar naudodamas savo prekės ženklą arba pakeičia gaminių taip, kad gali pasikeisti gaminio atitiktis taikomiesiems reikalavimams, turėtų būti laikomas gamintoju ir turėtų prisiimti gamintojo išpareigojimus.
- (27) Glaudžiai susiję su rinka platintojai ir importuotojai taip pat turėtų būti įtraukti į rinkos priežiūros užduotis, kurias atlieka nacionalinės valdžios institucijos, ir turėtų būti pasirengę aktyviai jose dalyvauti teikdami kompetentingoms valdžios institucijoms visą reikalingą informaciją apie atitinkamus gaminius.
- (28) Gaminio atsekamumas visoje tiekimo grandinėje padeda padaryti rinkos priežiūrą paprastesne ir veiksmingesne. Veiksminga atsekamumo sistema palengvina rinkos priežiūros institucijų užduotį atsekti ekonominės veiklos vykdytojus, kurie tiekė rinkai reikalavimų neatitinkančius gaminius.
- (29) Materialiai išreiškiantis gaminio atitiktį „CE“ ženklas yra akivaizdžiai matomas viso proceso, apimančio atitikties vertinimą plačiąja prasme, rezultatas. Bendrieji žymėjimo „CE“ ženklu principai yra nustatyti 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 765/2008, nustatančiame su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus <sup>(2)</sup>. Šiame sprendime reikėtų nustatyti žymėjimo „CE“ ženklu taisykles, taikytinas derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose, kuriais nustatomas šio ženklo naudojimas.
- (30) Ženklas „CE“ turėtų būti vienintelis atitikties ženklas, įrodantis gaminio atitiktį derinamiesiems Bendrijos teisės aktams. Vis dėlto gali būti naudojami ir kiti ženklai, jei padeda gerinti vartotojų apsaugą ir yra nereglamentuojami derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose.
- (31) Labai svarbu, kad gamintojai ir vartotojai aiškiai suprastų, jog „CE“ ženklu gaminių paženklinęs gamintojas taip deklaruoja, kad gaminyje atitinka visus taikomus reikalavimus ir kad gamintojas už jį prisiima visą atsakomybę.
- (32) Siekdamą geriau įvertinti žymėjimo „CE“ ženklu veiksmingumą ir parengti piktnaudžiavimo prevencijos strategijas, Komisija turėtų stebėti, kaip jis taikomas, ir pranešti apie tai Europos Parlamentui.

<sup>(1)</sup> OL L 210, 1985 8 7, p. 29. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/34/EB (OL L 141, 1999 6 4, p. 20).

<sup>(2)</sup> Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 30.

- (33) Žymėjimas „CE“ ženklų gali duoti naudos tik tuo atveju, kai ženklinant laikomasi Bendrijos teisėje numatytų sąlygų. Todėl valstybės narės turėtų užtikrinti, kad tų sąlygų būtų tinkamai laikomasi, ir pažeidimų bei piktnaudžiavimo „CE“ ženklu atveju, imtis teisinių ar kitų atitinkamų priemonių.
- (34) Valstybės narės atsakingos už stiprią ir veiksmingą rinkos priežiūrą savo teritorijose ir turėtų suteikti pakankamai galių ir išteklių savo rinkos priežiūros institucijoms.
- (35) Siekiant didinti „CE“ ženklo žinomumą, Komisija turėtų surengti informavimo kampaniją, skirtą visų pirma ekonominės veiklos vykdytojams, vartotojų ir atskirų sektorių organizacijoms bei pardavimo vadybininkams, kurie yra tinkamiausi tokios informacijos perdavimo vartotojams kanalai.
- (36) Taikomuose teisės aktuose nustatytose atitikties vertinimo procedūrose tam tikromis aplinkybėmis turi dalyvauti atitikties vertinimo įstaigos, apie kurias valstybės narės yra pranešusios Komisijai.
- (37) Patirtis rodo, jog sektorių teisės aktuose nustatytų kriterijų, kuriuos atitikties vertinimo įstaigos turi atitikti, kad apie jas būtų pranešta Komisijai, nepakanka, kad visoje Bendrijoje būtų užtikrintas vienodai aukštas notifikuojamų įstaigų veiklos lygis. Todėl būtina, kad visos notifikuosios įstaigos savo funkcijas vykdytų vienodai ir sąžiningos konkurencijos sąlygomis. Dėl to reikia nustatyti privalomus reikalavimus, skirtus atitikties vertinimo įstaigoms, kurios pageidauja būti notifikuotos, kad galėtų teikti atitikties vertinimo paslaugas.
- (38) Kad būtų užtikrintas vienodas atitikties vertinimo kokybės lygis, būtina ne tik konsoliduoti reikalavimus, kuriuos turi įvykdyti atitikties vertinimo įstaigos, pageidaujančios būti notifikuotomis, bet ir lygiagrečiai nustatyti reikalavimus, kuriuos privalo įvykdyti notifikuojančios institucijos ir kitos įstaigos, dalyvaujančios vertinant bei notifikuojant įstaigas ir atliekant jų stebėseną.
- (39) Šiame sprendime nustatyta sistema papildoma akreditacijos sistema, numatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Kadangi akreditacija yra pagrindinis būdas patikrinti atitikties vertinimo įstaigų kompetenciją, reikėtų skatinti jį vykdyti notifikavimo tikslais.
- (40) Jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo, kad ji atitinka darniuosiuose standartuose numatytus kriterijus, turėtų būti laikoma, kad ji atitinka susijusiuose sektoriniuose teisės aktuose nustatytus atitinkamus reikalavimus.
- (41) Jei derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose numatyta atitikties vertinimo įstaigų atranka jų įgyvendinimui, skaidri akreditacija, numatyta remiantis Reglamentu (EB) Nr. 765, užtikrinanti būtina pasitikėjimo atitikties pažymėjimais lygį, nacionalinių valdžios institucijų visoje Bendrijoje turėtų būti vertinama kaip pageidautinas būdas įrodyti tų įstaigų kompetenciją. Vis dėlto nacionalinės valdžios institucijos gali laikyti, kad jos turi tinkamų priemonių, kad šį vertinimą atliktų pačios. Tokiais atvejais, siekiamos užtikrinti tinkamą kitų nacionalinių valdžios institucijų atlikto vertinimo patikimumo lygį, jos turėtų Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikti reikiamus dokumentus, įrodančius, įvertintų atitikties vertinimo įstaigų atitikimą tam tikriems norminiams reikalavimams.
- (42) Atitikties vertinimo įstaigos dažnai sudaro subrangos sutartį dėl tam tikros dalies atitikties vertinimo darbo atlikimo arba pasinaudoja joms pavaldžių įstaigų pagalba. Siekiant užtikrinti reikiamą į Bendrijos rinką pateikiamų gaminių apsaugos lygį, būtina, kad subrangovai ir pavaldžios įstaigos atitiktų notifikuotosioms įstaigoms taikomus atitikties vertinimo užduočių atlikimo reikalavimus. Todėl labai svarbu, kad vertinant notifikuotinų įstaigų kompetenciją ir veiklos rezultatus bei atliekant notifikuotojų įstaigų stebėseną būtų vertinama subrangovų bei pavaldžių įstaigų veikla ir atliekama šios veiklos stebėseną.
- (43) Būtina notifikavimo procedūrą padaryti veiksmingesnę bei skaidresnę ir pirmiausia pritaikyti ją prie naujų technologijų, kad ji galėtų būti atliekama internetu.
- (44) Kadangi notifikuotosios įstaigos gali teikti savo paslaugas visoje Bendrijoje, tikslinga suteikti valstybėms narėms ir Komisijai galimybę pareikšti nepritariamą dėl notifikuotosios įstaigos. Todėl svarbu nustatyti laikotarpį, per kurį būtų galima išnagrinėti visus abejonių ar susirūpinimą dėl atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos keliančius klausimus prieš šioms įstaigoms pradendant dirbti kaip notifikuotosioms įstaigoms.
- (45) Siekiant užtikrinti konkurencingumą labai svarbu, kad notifikuotosios įstaigos modulių taikytų taip, kad ekonominės veiklos vykdytojams nesukurtų nereikalingų sunkumų. Dėl tos pačios priežasties ir siekiant užtikrinti vienodas sąlygas visiems ekonominės veiklos vykdytojams privalo būti užtikrinta, kad moduliai būtų taikomi techniškai nuosekliai. Geriausias būdas tai pasiekti – notifikuotosioms įstaigoms koordinuoti tarpusavio veiksmus ir bendradarbiauti.
- (46) Siekiant užtikrinti, kad sertifikavimo procesas vyktų tinkamai, būtina nustatyti tam tikras bendras procedūras, pvz., notifikuotojų įstaigų ir notifikuojančiųjų institucijų dalinimosi patirtimi ir keitimosi informacija procedūras.

(47) Derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose jau nustatyta apsaugos procedūra, taikoma tik valstybėms narėms nesutariant dėl konkrečios valstybės narės taikomų priemonių. Tam, kad būtų padidintas skaidrumas ir sutrumpintas dokumentų nagrinėjimo laikas, būtina patobulinti galiojančią apsaugos straipsnis siekiant padaryti ją veiksmingesnę ir remtis valstybių narių patirtimi.

(48) Dabartinę sistemą reikėtų papildyti procedūra, pagal kurią suinteresuotosios šalys turi būti informuojamos apie priemones, kurių reikia imtis dėl gaminių, keliančių pavojų asmenų sveikatai ir saugai ar kitiems su visuomenės interesų apsauga susijusiems aspektams. Ji taip pat suteiktų galimybę rinkos priežiūros institucijoms bendradarbiaujant su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais ankstesniame etape imtis veiksmų tokių gaminių atžvilgiu.

(49) Kai valstybės narės ir Komisija pritaria konkrečios valstybės narės taikomų priemonių pagrįstumui, Komisija neturėtų imtis papildomų veiksmų, išskyrus atvejus, kai neatitinkama dėl darniojo standarto trūkumų.

(50) Bendrijos teisės aktuose reikėtų atsižvelgti į specialią mažųjų ir vidutinių gamybos įmonių situaciją, susijusią su administracinėmis kliūtimis. Vis dėlto, užuot tokioms įmonėms numačius bendrąsias išimtis ir nukrypimus, kas reikštų tai, kad jos ar jų gaminiai yra antriniai ar žemesnės kokybės, bei galėtų nulemti sudėtingą teisinę padėtį šalies rinkos priežiūros institucijoms, Bendrijos teisės aktuose turėtų būti numatyta atsižvelgti į tokių įmonių situaciją, nustatant taisykles, kuriomis reguliuojama tinkamiausių atitikties vertinimo procedūrų atranka ir įgyvendinimas, ir į atitikties vertinimo įstaigų pareigas, užtikrinant, kad jų veikla būtų tinkamai vykdoma atsižvelgiant į įmonių dydį ir į tai, ar vertinama nedidelės apimties serijinė ar neserijinė gamyba. Šiuo sprendimu teisės aktų leidėjui suteikiamas lankstumas, reikalingas atsižvelgti į tokią situaciją, nesukuriant nereikalingų specialių ir netinkamų sprendimų dėl mažųjų ir vidutinių įmonių, ir nesukeliant pavojaus visuomenės interesų apsaugai.

(51) Sprendime įtvirtinamos nuostatos, numatančios, kad atitikties vertinimo įstaigos turi vykdyti savo funkcijas, atsižvelgdamos į ypatingą mažųjų ir vidutinių gamybos įmonių situaciją, ir kartu laikantis tam tikros griežtos tvarkos ir saugos lygio, kuris reikalingas norint, kad gaminiai atitiktų jiems taikomas teisėkūros priemones.

(52) Per vienų metų laikotarpį nuo šio sprendimo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dienos, Komisija turėtų pateikti išsamią analizę vartotojų apsaugą užtikrinančių ženklų klausimu ir, jei reikia, pasiūlymus dėl teisės aktų,

NUSPRENDĖ:

### 1 straipsnis

#### Bendrieji principai

1. Gaminiai, pateikiami į Bendrijos rinką, atitinka visus taikytinus teisės aktus.

2. Ekonominės veiklos vykdytojai, pateikdami gaminius į Bendrijos rinką, atsakingi už tai, kad jų gaminiai atitiktų visus taikytinus teisės aktus, atsižvelgiant į atitinkamą vykdytojų vaidmenį tiekimo grandinėje.

3. Ekonominės veiklos vykdytojai atsako už tai, kad visa jų apie jų gaminius teikiama informacija yra tiksli, išsami ir atitinkanti taikytinas Bendrijos taisykles.

### 2 straipsnis

#### Dalykas ir taikymo sritis

Šiame sprendime išdėstoma bendra bendrųjų principų ir orientacinių nuostatų sistema, nustatanti, kaip rengti Bendrijos teisės aktus, kuriais derinamos gaminių pardavimo sąlygos (toliau – derinamieji Bendrijos teisės aktai).

Derinamieji Bendrijos teisės aktai grindžiami bendraisiais šiame sprendime išdėstytais principais ir atitinkamomis I, II ir III priedų orientacinėmis nuostatomis. Vis dėlto Bendrijos teisės aktai gali skirtis nuo tų bendrųjų principų ir orientacinių nuostatų, jei tai tinkama atsižvelgiant į tam tikro sektoriaus specifiškumą, ypač jei jau veikia išsamios teisinės sistemos.

### 3 straipsnis

#### Visuomenės interesų apsaugos lygis

1. Atsižvelgiant į visuomenės interesų apsaugą, derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose išdėstomi tik esminiai reikalavimai, kuriais nustatomas toks apsaugos lygis, ir pateikiami su šiais reikalavimais susiję siektini rezultatai.

Jeigu neįmanoma arba netikslinga nustatyti esminius reikalavimus, atsižvelgiant į tikslą užtikrinti tinkamą vartotojų apsaugą, visuomenės sveikatą ir aplinką ar į kitus visuomenės intereso apsaugos aspektus, atitinkamuose derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose gali būti nustatomos išsamios specifikacijos

2. Jeigu derinamaisiais Bendrijos teisės aktais nustatomi esminiai reikalavimai, šiuose teisės aktuose numatoma, kad reikia remtis darniaisiais standartais, priimtais pagal Direktyvą 98/34/EB, kuriuose pateikiamos techninės tų reikalavimų sąlygos ir kuriuose atskirai arba kartu su kituose darniuosiuose standartuose numatoma atitikties tiems reikalavimams prielaida, kartu išsaugant galimybę apsaugos lygį nustatyti kitomis priemonėmis.

## 4 straipsnis

**Atitikties įvertinimo procedūros**

1. Jeigu derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose reikalaujama atlikti konkretaus gaminio atitikties vertinimą, taikytinos procedūros pasirenkamos iš II priede nustatytų modulių, remiantis šiais kriterijais:

- a) ar atitinkamas modulis tinka gaminio tipui;
- b) gaminio keliamo pavojaus pobūdis ir atitikties įvertinimo atitikimas pavojaus tipui ir laipsniui;
- c) kai būtinas trečiosios šalies dalyvavimas, gamintojo poreikis turėti galimybę pasirinkti kokybės užtikrinimo arba gaminio sertifikavimo modulius, kaip nustatyta II priede;
- d) būtinybė vengti modulių, kurių taikymas būtų pernelyg apsunkinantis atsižvelgiant į atitinkamuose teisės aktuose numatytus pavojus.

2. Jeigu gaminiui taikomi keli Bendrijos teisės aktai, kuriuos apima šio sprendimo taikymo sritis, teisės aktų leidėjas užtikrina suderinamumą tarp atitikties vertinimo procedūrų.

3. 1 dalyje nurodyti moduliai taikomi tikslingai atitinkamam gaminiui remiantis šiuose moduliuose pateiktais nurodymais.

4. Nustatomos lengvesnės su atitikties vertinimu susijusios techninės ir administravimo sąlygos, skirtos pagal užsakymą pagamintiems gaminiams ir nedidelės apimties serijinei gamybai.

5. Taikant 1 dalyje minimus modulius, jei reikia ir tinkama, teisėkūros priemone galima:

- a) nustatant reikalavimus dėl techninių dokumentų, nustatyti reikalavimą pateikti papildomos informacijos apie tai, kas jau numatyta moduliuose;
- b) nustatant reikalavimus dėl laikotarpio, kurį gamintojas ir (arba) notifikuojoji įstaiga privalo laikyti visus dokumentus, pakeisti moduliuose nurodytą laikotarpį;
- c) nurodyti gamintojo pasirinkimą dėl to, ar bandymus atlieka įgaliota įstaiga, kuri yra gamintojo akredituota vidaus įstaiga, ar už jų atlikimą yra atsakinga gamintojo pasirinkta notifikuojoji įstaiga;
- d) jei atliekamas gaminio patikrinimas, nurodyti gamintojo pasirinkimą, ar siekiant patikrinti gaminio atitiktį

atitinkamiems reikalavimams bus tiriamas ir bandomas kiekvienas gaminys, ar gaminiai tiriami ir bandomi statistiniu metodu;

- e) numatyti EB tipo tyrimo sertifikato galiojimo trukmę;
  - f) nustatyti, kad EB tipo tyrimo sertifikate arba jo prieduose reikia nurodyti su atitikties vertinimu ir eksploataavimo kontrole susijusią informaciją;
  - g) numatyti įvairias nuostatas dėl notifikuotosios įstaigos prievolių informuoti notifikuojančias institucijas;
  - h) jei notifikuojoji įstaiga turi atlikti periodinį auditą, nurodyti jų dažnumą.
6. Taikant 1 dalyje minimus modulius, jei reikia ir tinkama, teisėkūros priemone galima:
- a) jei atliekama gaminio patikra ir (arba) tikrinimas, nustatyti tikrinamus gaminius, reikiamus bandymus, tinkamas atrankos schemas ir taikytino statistinio metodo veikimo charakteristikas ir atitinkamus veiksmus, kuriuos turi vykdyti įstaiga ir (arba) gamintojas;
  - b) jei atliekamas EB tipo tyrimas, nustatyti tinkamą būdą (projektavimo tipą, gamybos tipą, projektavimo ir gamybos tipą) ir reikiamus pavyzdžius.
7. Turi būti nustatyta skundų dėl sprendimų teikimo tvarka.

## 5 straipsnis

**EB atitikties deklaracija**

Jeigu derinamaisiais Bendrijos teisės aktais reikalaujama, kad gamintojas pateiktų patvirtinimą, įrodantį, kad su gaminiu susiję reikalavimai yra įvykdyti (toliau – EB atitikties deklaracija), teisės aktuose numatoma, kad parengiama viena deklaracija pagal visus Bendrijos teisės aktus, kurie taikomi gaminiui, kurioje turi būti pateikta visa informacija, reikalinga su deklaracija susijusiems derinamiesiems Bendrijos teisės aktams nustatyti, pateikiant atitinkamų teisės aktų paskelbimo nuorodas.

## 6 straipsnis

**Atitikties vertinimas**

1. Jeigu derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose reikalaujama atlikti atitikties vertinimą, juose gali būti numatyta, kad tą vertinimą turi atlikti valdžios institucijos, gamintojai arba notifikuotosios įstaigos.

2. Jeigu derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose numatyta, kad atitikties vertinimą turi atlikti valdžios institucijos, teisės aktuose numatoma, kad atitikties vertinimo įstaigos, kurioms tos valdžios institucijos patiki atlikti techninius vertinimus, turi atitikti tuos pačius kriterijus, kaip ir šiame sprendime nustatyti notifikuotosioms įstaigoms skirti kriterijai.

*7 straipsnis*

#### **Orientacinės nuostatos**

Gaminiams skirtų derinamųjų Bendrijos teisės aktų orientacinės nuostatos yra nustatytos I priede.

*8 straipsnis*

#### **Panaikinimas**

Sprendimas 93/465/EEB panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą sprendimą laikomos nuorodomis į šį sprendimą.

Priimta Strasbūre 2008 m. liepos 9 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

H.-G. PÖTTERING

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

J.-P. JOUYET

## I PRIEDAS

## GAMINIAMS SKIRTŲ DERINAMŲJŲ BENDRIJOS TEISĖS AKTŲ ORIENTACINĖS NUOSTATOS

**R1 skyrius**

## Sąvokų apibrėžtys

## R1 straipsnis

**Sąvokų apibrėžtys**

Šiame ... (teisės aktas) naudojamos tokios sąvokų apibrėžtys:

- 1) tiekimas rinkai – gaminio, skirto platinti, vartoti ar naudoti Bendrijos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
- 2) pateikimas į rinką – gaminio tiekimas Bendrijos rinkai pirmą kartą;
- 3) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, pagaminęs gaminį arba užsakęs suprojektuoti arba pagaminti gaminį, ir parduodantis tą gaminį savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą;
- 4) įgaliotasis atstovas – Bendrijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, turintis raštišką gamintojo įgaliojimą veikti pastarojo vardu vykdant nustatytus įsipareigojimus;
- 5) importuotojas – Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris pateikia gaminį iš trečiosios šalies į Bendrijos rinką;
- 6) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, išskyrus gamintoją arba importuotoją, kuris tiekia gaminį rinkai;
- 7) ekonominės veiklos vykdytojai – tai gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;
- 8) techninė specifikacija – dokumentas, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, kuriuos turi atitikti gaminys, procesas ar paslauga;
- 9) darnusis standartas – standartas, kurį pagal Komisijos prašymą, pateiktą remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB, 6 straipsnio nuostatomis, priėmė viena iš Europos standartizacijos įstaigų, išvardytų tos direktyvos I priede;
- 10) sąvoka „akreditavimas“ atitinka Reglamente (EB) Nr. 765/2008 numatytą sąvoką;
- 11) sąvoka „nacionalinė akreditacijos įstaiga“ atitinka Reglamento (EB) Nr. 765/2008 sąvoką;
- 12) atitikties vertinimas – vertinimo, ar įrodyta, kad įvykdyti nurodyti reikalavimai, susiję su gaminiu, procesu, paslauga, sistema, asmeniu ar įstaiga, procesas;

- 13) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus;
- 14) susigrąžinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžintas galutiniam naudotojui jau pateiktas gaminys;
- 15) pašalinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią gaminio tiekimo grandinėje tiekimui rinkai;
- 16) ženklas „CE“ – ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, jog gaminys atitinka taikytinus reikalavimus, nurodytus derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose, kurie numato ženklinimą šiuo ženklu;
- 17) derinamieji Bendrijos teisės aktai – Bendrijos teisės aktai, kuriais suderinamos gaminių pardavimo sąlygos.

**R2 skyrius**

## Ekonominės veiklos vykdytojų prievolės

## R2 straipsnis

**Gamintojų prievolės**

1. Pateikdami gaminius į rinką, gamintojai užtikrina, kad jų gaminiai būtų suprojektuoti ir gaminami laikantis ... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį) nustatytų reikalavimų.
2. Gamintojai parengia reikiamus techninius dokumentus ir atlieka taikytiną atitikties vertinimo procedūrą arba užsako ją atlikti.  
  
Jeigu taikant tą procedūrą įrodoma, kad gaminys atitinka taikomus reikalavimus, gamintojai parengia EB atitikties deklaraciją ir paženklina atitikties ženklu.
3. Gamintojai saugo techninius dokumentus ir EB atitikties deklaraciją ... (bus patikslintas gaminio gyvavimo ciklui ir pavojaus lygiui proporcingas laikotarpis) po gaminio pateikimo į rinką.
4. Gamintojai užtikrina, kad būtų taikomos reikiamos procedūros siekiant, kad būtų toliau laikomasi serijinės gamybos atitikties. Tinkamai atsizvelgiama į gaminio projektavimo ar charakteristikų pakeitimus ir darniųjų standartų ar techninių specifikacijų, kuriais remiantis deklaruojama gaminio atitiktis, pakeitimus.

Kai to reikia atsizvelgiant į gaminio keliamą pavojų, gamintojai, siekdami apsaugoti sveikatą ir užtikrinti vartotojų saugą, tiria parduodamų gaminių bandinius, nagrinėja ir, jeigu būtina, registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančius ir susigrąžintus gaminius bei informuoja platintojus apie bet kokią tokią stebėseną.



5. Gamintojai užtikrina, kad ant jų gaminių būtų nurodytas tipo, partijos ar serijos numeris ar kitas elementas, leidžiantis nustatyti jų tapatumą, arba, jeigu dėl gaminio dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, užtikrina, kad informacija būtų nurodyta ant pakuotės ar gaminį lydinčiame dokumente.

6. Gamintojai nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą, adresą, kuriuo su jais galima susisiekti, ant gaminio arba, jeigu to neįmanoma padaryti, ant pakuotės arba gaminį lydinčiame dokumente. Turi būti nurodytas vienas adresas, kuriuo galima susisiekti su gamintoju.

7. Gamintojai užtikrina, kad prie gaminio būtų pridėti nurodymai ir saugumo informacija kalba, kuri gali būti lengvai suprantama vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams, kaip nustatė atitinkama valstybė narė.

8. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad į rinką jų pateiktas gaminys neatitinka taikomų derinamųjų Bendrijos teisės aktų, nedelsiant taiko reikiamas korekcines priemones siekdami užtikrinti gaminio atitiktį, jį pašalinti arba susigrąžinti, jeigu būtina. Be to, jei gaminys kelia pavojų, gamintojai nedelsdami praneša valstybių narių, kurių rinkai buvo tiekti tokie gaminiai, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie bet kokias taikomas korekcines priemones.

9. To pagrįstai pageidaujant kompetentingai nacionalinei institucijai gamintojai suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti kalba, kurią ta institucija gali lengvai suprasti. Tai institucijai pageidaujant, jie bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti gaminį, kuriuos jie pateikė į rinką, keliamą pavojų.

### R3 straipsnis

#### Igaliojieji atstovai

1. Gamintojas rašytiniu įgaliojimu gali paskirti įgaliotąjį atstovą.

Įgaliojimo atstovo įgaliojimai neapima veiksmų, susijusių su (R2) straipsnio (1) dalyje nustatytais prievolėmis ir techninių dokumentų sudarymu.

2. Įgaliotasis atstovas atlieka gamintojo pateiktame įgaliojime nurodytus uždavinius. Įgaliojime nustatoma, kad įgaliotajam atstovui leidžiama atlikti bent jau šiuos veiksmus:

- atiduoti EB atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus nacionalinių priežiūros institucijų žinion ... (bus patikslintas gaminio gyvavimo ciklui ir pavojaus lygiui proporcingas laikotarpis);
- to pagrįstai pageidaujant kompetentingai nacionalinei institucijai suteikti visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti;
- kompetentingų nacionalinių institucijų prašymu bendradarbiauti su jomis ir pranešti apie veiksmus, kurių imamasi siekiant pašalinti su jo įgaliojimu susijusių gaminių keliamą pavojų.

### R4 straipsnis

#### Importuotojų prievolės

1. Importuotojai į Bendrijos rinką pateikia tik reikalavimus atitinkančius gaminius.

2. Prieš pateikdami gaminius į rinką, importuotojai užtikrina, kad gamintojas atliktų atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą. Jie užtikrina, kad gamintojas parengė techninius dokumentus, ar gaminys paženklintas reikiamu atitikties ženklu ar ženklais, ar prie jo pridėti reikiami dokumentai ir ar gamintojas įvykdė (R2) straipsnio (5 ir 6) dalyse nustatytus reikalavimus.

Jeigu importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad gaminys neatitinka ... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį), jis neteikia gaminio į rinką, kol nėra užtikrinama jo atitiktis. Be to, jei gaminys kelia pavojų, importuotojas praneša apie tai gamintojui ir rinkos priežiūros institucijoms.

3. Importuotojai nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir adresą, kuriuo su jais galima susisiekti, ant gaminio arba, jeigu to neįmanoma padaryti, ant pakuotės arba gaminį lydinčiame dokumente.

4. Importuotojai užtikrina, kad prie gaminio būtų pridėti nurodymai ir saugumo informacija, pateikiami kalba, kurią vartotojai ir kiti galutiniai naudotojai gali lengvai suprasti, kaip nustatė atitinkama valstybė narė.

5. Tuo metu, kai atsakomybė už gaminį tenka importuotojams, jie užtikrina, kad sandėliavimo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai reikalavimams, nustatytiems ... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį).

6. Kai tai laikoma tinkama atsižvelgiant į gaminio keliamą pavojų, siekdami apsaugoti vartotojų sveikatą ir užtikrinti saugą, importuotojai tiria parduodamų gaminių bandinius, nagrinėja ir, jeigu būtina, registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančius ir susigrąžintus gaminius bei informuoja platintojus apie tokią stebėseną.

7. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad į rinką jų pateiktas gaminys neatitinka taikomų derinamųjų Bendrijos teisės aktų, nedelsiant taiko korekcines priemones, reikalingas siekiant užtikrinti gaminio atitiktį, jį pašalinti arba susigrąžinti, jeigu būtina. Be to, jei gaminys kelia pavojų, importuotojai nedelsdami praneša valstybių narių, į kurių rinką jie pateikė tokius gaminius, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie bet kokias taikomas korekcines priemones.

8. Importuotojai atiduoda EB atitikties deklaracijos kopiją nacionalinių priežiūros institucijų žinion ... (bus patikslintas gaminio gyvavimo ciklui ir pavojaus lygiui proporcingas laikotarpis) ir užtikrina, kad šioms valdžios institucijoms pageidaujant joms galėtų būti pateikti techniniai dokumentai.

9. To pagrįstai pageidaujant kompetentingai nacionalinei institucijai importuotojai suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti kalba, kurią ta institucija gali lengvai suprasti. Šiai institucijai pageidaujant, jie bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti gaminių, kuriuos jie pateikė į rinką, keliamą pavojų.

#### R5 straipsnis

### Platintojų prievolės

1. Tiekdami rinkai gaminius, platintojai rūpestingai laikosi taikomų reikalavimų.

2. Prieš tiekdami gaminių rinkai, platintojai patikrina, ar gaminys paženklintas reikiamu atitikties ženklu ar ženklais, ar prie jo pridėti reikiami dokumentai ir nurodymai bei saugumo informacija kalba, kurią gali lengvai suprasti vartotojai ir kiti galutiniai naudotojai valstybėje narėje, kurios rinkai teikiamas gaminys, ir ar gamintojas ir importuotojas laikėsi (R2) straipsnio (5 ir 6 dalyse) ir (R4) straipsnio (3) dalyje nustatytų reikalavimų.

Jeigu platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad gaminys neatitinka ... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį), jis neteikia gaminio į rinką iki tol, kol neužtikrina jo atitikties. Be to, jei gaminys kelia pavojų, platintojas praneša apie tai gamintojui ar importuotojui bei rinkos priežiūros institucijoms.

3. Tuo metu, kai atsakomybė už gaminių tenka platintojams, jie užtikrina, kad sandėliavimo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai reikalavimams, nustatytiems ... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį).

4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad rinkai jų tiekiamas gaminys neatitinka taikomų derinamųjų Bendrijos teisės aktų, užtikrina, kad taikomos korekcinės priemonės, reikalingos siekiant užtikrinti gaminio atitiktį, jį pašalinti arba susigrąžinti, jeigu būtina. Be to, jei gaminys kelia pavojų, platintojai nedelsdami praneša valstybių narių, kurių rinkai jie tiekė tokius gaminius, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie bet kokias taikomas korekcinės priemones.

5. To pagrįstai pageidaujant kompetentingai nacionalinei institucijai platintojai suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai nustatyti. Šiai institucijai pageidaujant, jie bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti gaminių, kuriuos jie tiekė rinkai, keliamą pavojų.

#### R6 straipsnis

### Atvejai, kai gamintojų prievolės taikomos importuotojams ir platintojams

Šiame ... (teisės akto) importuotojas arba platintojas laikomi gamintoju ir todėl jis įgyja (R2) straipsnyje nustatytas gamintojo prievolės, jei jis pateikia gaminius į rinką savo vardu ar naudodamas savo prekės ženklą arba pakeičia gaminių, kuris jau pateiktas į rinką, taip, kad gali pasikeisti gaminio atitiktis taikomiems reikalavimams.

#### R7 straipsnis

### Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas

Ekonominės veiklos vykdytojai paprašius rinkos priežiūros institucijoms nurodo šią informaciją ... (bus patikslintas gaminio gyvavimo ciklui ir pavojaus lygiui proporcingas laikotarpis):

- kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems pristatė gaminių;
- kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie pristatė gaminių.

#### R3 skyrius

### Gaminio atitiktis

#### R8 straipsnis

### Atitikties prielaida

Laikomasi prielaidos, kad gaminiai, atitinkantys darniuosius standartus, kurių nuorodos yra paskelbtos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, arba jų dalys, atitinka reikalavimus, kuriuos apima šie standartai arba jų dalys ir kurie yra nustatyti... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį).

#### R9 straipsnis

### Oficialus prieštaravimas dėl darniojo standarto

1. Jeigu valstybė narė arba Komisija mano, kad darnusis standartas ne visiškai atitinka reikalavimus, kuriuos jis apima ir kurie yra nustatyti ... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį), Komisija arba atitinkama valstybė narė perduoda nagrinėti šį klausimą remiantis Direktyvos 98/34/EB

5 straipsniu įsteigtam komitetui ir išdėsto savo argumentus. Komitetas, pasikonsultavęs su atitinkamomis Europos standartizacijos įstaigomis, nedelsdamas pateikia savo nuomonę.

2. Atsižvelgusi į komiteto nuomonę Komisija nusprendžia Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje skelbti, neskelbti, skelbti su apribojimais, palikti, palikti su apribojimais arba panaikinti nuorodas į atitinkamą darnųjų standartą.

3. Komisija praneša apie tai atitinkamai Europos standartizacijos įstaigai ir prirėikus paprašo peržiūrėti atitinkamus darniuosius standartus.

#### R10 straipsnis

### EB atitikties deklaracija

1. EB atitikties deklaracijoje nurodoma, kad įrodyta, jog įvykdyti... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį) nustatyti reikalavimai.

2. EB atitikties deklaracijos forma atitinka ... Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008 dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos III priede nustatytą pavyzdį, joje pateikiamos atitinkamuose to sprendimo II priede nurodytuose moduluose nurodytos dalys ir ji nuolat atnaujinama. Ji verčiama į kalbą ar kalbas, kaip reikalauja valstybė narė, į kurios rinką pateikiamas gaminys arba kurios rinkai jis teikiamas.

3. Parengęs EB atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę dėl gaminio atitikties.

R11 straipsnis

### Bendrieji žymėjimo „CE“ ženklų principai

Žymėjimui „CE“ ženklų taikomi bendrieji principai, numatyti Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje.

R12 straipsnis

### Žymėjimo „CE“ ženklų taisyklės ir sąlygos

1. Gaminys arba jo duomenų lentelė žymimos „CE“ ženklų taip, kad šis ženklas būtų matomas, įskaitomas ir negalėtų būti panaikintas. Jeigu tai neįmanoma arba to neleidžia gaminio pobūdis, „CE“ ženklų žymima pakuotė bei lydintys dokumentai, jei atitinkamuose teisės aktuose tokie dokumentai yra numatyti.

2. Gaminys žymimas „CE“ ženklų prieš pateikiant jį rinkai. Prie jo gali būti pateikiama piktograma arba bet koks kitas ženklas, nurodantis konkretų pavojų ar naudojimo atvejį.

3. Po „CE“ ženklų nurodomas notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris, jeigu ta įstaiga dalyvauja atliekant gamybos kontrolę.

Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį pritvirtina pati įstaiga arba jos pavedimu tai daro gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas.

4. Valstybės narės tobulina esamas priemones siekdamos užtikrinti, kad būtų tinkamai laikomasi žymėjimą „CE“ ženklų reglamentuojančios tvarkos, ir netinkamo žymėjimo naudojimo atveju imasi tinkamų veiksmų. Valstybės narės taip pat nustato nuobaudas už pažeidimus, įskaitant baudžiamąsias sankcijas už rimtus pažeidimus. Tos nuobaudos yra proporcingos nusižengimo rimtumui ir yra veiksmingai atgrasančios nuo netinkamo naudojimo.

### R4 skyrius

#### Atitikties vertinimo įstaigų notifikavimas

R13 straipsnis

#### Pranešimas

Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, įgaliotas atlikti trečiųjų šalių atitikties vertinimo užduotis remiantis šiuo ... (teisės aktas).

R14 straipsnis

#### Notifikuojančiosios institucijos

1. Valstybės narės paskiria notifikuojančiąją instituciją, kuri atsako už procedūrų, skirtų atitikties vertinimo įstaigoms vertinti ir notifikuoti bei notifikuojamųjų įstaigų stebėsenai atlikti, nustatymą ir taikymą, įskaitant (R20) straipsnio nuostatų laikymąsi.

2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad nacionalinė akreditacijos įstaiga turi atlikti 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėseną, kaip apibrėžta ir nustatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008.

3. Jeigu notifikuojančioji institucija paveda arba kitaip patiki atlikti 1 dalyje nurodytą vertinimą, notifikavimą ar stebėseną įstaigai, kuri nėra Vyriausybė institucija, ši įstaiga turi būti juridinis asmuo ir *mutatis mutandis* atitikti reikalavimus, nustatytus (R15) straipsnio (1–6) dalyse. Be to, ji turi būti sudariusi su jos veikla susijusius išpareigojimus nustatančias sutartis.

4. Notifikuojančioji institucija prisiima visišką atsakomybę už užduotis, kurias atlieka 3 dalyje nurodyta įstaiga.

R15 straipsnis

#### Su notifikuojančiosiomis institucijomis susiję reikalavimai

1. Notifikuojančioji institucija įsteigiama taip, kad nekiltų interesų konflikto su atitikties vertinimo įstaigomis.

2. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra yra tokia ir ji veikia taip, kad jos veikla būtų objektyvi ir nešališka.

3. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra yra tokia, kad kiekvieną su atitikties vertinimo įstaigos notifikavimu susijusį sprendimą priimtų kompetentingi asmenys, bet ne tie patys, kurie atliko vertinimą.

4. Notifikuojančioji institucija nesiūlo arba nevykdo jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, taip pat neteikia konsultavimo paslaugų komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.

5. Notifikuojančioji institucija užtikrina jos gautos informacijos konfidencialumą.

6. Notifikuojančiojoje institucijoje turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.

R16 straipsnis

#### Su informavimu susijusios notifikuojančiųjų institucijų prievolės

Valstybės narės praneša Komisijai apie savo procedūras, taikomas vertinant bei notifikuojant atitikties vertinimo įstaigas ir atliekant notifikuojamųjų įstaigų stebėseną, taip pat apie susijusius pasikeitimus.

Komisija šią informaciją paskelbia viešai.

R17 straipsnis

#### Notifikuotosioms įstaigoms keliami reikalavimai

1. Notifikuojamos atitikties vertinimo įstaigos turi atitikti 2–11 dalyse nustatytus reikalavimus.

2. Atitikties vertinimo įstaiga steigiama pagal nacionalinę teisę ir turi teisinį subjektiškumą.

3. Atitikties vertinimo įstaiga yra trečiosios šalies įstaiga, nepriklausoma nuo vertinamos organizacijos ar gaminio.

Įstaiga, priklausanti verslo asociacijai arba profesinei federacijai, atstovaujanti įmonei, susijusiai su jos vertinamų gaminių projektavimu, gamyba, tiekimu, surinkimu, naudojimu ar priežiūra, gali būti laikoma tokia įstaiga, jeigu įrodoma, kad ji yra nešališka ir nėra jokio interesų konflikto.

4. Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausio lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduotis atsakingi darbuotojai negali būti vertinamų gaminių projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar prižiūrėtojai, arba tų šalių įgaliotieji atstovai. Tai netrukdo vertinamų gaminių, kurie būtini atitikties vertinimo įstaigos veiksmams, naudojimui arba tokių gaminių naudojimui asmeniniais tikslais.

Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausio lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduotis atsakingi darbuotojai tiesiogiai nedalyvauja projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, montuojant, naudojant šiuos gaminius ar atliekant techninę jų priežiūrą, taip pat negali atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims. Jie nesiima jokios veiklos, kuri prieštarautų jų sprendimo, susijusio su atitikties vertinimo veikla, kuriai jie notifikuoti, nepriklausomumui ar sąžiningumui. Tai ypač taikoma konsultavimo paslaugoms.

Atitikties vertinimo įstaigos užtikrina, kad joms pavaldžių įstaigų ar subrangovų veikla nepakenktų jų atitikties vertinimo veiklos konfidencialumui, objektyvumui ar nešališkumui.

5. Atitikties vertinimo veiklą vykdančios atitikties vertinimo įstaigos ir jų darbuotojai pasižymi didžiausiu profesiniu sąžiningumu, turi tinkamą techninę kompetenciją konkrečioje srityje ir nepasiduoda bet kokiam spaudimui bei paskatinimams, visų pirma finansiniams, kurie galėtų paveikti jų sprendimą arba atitikties vertinimo veiklos rezultatus, ypač jei spaudimą daro ir paskatinimus siūlo šios veiklos rezultatais suinteresuoti asmenys arba asmenų grupės.

6. Atitikties vertinimo įstaiga yra pajėgi atlikti visas atitikties vertinimo užduotis, kurios jai yra numatytos ... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį) ir kurioms atlikti ji yra notifikuota, neatsižvelgiant į tai, ar šias užduotis atlieka pati atitikties vertinimo įstaiga arba jos yra atliekamos įstaigos vardu ir jai prisiimant atsakomybę.

Visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienai gaminių rūšiai ar kategorijai, kuriai atitikties vertinimo įstaiga yra notifikuota, atitikties vertinimo įstaiga turi reikiamą:

- a) darbuotojų, turinčių techninių žinių ir pakankamai patyrusių atitikties vertinimo užduotims atlikti;
- b) procedūrų, pagal kurias atliekama atitikties vertinimo veikla, aprašymus, taip užtikrinant skaidrumą ir galimybę šias procedūras atkurti. Ji turi parengusi tinkamą politiką ir procedūras, pagal kurias užtikrinamas užduočių, jos atliekamų kaip notifikotosios įstaigos, ir kitų užduočių atskyrimas;
- c) procedūrų, pagal kurias ji galėtų vykdyti savo veiklą tinkamai atsižvelgdama į įmonės dydį, jos veiklos sektorių ir jos struktūrą, atitinkamo gaminių technologijos sudėtingumo mastą ir į tai, ar gamybos procesas masinis, ar serijinis.

Įstaiga turi priemones, būtinas su atitikties vertinimo veikla susijusioms techninėms ir administracinėms užduotims tinkamai atlikti, ir galimybę naudotis visa reikiama įranga ar įrenginiais.

7. Už atitikties vertinimo veiklos vykdymą atsakingi darbuotojai:

- a) turi tinkamą techninę ir profesinę parengimą, apimančią visą atitinkamų rūšių atitikties vertinimo veiklą, kuriai atitikties vertinimo įstaiga yra notifikuota;
- b) pakankamai gerai išmano atliekamo vertinimo reikalavimus ir turi reikiamus įgaliojimus tiems vertinimams atlikti;
- c) turi reikiamą žinių ir išmano pagrindinius reikalavimus, taikomus darniuosius standartus, atitinkamas derinamųjų Bendrijos teisės aktų nuostatas ir jų įgyvendinimo reglamentus;
- d) turi gebėjimų rengti pažymėjimus, įrašus ir ataskaitas, patvirtinančias vertinimo atlikimo faktą.

8. Užtikrinamas atitikties vertinimo įstaigų, jų aukščiausio lygio vadovų ir vertinimą atliekančių darbuotojų nešališkumas.

Atitikties vertinimo įstaigos aukščiausio lygio vadovų ir vertinimo darbuotojų atlyginimas nepriklauso nuo atliktų įvertinimų skaičiaus arba nuo tų vertinimų rezultatų.

9. Atitikties vertinimo įstaigos įformina atsakomybės draudimą, išskyrus atvejus, kai atsakomybę pagal nacionalinius teisės aktus prisiima valstybė arba pati valstybė narė tiesiogiai atsako už atitikties vertinimą.

10. Atitikties vertinimo įstaigos darbuotojai laikosi profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gauna atlikdami savo užduotis pagal... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį) arba bet kurią su profesiniu slaptumu susijusią nacionalinių teisės aktų nuostatą, išskyrus atvejus, susijusius su valstybės narės, kurioje vykdoma veikla, kompetentingomis institucijomis. Nuosavybės teisės yra saugomos.

11. Atitikties vertinimo įstaigos dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir notifikotosios įstaigos koordinavimo grupės, sudarytos pagal atitinkamus derinamuosius Bendrijos teisės aktus, veikloje arba užtikrina, kad vertinimą atliekantys jų darbuotojai būtų apie šią veiklą informuoti, taip pat ji šios grupės priimtus administracinius sprendimus ir parengtus dokumentus taiko kaip bendrąsias gaires.

R18 straipsnis

### Atitikties prezumpcija

Jeigu atitikties vertinimo įstaiga gali įrodyti, kad atitinka kriterijus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos paskelbtos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, preziumuojama, kad ji atitinka (R17) straipsnyje nustatytus reikalavimus tiek, kiek taikytini darnieji standartai apima tuos reikalavimus.

R19 straipsnis

### Oficialus prieštaravimas dėl darniojo standarto

Kai valstybė narė arba Komisija oficialiai paprieštarauja (R18) straipsnyje nurodytiems darniesiems standartams, taikomos (R9) straipsnio nuostatos.

*R20 straipsnis***Pavaldžios įstaigos ir su notifikuotosioms įstaigoms susijusi subranga**

1. Jeigu notifikuotoji įstaiga užsako subrangos būdu atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu arba naudojasi jai pavaldžios įstaigos paslaugomis, ji užtikrina, kad subrangovas arba pavaldži įstaiga atitiktų (R17) straipsnyje nustatytus reikalavimus ir atitinkamai praneša notifikuojančiajai institucijai.
2. Notifikuotosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už subrangovų ar pavaldžių įstaigų atliekamas užduotis, neatsižvelgiant į tai, kur jie yra įsisteigę.
3. Pavesti darbą subrangovui arba pavaldžiai įstaigai galima tik gavus kliento sutikimą.
4. Notifikuotosios įstaigos sudaro sąlygas notifikuojančiajai institucijai susipažinti su atitinkamais dokumentais, susijusiais su subrangovo ar pavaldžios įstaigos kvalifikacijos ir pagal... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį) jų atlikto darbo įvertinimu.

*R21 straipsnis***Akredituotos vidaus įstaigos**

1. Galima naudotis akredituota vidaus įstaiga siekiant, kad ji atliktų įmonės, kurios dalimi ji yra, atitikties vertinimą siekiant įgyvendinti (II priedo A1, A2, C1 arba C2 moduliuose) nustatytas procedūras. Ta įstaiga yra savarankiška ir aiškiai atskirta organizacijos dalis ir ji nedalyvauja atliekant jos vertinamų gaminių projektavimą, gamybą, tiekimą, montavimą, naudojimą ar priežiūrą.
2. Akredituota vidaus įstaiga atitinka šiuos reikalavimus:
  - a) ji yra akredituota remiantis Reglamentu (EB) Nr. 765/2008;
  - b) įstaiga ir jos darbuotojai organizaciniu požiūriu yra identifikuojami ir turi atskaitų teikimo įmonėje, kurios dalį jie sudaro, metodus, kurie garantuotų ir įrodytų atitinkamai nacionalinei akreditacijos įstaigai jų nešališkumą;
  - c) nei įstaiga, nei jos darbuotojai neatsako už jų vertinamų gaminių projektavimą, gamybą, tiekimą, montavimą, veikimą ar techninę priežiūrą, ir taip pat nevykdo jokios veiklos, kuri pakenktų jų gebėjimui priimti objektyvius ar sąžiningus sprendimus, susijusius su jų vykdoma vertinimo veikla;
  - d) įstaiga savo paslaugas teikia tik įmonei, kurios struktūrai ji priklauso.
3. Apie akredituotą vidaus įstaigą nepranešama valstybės narėms arba Komisijai, tačiau informaciją apie jos akreditaciją įmonė, kurios dalį ji sudaro, arba nacionalinė akreditacijos įstaiga perduoda to prašančiai notifikuojančiajai institucijai.

*R22 straipsnis***Notifikavimo paraiška**

1. Atitikties vertinimo įstaiga notifikavimo paraišką pateikia valstybės narėms, kurioje yra įsisteigusi, notifikuojančiajai institucijai.

2. Prie tos paraiškos yra pridedamas atitikties vertinimo veiklos, atitikties vertinimo modulio ar modulių ir gaminio ar gaminių, kuriuos vertinti ta įstaiga turi kompetenciją, aprašymas, taip pat nacionalinės akreditacijos įstaigos, kuri atitiko tarpusavio vertinimo reikalavimus, išduotas akreditacijos pažymėjimas, jeigu jis egzistuoja, patvirtinantis, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka šio ... (teisės aktas) (R17) straipsnyje nustatytus reikalavimus.

3. Jeigu tam tikra atitikties vertinimo įstaiga negali pateikti akreditacijos pažymėjimo, ji notifikuojančiajai institucijai pateikia visus dokumentus, būtinus jos atitiktčiai (R17) straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir reguliariai stebėti.

*R23 straipsnis***Notifikavimo procedūra**

1. Notifikuojančiosios institucijos gali notifikuoti tik tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka (R17) straipsnyje nustatytus reikalavimus.
2. Jos praneša apie tai Komisijai ir kitoms valstybėms narėms naudodamosi Komisijos parengta ir prižiūrima elektroninio notifikavimo priemone.
3. Notifikavimo pranešime pateikiama išsami informacija apie atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo modulį ar modulius, atitinkamą gaminių ar gaminių ir atitinkamą kompetencijos atestaciją.
4. Jeigu notifikavimas nėra pagrįstas akreditacijos pažymėjimu, kaip nurodyta (R22) straipsnio (2) dalyje, notifikuojančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia dokumentus, kurie patvirtina atitikties vertinimo įstaigos kompetenciją ir susitarimus, užtikrinančius, kad institucija bus reguliariai stebima, bei kad įstaiga ir toliau atitiks (R17) straipsnyje išdėstytus reikalavimus.
5. Atitinkama įstaiga notifikuotosios įstaigos veiklą gali atlikti tik jei Komisija ir kitos valstybės narės per dvi savaites po notifikavimo, jeigu naudojamosi akreditacijos pažymėjimu, ar per du mėnesius po notifikavimo, jeigu nesinaujama akreditacijos pažymėjimu, nepateikia prieštaravimų.

Tik tokia įstaiga laikoma notifikuotąja įstaiga šio ... tikslais (teisės aktas).

6. Komisijai ir kitoms valstybėms narėms yra pranešama apie visus vėlesnius notifikavimo pakeitimus.

*R24 straipsnis***Notifikuotųjų įstaigų identifikavimo numeriai ir sąrašai**

1. Komisija suteikia notifikuotajai įstaigai identifikavimo numerį.

Ji suteikia tik vieną tokį numerį net jei įstaiga yra notifikuota pagal kelis Bendrijos teisės aktus.

2. Komisija viešai paskelbia įstaigų, notifikuotų pagal šį... (teisės aktas), sąrašą, taip pat nurodo joms suteiktus identifikavimo numerius ir veiklą, kuriai atlikti jos yra notifikuotos.

Komisija privalo užtikrinti, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

## R25 straipsnis

**Notifikavimų pakeitimai**

1. Jeigu notifikuojančioji institucija išsiaiškina arba jai yra pranešama, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka (R17) straipsnyje nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo prievolių, notifikuojančioji institucija atitinkamai apriboja, laikinai sustabdo arba atšaukia notifikavimo galiojimą, atsižvelgdama į reikalavimų nesilaikymo arba prievolių nevykdymo svarbą. Apie tai ji nedelsiant praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

2. Jeigu notifikavimo galiojimas apribojamas, laikinai sustabdomas ar atšaukiamas, arba jei notifikuotoji įstaiga nutraukia savo veiklą, notifikuojančioji valstybė narė imasi atitinkamų priemonių, būtinų užtikrinti, kad tos įstaigos bylas tvarkytų kita notifikuotoji įstaiga arba kad su jomis galėtų susipažinti to pageidaujančios atsakingos notifikuojančiosios ir rinkos priežiūros institucijos.

## R26 straipsnis

**Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos užginčijimas**

1. Komisija nagrinėja visus atvejus, kai jai kyla abejonų arba ji sužino apie abejones dėl notifikuotosios įstaigos kompetencijos arba dėl to, ar notifikuotoji įstaiga ir toliau vykdo jai nustatytus reikalavimus ir pareigas.

2. Komisijos prašymu notifikuojančioji valstybė narė pateikia Komisijai visą informaciją, susijusią su notifikavimo pagrindu arba atitinkamos įstaigos kompetencijos užtikrinimu.

3. Komisija užtikrina, kad visa atliekant tyrimus gauta galinti turėti didelės įtakos informacija būtų nagrinėjama konfidencialiai.

4. Jeigu Komisija sužino, kad notifikuotoji įstaiga neatitinka arba nebeatitinka jos notifikavimo reikalavimų, Komisija atitinkamai praneša apie tai notifikuojančiajai valstybei narėi ir paprašo imtis būtinų korekcinį priemonių, įskaitant notifikavimo panaikinimą, jei būtina.

## R27 straipsnis

**Su veikla susijusios notifikuotųjų įstaigų prievolės**

1. Notifikuotosios įstaigos atitikties vertinimą atlieka pagal atitikties vertinimo procedūras, nustatytas... (atitinkama teisės akto dalis).

2. Atitikties vertinimas atliekamas laikantis proporcingumo principo, stengiantis išvengti nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams. Atitikties vertinimo įstaigos atlieka savo veiklą tinkamai atsižvelgdamos į įmonės dydį, jos veiklos sektorių ir jos struktūrą, atitinkamo gaminio technologijos sudėtingumo mastą ir į tai, ar gamybos procesas masinis, ar serijinis.

Vykdydamos savo veiklą jos paiso griežtumo masto ir apsaugos lygmenis, kurie, pagal šio ... (teisės akto) nuostatas, turi būti taikomi siekiant gaminio atitikimo.

3. Jeigu notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė... (atitinkama teisės akto dalis), atitinkamuose darniuosiuose standartuose ar techninėse specifikacijose nustatytų reikalavimų, ji reikalauja, kad tas gamintojas imtųsi atitinkamų korekcinį priemonių ir neišduoda atitikties pažymėjimo.

4. Jeigu atliekant atitikties stebėseną po pažymėjimo išdavimo notifikuotoji įstaiga nustato, kad gaminyje nebeatitinka reikalavimų, ji

reikalauja, kad gamintojas imtųsi atitinkamų korekcinį priemonių ir prirėkus laikinai sustabdo arba panaikina pažymėjimo galiojimą.

5. Jeigu korekcinį priemonių nesiimama arba jos neturi reikiamo poveikio, notifikuotoji įstaiga prirėkus apriboja, laikinai sustabdo ar panaikina pažymėjimų galiojimą.

## R28 straipsnis

**Su informavimu susijusios notifikuotųjų įstaigų prievolės**

1. Notifikuotosios įstaigos praneša notifikuojančiajai institucijai apie:

- kiekvieną atsisakymą išduoti pažymėjimą, pažymėjimo galiojimo apribojimą, laikiną sustabdymą ar panaikinimą;
- bet kokias aplinkybes, turinčias įtakos notifikavimo sričiai ir sąlygoms;
- bet kokius prašymus dėl informacijos apie atitikties vertinimo veiklą, kuriuos jos gavo iš rinkos priežiūros institucijų;
- esant pageidavimui, atitikties vertinimo veiklą, vykdomą jų notifikavimo srityje, ir visą kitą vykdomą veiklą, pvz., tarpvalstybinę veiklą ir subrangos sutarčių sudarymą.

2. Notifikuotosios įstaigos kitoms pagal ... (teisės aktas) notifikuotoms įstaigoms, kurios vykdo panašią atitikties vertinimo veiklą, kurios metu vertinami tie patys gaminiai, teikia atitinkamą informaciją apie klausimus, susijusius su neigiamais ir, esant pageidavimui, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

## R29 straipsnis

**Dalijimasis patirtimi**

Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas valstybių narių nacionalinių institucijų, atsakingų už notifikavimo politiką, dalijimasis patirtimi.

## R30 straipsnis

**Notifikuotųjų įstaigų koordinavimas**

Komisija užtikrina atitinkamą įstaigų, notifikuotų remiantis... (atitinkamas teisės aktas arba kitas Bendrijos teisės aktas), veiklos koordinavimą bei bendradarbiavimą ir kad jis būtų tinkamai vykdomas notifikuotųjų įstaigų grupėje ar grupėse, (priklausančioje (-čiose) vienam ar keliems sektoriams).

Valstybės narės užtikrina, kad įstaigos, kurias jos notifikavo, tiesiogiai ar per paskirtus atstovus dalyvautų tokios grupės ar grupių veikloje.

## R5 skyrius

**Apsaugos procedūros**

## R31 straipsnis

**Nacionaliniu lygmeniu pavojų keliančių gaminių atveju taikoma procedūra**

1. Jeigu vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos ėmėsi veiksmų pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 20 straipsnį arba jeigu jos turi pakankamo pagrindo manyti, kad gaminyje, kuriam taikomas šis ... (teisės aktas), kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba kitiems visuomenės intereso apsaugos aspektams, kuriems taikomas šis ... (teisės

aktas), jos atlieka vertinimą, susijusį su atitinkamu gaminiu ir apimančią visus šiame ... (teisės aktas) nustatytus reikalavimus. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prireikus bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucijomis.

Jeigu atliekant šį vertinimą rinkos priežiūros institucijos nustato, kad gaminys neatitinka šiame ... (teisės aktas) nustatytų reikalavimų, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų reikiamų korekcinų priemonių, kad gaminys atitiktų tuos reikalavimus, pašalintų gaminį iš rinkos arba jį susigrąžintų per pagrįstą laikotarpį, kurį jos nustato atsižvelgdamos į pavojaus pobūdį.

Rinkos priežiūros institucijos atitinkamai informuoja atitinkamą notifikuantą įstaigą.

Reglamento (EB) Nr. 765/2008 21 straipsnis taikomas antroje pastraipoje nurodytoms priemonėms.

2. Jeigu rinkos priežiūros institucijos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir apie veiksmus, kurių jų reikalavimu ėmėsi ekonominės veiklos vykdytojai.

3. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad visos atitinkamos korekcinės priemonės taikomos visų atitinkamų gaminių, kuriuos jis tiekė rinkai visoje Bendrijoje, atžvilgiu.

4. Jeigu per 1 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesima atitinkamo korekcinio veiksmo, rinkos priežiūros institucijos imasi visų atitinkamų pereinamojo laikotarpio priemonių siekiant uždrausti arba apriboti tiekimą jų nacionalinei rinkai, pašalinti gaminį iš tos rinkos, arba jį susigrąžinti.

Apie tas priemones jos nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

5. 4 dalyje nurodyta informacija apima visus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam gaminiui, gaminio kilmei, pareikšto neatitikimo ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Visų pirma rinkos priežiūros institucijos nurodo, ar neatitiktis priežastis yra:

- a) ta, kad gaminys neatitinka asmenų sveikatos ar saugos, ar kitų visuomenės intereso apsaugos aspektų, nustatytų šiame ... (teisės aktas); arba
- b) darniųjų standartų, kurie yra nurodyti ... (nuoroda į atitinkamą teisės akto dalį), suteikiantys atitikties prielaidą, trūkumai.

6. Kitos valstybės narės, nei ta, kuri inicijavo šią procedūrą, nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie bet kokias priimtas priemones ar bet kokią turimą papildomą informaciją, susijusią su gaminio neatitiktimi, ir apie savo prieštaravimą, jeigu jos nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta.

7. Jeigu per ... (laikotarpis bus nurodytas) po 4 dalyje nurodytos informacijos gavimo nei valstybė narė, nei Komisija nepareiškė nepritarimo pereinamojo laikotarpio priemonei, kurią taiko valstybė narė, ta priemonė laikoma pagrįsta.

8. Valstybės narės užtikrina, kad atitinkamam gaminiui būtų taikomos tinkamos ribojančios priemonės, pvz., nedelsiamas gaminio pašalinimas iš jų rinkos.

R32 straipsnis

### Bendrijos apsaugos procedūra

1. Jeigu užbaigus (R31) straipsnio (3 ir 4) dalyse nustatytą procedūrą dėl priemonės, kurios ėmėsi kuri nors valstybė narė, yra pareiškiama prieštaravimai arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja Bendrijos teisės aktams, Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis bei atitinkamu ekonominės veiklos vykdytoju ar vykdytojais ir įvertina nacionalinę priemonę. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija nusprendžia, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta, ar ne.

Komisija skiria savo sprendimą visoms valstybėms narėms ir nedelsdama šį sprendimą perduoda joms ir atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui ar vykdytojams.

2. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis gaminys būtų pašalintas iš jų rinkų ir atitinkamai informuoja Komisiją. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė atšaukia tą priemonę.

3. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o gaminio neatitiktis susiejama su darniųjų standartų trūkumais, nurodytais (R31) straipsnio (5) dalies b punkte, Komisija apie tai praneša atitinkamai Europos standartizacijos įstaigai ar įstaigoms ir perduoda klausimą svarstyti pagal Direktyvos 98/34/EB 5 straipsnį įsteigtam komitetui. Tas komitetas pasikonsultuoja su atitinkama Europos standartizacijos įstaiga ar įstaigomis ir nedelsdamas pateikia savo nuomonę.

R33 straipsnis

### Reikalavimus atitinkantys gaminiai kurie kelia pavojų sveikatai ir saugumui

1. Jeigu kuri nors valstybė narė pagal (R31) straipsnio 1 dalį atlieka vertinimą ir nustato, kad gaminys, net ir atitinkantis... (teisės aktas), kelia pavojų asmenų sveikatai, saugai ar kitiems visuomenės intereso apsaugos aspektams, ji reikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų reikiamų priemonių, kad užtikrintų, jog pateiktas į rinką gaminį jis nebekels pavojaus, kad pašalintų gaminį iš rinkos arba kad jį susigrąžintų per pagrįstą laikotarpį, kurį ji nustato atsižvelgiant į pavojaus pobūdį.

2. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad korekcinės priemonė taikoma visų gaminių, kuriuos jis tiekė rinkai visoje Bendrijoje, atžvilgiu.

3. Valstybė narė nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares. Ta informacija apima visus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus atitinkamam gaminiui, gaminio kilmei ir tiekimo grandinei, keliamo pavojaus pobūdžiui bei nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei nustatyti.

4. Komisija nedelsdama pradeda konsultuotis su valstybėmis narėmis ir atitinkamu ekonominės veiklos vykdytoju ar vykdytojais ir įvertina nacionaliniu lygiu taikomas priemones. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija nusprendžia, ar priemonės yra pagrįsta, ar ne, ir, jeigu būtina, pasiūlo atitinkamas priemones.

5. Komisija skiria šį sprendimą visoms valstybėms narėms ir nedelsdama šį sprendimą perduoda joms ir atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui ar vykdytojams.

*R34 straipsnis*

#### **Oficiali neatitiktis**

1. Nepažeidžiant (R31) straipsnio nuostatų, valstybė narė, nustačiusi vieną iš toliau minėtų faktų, pareikalauja, kad konkrečiu atveju atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas panaikintų neatitiktį:

- a) atitikties ženklų buvo ženklinama pažeidžiant (R11) arba (R12) straipsnius;
- b) nebuvo ženklinama atitikties ženklų;
- c) nebuvo parengta EB atitikties deklaracija;
- d) EB atitikties deklaracija nebuvo tinkamai parengta;
- e) techniniai dokumentai nepateikti arba nepateikta visa informacija.

2. Jeigu 1 dalyje nurodyta neatitiktis išlieka, atitinkama valstybė narė imasi visų būtinų priemonių, siekdama apriboti ar uždrausti tiekti rinkai gaminį arba siekdama užtikrinti, kad gaminys būtų susigrąžintas arba pašalintas iš rinkos.

---



## II PRIEDAS

## ATITIKTIES ĮVERTINIMO PROCEDŪROS

## A modulis

## Gamybos vidaus kontrolė

1. Gamybos vidaus kontrolė yra atitikties įvertinimo procedūra, kurią atlikdamas gamintojas įvykdo 2, 3 ir 4 punktuose numatytus įpareigojimus bei savo išimtinės atsakomybės ribose užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami gaminiai atitinka jiems taikomuose teisės aktuose numatytus reikalavimus.
2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai apima atitinkamą pavojaus analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, apima gaminio projektą, gamybą ir veikimą. Kai taikytina, techniniuose dokumentuose yra nurodomi bent jau šie duomenys:

- bendrasis gaminio aprašymas,
- projekto eskizas, gaminimo brėžiniai ir sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir t. t. schemas,
- tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai,
- darnųjų standartų ir (arba) atitinkamų techninių specifikacijų, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių teisinio dokumento reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikomi iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
- projekto skaičiavimų, atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t., ir
- bandymų ataskaitos.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų gaminių atitiktis 2 punkte nurodytiems techniniams dokumentams ir šiems gaminiams taikomų teisės aktų reikalavimams.

4. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija
  - 4.1. Kaip nurodoma teisės akte, kiekvienam atskiram gaminiui, kuris atitinka taikomus teisės akto reikalavimus, gaminio gamintojas pritvirtina reikiamą atitikties ženklą.
  - 4.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad juos būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminy, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama atitinkamoms institucijoms paprašius.

5. Įgaliotasis atstovas

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

## A1 modulis

**Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrėti gaminių bandymai**

1. Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrėti gaminių bandymai – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3, 4 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir prisiimdamas išimtinę atsakomybę užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamieji gaminiai atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai apima atitinkamą pavojaus analizę bei vertinimą.

Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, apima gaminio projektą, gamybą ir veikimą. Kai taikytina, techniniuose dokumentuose nurodomi bent jau šie duomenys:

- bendrasis gaminio aprašymas,
- projekto eskizas, gaminimo brėžiniai ir sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir t. t. schemas,
- tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai,
- darnųjų standartų ir (arba) atitinkamų techninių specifikacijų, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių teisinio dokumento reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikomi iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
- projekto skaičiavimų, atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t., ir
- bandymų ataskaitos.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų gaminių atitiktis 2 punkte nurodytiems techniniams dokumentams ir šiems gaminiams taikomų teisės aktų reikalavimams.

4. Gaminių tikrinimas

Siekdamas patikrinti atitiktį atitinkamiems teisės akte nustatytiems reikalavimams, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas atlieka vieną arba daugiau kiekvieno pagaminto gaminio bandymų, susijusių su vienu arba daugiau gaminiui būdingų konkrečių aspektų. Gamintojo pasirinkimu bandymus atlieka akredituota vidaus įstaiga arba už jų atlikimą yra atsakinga gamintojo pasirinkta notifikuotoji įstaiga.

Kai bandymus atlieka notifikuotoji įstaiga, gamintojas, notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamybos metu pritvirtina notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

5. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

- 5.1. Kaip nurodoma teisės akte, kiekvienam atskiram gaminiui, kuris atitinka taikomus teisės akto reikalavimus, gamintojas gamintojas pritvirtina reikiamą atitikties ženklą.

- 5.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad juos būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminytis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama atitinkamoms institucijoms paprašius.

6. Įgaliotasis atstovas

5 punkte išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jie nurodyti įgaliojime.

## A2 modulis

**Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrimas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais**

1. Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrimas gaminių bandymas atsitiktiniais intervalais – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3, 4 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir prisiimdamas išimtinę atsakomybę užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamieji gaminiai atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai apima atitinkamą pavojaus analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, apima gaminio projektą, gamybą ir veikimą. Kai taikytina, techniniuose dokumentuose yra nurodomi bent jau šie duomenys:

- bendrasis gaminio aprašymas,
- projekto eskizas, gaminimo brėžiniai ir sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir t. t. schemas,
- tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai,
- darnųjų standartų ir (arba) atitinkamų techninių specifikacijų, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių teisinio dokumento reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikomi iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
- projekto skaičiavimų, atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t., ir
- bandymų ataskaitos.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminių gaminių atitiktis 2 punkte nurodytiems techniniams dokumentams ir šiems gaminiams taikomų teisės aktų reikalavimams.

4. Gaminių tikrinimas

Kad patikrintų gaminio vidaus tikrinimų kokybę, gamintojo pasirinkimu, akredituota vidaus įstaiga arba gamintojo pasirinkta notifikuoti įstaiga atlieka gaminių tikrinimus arba paveda juos atlikti atsitiktiniais jos nustatytais intervalais, atsižvelgiant, *inter alia*, į gaminių technologinį sudėtingumą ir gamybos apimtį. Yra tiriama pakankama gatavų gaminių imtis, kurią įstaiga paima gamybos vietoje prieš pateikiant į rinką, ir yra atliekami reikiami šios imties bandymai, nurodyti atitinkamose darnųjų standartų ir (arba) techninių specifikacijų dalyse, arba lygiavertiškai bandymai, kuriais tikrinama gaminio atitiktis atitinkamiems teisės akto reikalavimams.

Vertinant atitiktį, taikytina atranka yra skirta nustatyti, ar gaminio gamyba vyksta neviršijant priimtinių ribų taip siekiant užtikrinti gaminio atitiktį.

Kai bandymus atlieka notifikuoti įstaiga, gamintojas, notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamybos metu pritvirtina notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

5. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

- 5.1. Kaip nurodoma teisės akte, kiekvienam atskiram gaminiui, kuris atitinka taikomus teisės akto reikalavimus, gamintojas gamintojas pritvirtina reikiamą atitikties ženklą.
- 5.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad juos būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminy, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama atitinkamoms institucijoms paprašius.

## 6. Įgaliotasis atstovas

5 punkte išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotas atstovas, jeigu jie nurodyti įgaliojime.

*B modulis***EB tipo tyrimas**

1. EB tipo tyrimas yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurios metu notifikuotoji įstaiga tiria techninį gaminio projektą ir tikrina bei tvirtina, kad techninis gaminio projektas atitinka jam taikomus teisės akto reikalavimus.
2. EB tipo tyrimą galima atlikti bet kuriuo iš toliau nurodytų būdų:
  - numatomos produkcijos tipinio pavyzdžio, paimto iš gatavų gaminių (produkcijos rūšies), tyrimas,
  - gaminio atitikties techniniam projektui vertinimas atliekant techninių dokumentų ir 3 punkte nurodytų patvirtinančių duomenų tyrimą, ir numatomos produkcijos tipinio pavyzdžio arba vienos ar daugiau svarbių gaminio dalių tyrimą (produkcijos rūšies ir projekto tipo derinimas),
  - gaminio atitikties techniniam projektui vertinimas, atliekant techninių dokumentų ir 3 punkte nurodytų patvirtinančių duomenų tyrimą, bet neatliekant pavyzdžio tyrimo (projekto tipas).
3. Vienai pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia EB tipo tyrimo paraišką.

Paraiškoje pateikiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai,
- techniniai dokumentai. Remiantis techniniais dokumentais turi būti įmanoma įvertinti gaminio atitiktį taikomiems teisės akto reikalavimams ir šie dokumentai apima atitinkamą pavojiaus analizę ir vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, apima gaminio projektą, gamybą ir veikimą. Kai taikytina, techniniuose dokumentuose yra nurodomi bent jau šie duomenys:
  - bendrasis gaminio aprašymas,
  - projekto eskizas, gaminimo brėžiniai ir sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir t. t. schemas,
  - tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai,
  - darnųjų standartų ir (arba) atitinkamų techninių specifikacijų, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių teisinio dokumento reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikomi iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
  - projekto skaičiavimų, atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t., ir
  - bandymų ataskaitos,
- numatomos produkcijos tipiniai pavyzdžiai. Notifikuotoji įstaiga gali paprašyti pateikti daugiau pavyzdžių, jeigu jų reikia bandymų programai vykdyti,
- techninio projekto sprendimo atitiktį patvirtinantys duomenys. Šiuose patvirtinančiuose duomenyse nurodomi visi dokumentai, kurie buvo naudojami, visų pirma jei susiję darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos nebuvo taikyti visa apimtimi. Prireikus į patvirtinančius duomenis įtraukiami rezultatai, gauti atliekant bandymus atitinkamoje gamintojo laboratorijoje arba kitoje bandymų laboratorijoje jo vardu ir jo atsakomybe.

4. Notifikuotoji įstaiga:

Gaminio atžvilgiu:

4.1. Analizuoja techninius dokumentus bei patvirtinančius duomenis, siekdama įvertinti gaminio techninio projekto atitiktį;

Pavyzdžio (-ių) atžvilgiu:

4.2. Tikrina, ar pavyzdys (-iai) buvo pagaminti pagal techninius dokumentus, ir nustato dalis, kurios buvo suprojektuotos pagal taikomas susijusių darnųjų standartų ir (arba) techninių specifikacijų nuostatas, taip pat dalis, kurios buvo suprojektuotos netaikant susijusių šių standartų nuostatų.

4.3. Jei gamintojas nusprendė taikyti susijusiuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatytus sprendimus, atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar šie sprendimai buvo taikomi tinkamai.

4.4. Jei susijusiuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatyti sprendimai nebuvo taikomi, atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar gamintojo pasirinktais sprendimais vykdomi tam tikri esminiai teisės akto reikalavimai.

4.5. Susitaria su gamintoju dėl vietos, kur bus atliekami tyrimai ir bandymai.

5. Notifikuotoji įstaiga rengia vertinimo ataskaitą, kurioje registruojami pagal 4 punktą atlikti veiksmai ir jų rezultatai. Nepažeisdama savo išpareigojimų notifikuojančių valdžios institucijų atžvilgiu, notifikuotoji įstaiga paskelbia visą tos ataskaitos turinį arba jos dalį tik gavusi gamintojo sutikimą.

6. Jei tipas atitinka konkrečiam aptariamam gaminiui taikomo teisės akto reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda gamintojui EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, jo galiojimo sąlygos (jei yra) ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Prie sertifikato gali būti pridedamas vienas arba daugiau priedų.

Sertifikate ir jo prieduose yra visa reikiama informacija, kuria remiantis būtų galima įvertinti pagamintų gaminių atitiktį iširtam tipui ir sudaryti sąlygas eksploataavimo kontrolei.

Jei tipas neatitinka taikomų teisės akto reikalavimų, notifikuotoji įstaiga atsisako išduoti EB tipo tyrimo sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, nurodydama išsamias tokio atsisakymo priežastis.

7. Notifikuotoji įstaiga nuolat vertina visuotinai pripažįstamus technikos laimėjimus, kurie rodo, kad patvirtintas tipas gali nebeatitikti taikomų teisės akto reikalavimų, ir sprendžia, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei taip, notifikuotoji įstaiga apie tai praneša gamintojui.

Gamintojas praneša notifikuotajai įstaigai, kuri saugo su EB tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus, apie visus patvirtinto tipo pakeitimus, kurie gali turėti įtakos gaminio atitiktčiai esminiams teisės akto reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas, kaip pirminio EB tipo tyrimo sertifikato papildymas.

8. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikuojančioms valdžios institucijoms apie išduotus ir (arba) panaikintus EB tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikuojančioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, panaikintus, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo EB tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, o gavusi prašymą – ir apie išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos, pateikusios prašymą, turi teisę gauti EB tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas. Pateikusios prašymą, Komisija ir valstybės narės turi teisę gauti techninių dokumentų kopijas ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus. Notifikuotoji įstaiga saugo EB tipo tyrimų sertifikatą, jo priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninius dokumentus, įskaitant gamintojo pateiktus dokumentus, iki sertifikato galiojimo laikotarpio pabaigos.

9. Gamintojas saugo EB tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninius dokumentus dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad juos būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.
10. Įgaliotasis gamintojo atstovas gali pateikti 3 punkte nurodytą paraišką ir vykdyti 7 bei 9 punktuose nurodytus įpareigojimus, jei jie nurodyti įgaliojime.

#### C modulis

##### Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis

1. Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis – tai atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 3 punktuose nustatytus įpareigojimus ir užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų gaminių atitiktis EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir šiems gaminiams taikomiems teisės akto reikalavimams.

3. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

- 3.1. Ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina teisės akte nurodytą reikiamą atitikties ženklą.
- 3.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama atitinkamoms institucijoms paprašius.

4. Įgaliotasis atstovas

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

#### C1 modulis

##### Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis ir prižiūrimi gaminių bandymai

1. Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis ir notifikOTOSIOS ĮSTAIGOS atliekami gaminių bandymai – tai atitikties įvertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų gaminių atitiktis EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir šiems gaminiams taikomiems konkrečiam teisės akto reikalavimams.

3. Gaminių patikra

Siekdamas patikrinti atitiktį atitinkamiems teisės akte nustatytiems reikalavimams, pats gamintojas atlieka arba jo vardu atliekami vienas arba daugiau kiekvieno pagaminto gaminio bandymai, susiję su vienu arba daugiau gaminiui būdingų konkrečių aspektų. Gamintojo pasirinkimu, bandymai atliekami akredituotos vidaus įstaigos arba gamintojo pasirinktos notifikOTOSIOS ĮSTAIGOS atsakomybe.

Kai bandymus atlieka notifikuotoji įstaiga, gamintojas, notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamybos metu pritvirtina notifikOTOSIOS ĮSTAIGOS identifikavimo numerį.

4. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija
  - 4.1. Ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina teisės akte nurodytą reikiamą atitikties ženklą.
  - 4.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama atitinkamoms institucijoms paprašius.

5. Įgaliotasis atstovas

4 punkte išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotas atstovas, jeigu šie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

#### C2 modulis

#### **Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis ir prižiūrimas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais**

1. Gamybos vidaus kontrolė ir notifikuotosios įstaigos atliekamas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais – tai atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamai gaminiui atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų gaminių atitiktis EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir šiems gaminiams taikomiems konkrečioms teisės akto reikalavimams.

3. Gaminių patikra

Kad patikrintų gaminių vidaus tikrinimų kokybę, gamintojo pasirinkimu, akredituota vidaus įstaiga arba gamintojo pasirinkta notifikuotoji įstaiga atlieka gaminių tikrinimus arba paveda juos atlikti atsitiktiniais jos nustatytais intervalais, atsižvelgiant, *inter alia*, į gaminių technologinį sudėtingumą ir gamybos apimtį. Yra tiriama pakankama gatavų gaminių imtis, kurią notifikuotoji įstaiga paima gamybos vietoje prieš pateikiant į rinką, ir yra atliekami reikiami šios imties bandymai, nurodyti atitinkamose darnųjų standartų ir (arba) techninių specifikacijų dalyse, arba lygiaverčiai bandymai, kuriais tikrinama gaminio atitiktis atitinkamiems teisės akto reikalavimams. Kai imtis neatitinka priimtino kokybės lygio, įstaiga imasi atitinkamų priemonių.

Vertinant atitiktį, taikytina atranka yra skirta nustatyti, ar gaminio gamyba vyksta neviršijant priimtinių ribų taip siekiant užtikrinti gaminio atitiktį.

Kai bandymus atlieka notifikuotoji įstaiga, gamintojas, notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamybos metu pritvirtina notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

4. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija
  - 4.1. Ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina teisės akte nurodytą reikiamą atitikties ženklą.
  - 4.2. Gamintojas rengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama atitinkamoms institucijoms paprašius.

## 5. Įgaliotasis atstovas

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

*D modulis***Gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta tipo atitiktis**

1. Gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta tipo atitiktis – tai ta atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamai gaminiui atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.

## 2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą aptarimo gaminio gamybos ir gatavo gaminio patikros bei bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 3 punkte, ir tai turi būti prižiūrima, kaip apibrėžta 4 punkte.

## 3. Kokybės sistema

3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamiesiems gaminiams skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje pateikiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai,
- visa reikiama informacija apie numatomą gaminių kategoriją,
- kokybės sistemos dokumentai,
- patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir EB tipo tyrimo sertifikato kopija.

3.2. Kokybės sistema užtikrina, kad gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomo teisės akto reikalavimus.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos kryptių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Kokybės sistemos dokumentai suteikia galimybę vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose yra tinkamai aprašomi:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir galios spręsti gaminio kokybės klausimus,
- taikomi gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo būdai, taikomos procedūros ir sistemingi veiksmai,
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradėdant gamybą, gamybos metu ir pabaigoje, ir jų atlikimo dažnis,
- kokybės įrašų dokumentai, t. y. patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t., ir
- priemonės, leidžiančios stebėti, ar pasiekta reikiama gaminio kokybė ir ar veiksmingai veikia kokybės sistemos.

3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.



Ji daro prielaidą, kad tie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusių darnųjų standartų įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, be to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 3.1 punkto penktojoje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti susijusius teisės akto reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminio atitiktį tiems reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Pranešime pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

- 3.4. Gamintojas pasižada vykdyti įsipareigojimus, priisiimus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.
- 3.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuojamai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar įvertinimas turi būti pakartotas.

Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

#### 4. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų įsipareigojimų.
- 4.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuojamai įstaigai vertinimo tikslais patekti į gamybos, tikrinimo, bandymo bei sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:

— kokybės sistemos dokumentus,

— kokybės įrašų dokumentus, t. y. patikrinimo ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, ataskaitas apie atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.

- 4.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius tikrinimus, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o tikrinimo ataskaitas pateikia gamintojui.
- 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Per tokius apsilankymus notifikuotoji įstaiga prirėkus gali atlikti gaminio bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.

#### 5. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

- 5.1. Gamintojas pritvirtina teisės akte nurodytą reikiamą atitikties ženklą ir, 3.1 punkte nurodytai notifikuojamai įstaigai prisiimant atsakomybę, šios įstaigos identifikavimo numerį ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio.
- 5.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama atitinkamoms institucijoms paprašius.

6. Gamintojas ne mažiau kaip dešimt metų nuo to laiko, kai paskutinis gaminys buvo pateiktas į rinką, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:
  - dokumentus, nurodytus 3.1 punkte,
  - patvirtintus pakeitimus, nurodytus 3.5 punkte,
  - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose.
7. Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus, sustabdyto galiojimo, panaikintus arba kitaip apribotus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo, panaikintus arba kitaip apribotus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.
8. Įgaliotasis atstovas

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

#### D1 modulis

#### Gamybos proceso kokybės užtikrinimas

1. Gamybos proceso kokybės užtikrinimas – tai atitikties įvertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 4 ir 7 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamieji gaminiai atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.
2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai apima atitinkamą pavojaus analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, apima gaminio projektą, gamybą ir veikimą. Kai taikytina, techniniuose dokumentuose yra nurodomi bent jau šie duomenys:

  - bendrasis gaminio aprašymas,
  - projekto eskizas, gaminimo brėžiniai ir sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir t. t. schemas,
  - tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai,
  - darniųjų standartų ir (arba) atitinkamų techninių specifikacijų, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių teisinio dokumento reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikomi iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
  - projekto skaičiavimų, atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t., ir
  - bandymo protokolai.
3. Gamintojas saugo techninius dokumentus dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad juos būtų galima pateikti atitinkamoms nacionalinėms valdžios institucijoms.
4. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą aptariamo gaminio gamybos ir gatavo gaminio patikros bei bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 5 punkte, ir tai turi būti prižiūrima, kaip apibrėžta 6 punkte.

## 5. Kokybės sistema

### 5.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamiems gaminiams skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje pateikiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai,
- visa reikiama informacija apie numatomą gaminių kategoriją,
- kokybės sistemos dokumentai,
- 2 punkte nurodyti techniniai dokumentai.

### 5.2. Kokybės sistema užtikrina gaminių atitiktį jiems taikomiems teisės akto reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos kryptių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Kokybės sistemos dokumentai suteikia galimybę vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose yra tinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir galios spręsti gaminio kokybės klausimus,
- taikomi gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo būdai, procedūros ir sistemingi veiksmai,
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradėdant gamybą, gamybos metu ir pabaigoje, ir jų atlikimo dažnis,
- kokybės įrašų dokumentai, t. y. patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t.,
- priemonės, leidžiančios stebėti, ar pasiekta reikiama gaminio kokybė ir ar veiksmingai veikia kokybės sistemos.

### 5.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 5.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad tie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusių darnųjų standartų įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, be to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 2 punkte nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti susijusius teisės akto reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminių atitiktį šiems reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Pranešime pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

### 5.4. Gamintojas pasižada vykdyti įsipareigojimus, priisiimus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.

- 5.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuojamai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 5.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar vertinimas turi būti pakartotas.

Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

6. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra

- 6.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų įsipareigojimų.
- 6.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuojamai įstaigai vertinimo tikslais patekti į gamybos, tikrinimo, bandymo bei sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:

- kokybės sistemos dokumentus,
- 2 punkte nurodytus techninius dokumentus,
- kokybės įrašų dokumentus, t. y. patikrinimo ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, ataskaitas apie atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.

- 6.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius auditus, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o audito ataskaitas pateikia gamintojui.

- 6.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Per tokius apsilankymus notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminio bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.

7. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

- 7.1. Ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina teisės akte nurodytą reikiamą atitikties ženklą ir 5.1 punkte nurodytos notifikuosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.
- 7.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama atitinkamoms institucijoms paprašius.

8. Gamintojas ne mažiau kaip dešimt metų nuo to laiko, kai paskutinis gaminys buvo pateiktas į rinką, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:

- dokumentus, nurodytus 5.1 punkte,
- patvirtintus pakeitimus, nurodytus 5.5 punkte,
- notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 5.5, 6.3 ir 6.4 punktuose.

9. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.

## 10. Įgaliotasis atstovas

3, 5.1, 5.5, 7 ir 8 punktuose išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu šie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

*E modulis***Tipo atitiktis, pagrįsta gaminio kokybės užtikrinimu**

1. Tipo atitiktis, pagrįsta gaminio kokybės užtikrinimu, – tai atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.

## 2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą aptariamo gatavo gaminio patikros bei gaminių bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 3 punkte, ir tai turi būti prižiūrima, kaip apibrėžta 4 punkte.

## 3. Kokybės sistema

3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamiems gaminiams skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje pateikiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai,
- visa reikiama informacija apie numatomą gaminių kategoriją,
- kokybės sistemos dokumentai, ir
- patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir EB tipo tyrimo sertifikato kopija.

3.2. Kokybės sistema užtikrina gaminių atitiktį tipui, aprašytam EB tipo tyrimo sertifikate, ir šiems gaminiams taikomiems teisės akto reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos kryptių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Kokybės sistemos dokumentai suteikia galimybę vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose yra tinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir galios spręsti gaminio kokybės klausimus,
- tyrimai ir bandymai, kuriuos bus atliekami pagaminus gaminių,
- kokybės įrašų dokumentai, t. y. patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t.,
- priemonės, skirtos stebėti, ar kokybės sistema veikia veiksmingai.

3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad tie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusių darnųjų standartų įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, be to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 3.1 punkto penktojoje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti susijusius teisės akto reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminio atitiktį tiems reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Pranešime pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

- 3.4. Gamintojas pasižada vykdyti išpareigojimus, priisiimtus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.
- 3.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar vertinimas turi būti pakartotas.

Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

4. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra
    - 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų išpareigojimų.
    - 4.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai įvertinimo tikslais pateikti į gamybos, tikrinimo, bandymo ir laikymo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:
      - kokybės sistemos dokumentus,
      - kokybės įrašų dokumentus, t. y. patikrinimo ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, ataskaitas apie atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.
    - 4.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius auditus, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o audito ataskaitas pateikia gamintojui.
    - 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Per tokius apsilankymus notifikuotoji įstaiga prirėkus gali atlikti gaminio bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.
  5. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija
    - 5.1. Gamintojas pritvirtina teisės akte nurodytą reikiamą atitikties ženklą ir, 3.1 punkte nurodytai notifikuotajai įstaigai priisiimant atsakomybę, šios įstaigos identifikavimo numerį ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio.
    - 5.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.
- Atitikties deklaracijos kopija pridedama atitinkamoms institucijoms paprašius.
6. Gamintojas ne mažiau kaip dešimt metų nuo to laiko, kai paskutinis gaminys buvo pateiktas į rinką, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:
    - dokumentus, nurodytus 3.1 punkte,

- patvirtintus pakeitimus, nurodytus 3.5 punkte,
  - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose.
7. Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena notifikuojoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.

8. Įgaliotasis atstovas

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

*E1 modulis*

**Gatavo gaminio patikros ir bandymų kokybės užtikrinimas**

1. Gatavo gaminio patikros ir bandymų kokybės užtikrinimas – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 4 ir 7 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamai gaminiui atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai apima atitinkamą pavojaus analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, apima gaminio projektą, gamybą ir veikimą. Kai taikytina, techniniuose dokumentuose yra nurodomi bent jau šie duomenys:

- bendrasis gaminio aprašymas,
  - projekto eskizas, gaminimo brėžiniai ir sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir t. t. schemas,
  - tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai,
  - darnųjų standartų ir (arba) atitinkamų techninių specifikacijų, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių teisinio dokumento reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikomi iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
  - projekto skaičiavimų, atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t., ir
  - bandymo protokolai.
3. Gamintojas saugo techninius dokumentus dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad juos būtų galima pateikti atitinkamoms nacionalinėms valdžios institucijoms.
4. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą aptariamo gatavo gaminio patikros ir gaminių bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 5 punkte, ir jis turi būti prižiūrimas, kaip apibrėžta 6 punkte.

5. Kokybės sistema

5.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamoms gaminiams skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje pateikiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai,
- visa reikiama informacija apie numatomą gaminių kategoriją,
- kokybės sistemos dokumentai, ir
- 2 punkte nurodyti techniniai dokumentai.

5.2. Kokybės sistema turi užtikrinti gaminių atitiktį jiems taikomiems teisės akto reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos krypčių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Kokybės sistemos dokumentai suteikia galimybę vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose yra tinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės išipareigojimai ir galios spręsti gaminio kokybės klausimus,
- tyrimai ir bandymai, kuriuos bus atliekami pagaminus gaminį,
- kokybės įrašų dokumentai, t. y. patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t.,
- priemonės, skirtos stebėti, ar kokybės sistema veikia veiksmingai.

5.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 5.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad tie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusių darnųjų standartų įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, be to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 2 punkte nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti susijusius teisės akto reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminio atitiktį tiems reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Pranešime pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

5.4. Gamintojas pasižada vykdyti išipareigojimus, prisiimtus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.

5.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 5.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar vertinimas turi būti pakartotas.



Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

6. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra
  - 6.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų įsipareigojimų.
  - 6.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai vertinimo tikslais patekti į gamybos, tikrinimo, bandymo bei sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:
    - kokybės sistemos dokumentus,
    - 2 punkte nurodytus techninius dokumentus,
    - kokybės įrašų dokumentus, t. y. patikrinimo ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, ataskaitas apie atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.
  - 6.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius auditus, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o audito ataskaitas pateikia gamintojui.
  - 6.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Per tokius apsilankymus notifikuotoji įstaiga prirėkus gali atlikti gaminio bandymus arba pavesiti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.
7. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija
  - 7.1. Ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina teisės akte nurodytą reikiamą atitikties ženklą ir 5.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.
  - 7.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pridedama atitinkamoms institucijoms paprašius.
8. Gamintojas ne mažiau kaip dešimt metų nuo to laiko, kai paskutinis gaminys buvo pateiktas į rinką, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:
  - dokumentus, nurodytus 5.1 punkte,
  - patvirtintus pakeitimus, nurodytus 5.5 punkte,
  - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 5.5, 6.3 ir 6.4 punktuose.
9. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsiskyti išduoti, sustabdyti arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsiskyti išduoti, sustabdyti galiojimo arba panaikintus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.
10. Įgaliotasis atstovas

3, 5.1, 5.5, 7 ir 8 punktuose išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu šie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

## F modulis

**Gaminio patikra grindžiama tipo atitiktis**

1. Gaminio patikra grindžiama tipo atitiktis – tai atitikties vertinimo procedūros dalis, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 5.1 ir 6 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad atitinkami gaminiai, kuriems taikomos 3 punkto nuostatos, atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų gaminių atitiktis EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir šiems gaminiams taikomiems teisės akto reikalavimams.

3. Patikra

Kad patikrintų gaminių atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir atitinkamiems teisės akto reikalavimams, gamintojo pasirinkta notifikuojoji įstaiga atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus. Gaminių atitikčiai atitinkamiems reikalavimams patikrinti skirti tyrimai ir bandymai atliekami gamintojo pasirinkimu.

Siekiant patikrinti gaminio atitiktį atitinkamiems reikalavimams, gamintojo pasirinkimu tiriamas ir bandomas kiekvienas gaminytis, kaip nurodyta 4 punkte, arba gaminiai tiriami ir bandomi statistiniu metodu, kaip nurodyta 5 punkte.

4. Atitikties patikra tiriant ir bandant kiekvieną gaminį

- 4.1. Siekiant patikrinti atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir atitinkamiems teisės akto reikalavimams, visi gaminiai tiriami atskirai ir atliekami reikiami bandymai, aprašyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiaverčiai bandymai. Jei tokio darniojo standarto nėra, dėl tam tikrų būtinų atlikti bandymų sprendžia atitinkama notifikuojoji įstaiga.

- 4.2. Notifikuojoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir ant kiekvieno patvirtinto gaminio pritrivina savo identifikavimo numerį arba, prisiimdama atsakomybę, paveda tai padaryti.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad galėtų juos pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms patikrinti.

5. Statistinė atitikties patikra

- 5.1. Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesas ir jo stebėseną užtikrintų kiekvienos pagamintos partijos vienuarūšiškumą, ir pateikia patikrai gaminius vienuarūšių partijų pavidalu.

- 5.2. Kiekvienos partijos atsitiktinė imtis imama pagal teisės akto reikalavimus. Kad būtų užtikrinta gaminių atitiktis taikomiems teisės akto reikalavimams ir nustatyta, ar partija yra priimama ar atmetama, atskirai tiriami visi imties gaminiai ir atliekami reikiami bandymai, aprašyti atitinkamame (-uose) darniajame (-uosiuose) standarte (-uose) ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiaverčiai bandymai. Jei tokio darniojo standarto nėra, dėl tam tikrų būtinų atlikti bandymų sprendžia atitinkama notifikuojoji įstaiga.

- 5.3. Jei partija priimama, visi partijos gaminiai laikomi patvirtintais, išskyrus tuos imties gaminius, kurie neatitiko bandymų reikalavimų.

Notifikuojoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą, ir ant kiekvieno patvirtinto gaminio pritrivina savo identifikavimo numerį arba prisiimdama atsakomybę paveda tai padaryti.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad galėtų juos pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

- 5.4. Jeigu partija yra atmetama, notifikuojoji įstaiga ar kompetentinga institucija imasi atitinkamų priemonių užkirsti kelią šios partijos pateikimui į rinką. Dažno partijų atmetimo atveju notifikuojoji įstaiga gali sustabdyti statistinę patikrą ir imtis atitinkamų priemonių.

6. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija
  - 6.1. Ant kiekvieno EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina būtiną atitikties ženklą, kaip nustatyta teisės akte, ir 3 punkte nurodytos notifikuosios įstaigos, jei ji priiima atsakomybę, identifikavimo numerį.
  - 6.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pateikiama atitinkamoms institucijoms paprašius.

Jeigu 3 punkte nurodyta notifikuotoji įstaiga sutinka ir priiima atsakomybę, gamintojas ant gaminių gali pritvirtinti notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

7. Jeigu notifikuotoji įstaiga sutinka ir priiima atsakomybę, gamintojas notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį ant gaminių gali pritvirtinti gamybos metu.
8. Įgaliotasis atstovas

Gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotas atstovas, jeigu šie įpareigojimai nurodyti įgaliojime. Įgaliotas atstovas nevykdo 2 ir 5.1 punktuose numatytų gamintojo pareigų.

#### *F1 modulis*

### **Gaminio patikra grindžiama atitiktis**

1. Gaminio patikra grindžiama atitiktis – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3, 6.1. ir 7 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad atitinkami gaminiai, kuriems taikomos 4 punkto nuostatos, atitinka šiems gaminiams taikomus teisės akto reikalavimus.
2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai apima atitinkamą pavojaus analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, apima gaminio projektą, gamybą ir veikimą. Kai taikytina, techniniuose dokumentuose nurodomi bent jau šie duomenys:

- bendrasis gaminio aprašymas,
- projekto eskizas, gaminimo brėžiniai ir sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir t. t. schemas,
- tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai,
- darniųjų standartų ir (arba) atitinkamų techninių specifikacijų, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių teisinio dokumento reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikomi iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
- projekto skaičiavimų, atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t., ir
- bandymų ataskaitos.

Gamintojas saugo techninius dokumentus dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad juos būtų galima pateikti atitinkamoms nacionalinėms valdžios institucijoms.

### 3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų gaminių atitiktis taikomiems teisės akto reikalavimams.

### 4. Patikra

Kad patikrintų gaminių atitiktį taikomiems teisės akto reikalavimams, gamintojo pasirinkta notifikuootoji įstaiga atlieka reikiamus tyrimus ir įrašus.

Atliekant tuos tyrimus ir bandymus gamintojo pasirinkimu tiriamas ir bandomas kiekvienas gaminy, kaip nurodyta 5 punkte, arba gaminiai tiriami ir bandomi statistiniu metodu, kaip nurodyta 6 punkte.

### 5. Atitikties patikra tiriant ir bandant kiekvieną gamini

5.1. Siekiant patikrinti atitiktį jiems taikomiems reikalavimams, visi gaminiai tiriami atskirai, ir atliekami reikiami bandymai, aprašyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiaverčiai bandymai. Jei tokio darniojo standarto ir (arba) techninės specifikacijos nėra, atitinkama notifikuootoji įstaiga sprendžia, kokius būtinus bandymus atlikti.

5.2. Notifikuootoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir ant kiekvieno patvirtinto gaminio pritvirtina savo identifikavimo numerį arba, prisiimdama atsakomybę, paveda tai padaryti.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad galėtų juos pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

### 6. Statistinė atitikties patikra

6.1. Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesas užtikrintų kiekvienos pagamintos partijos vienuarūšiškumą, ir pateikia patikrai gaminius vienuarūšių partijų pavidalu.

6.2. Kiekvienos partijos atsitiktinė imtis imama pagal teisės akto reikalavimus. Kad būtų užtikrinta gaminių atitiktis jiems taikomiems reikalavimams ir nustatyta, ar partija yra priimama ar atmetama, atskirai tiriamas kiekvienas imties gaminy, ir atliekami reikiami bandymai, aprašyti susijusiuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiaverčiai bandymai. Jei tokio darniojo standarto ir (arba) techninės specifikacijos nėra, atitinkama notifikuootoji įstaiga sprendžia, kokius būtinus bandymus atlikti.

6.3. Jei partija priimama, visi partijos gaminiai laikomi patvirtintais, išskyrus tuos imties gaminius, kurie neatitiko bandymų reikalavimų.

Notifikuootoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir ant kiekvieno patvirtinto gaminio pritvirtina savo identifikavimo numerį arba, prisiimdama atsakomybę, paveda tai padaryti.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad galėtų juos pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

Jei siunta atmetama, notifikuootoji įstaiga imasi reikiamų priemonių, kad ta siunta nebūtų pateikta į rinką.

### 7. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

7.1. Ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina atitikties ženklą, kaip nustatyta teisės akte, ir 4 punkte nurodytos notifikuootosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.

7.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pateikiama atitinkamoms institucijoms paprašius.

Jei 5 punkte nurodyta notifikuotoji įstaiga sutinka ir prisiima atsakomybę, gamintojas ant gaminių gali pritvirtinti notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

8. Jei notifikuotoji įstaiga sutinka ir prisiima atsakomybę, gamintojas notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį ant gaminių gali pritvirtinti gamybos metu.
9. Įgaliotasis atstovas

Gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotas atstovas, jeigu šie įpareigojimai nurodyti įgaliojime. Įgaliotas atstovas negali vykdyti 3 ir 6.1 punktuose išvardytų gamintojo įpareigojimų.

#### G modulis

##### Vieneto patikra grindžiama atitiktis

1. Vieneto patikra grindžiama atitiktis – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2, 3 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamam gaminiui, kuriam taikomos 4 punkto nuostatos, atitinka jam taikomus teisės akto reikalavimus.
2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus ir prireikus pateikia juos 4 punkte nurodytai notifikuotajai įstaigai. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai apima atitinkamą pavojaus analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam vertinimui, apima gaminio projektą, gamybą ir veikimą. Kai taikytina, techniniuose dokumentuose yra nurodomi bent jau šie duomenys:

- bendrasis gaminio aprašymas,
- projekto eskizas, gaminimo brėžiniai ir sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir t. t. schemas,
- minėtiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai,
- darniųjų standartų ir (arba) atitinkamų techninių specifikacijų, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių teisinio dokumento reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikomi iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
- projekto skaičiavimų, atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t., ir
- bandymų ataskaitos.

Gamintojas saugo techninius dokumentus dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad juos būtų galima pateikti atitinkamoms nacionalinėms valdžios institucijoms.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos ir jos stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamo gaminio atitiktis taikomiems teisės akto reikalavimams.

4. Patikra

Kad patikrintų gaminio atitiktį taikomiems teisės akto reikalavimams, gamintojo pasirinkta notifikuotoji įstaiga atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus, aprašytus darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiavertius bandymus arba paveda juos atlikti. Jei tokio darniojo standarto ir (arba) techninės specifikacijos nėra, atitinkama notifikuotoji įstaiga sprendžia, kokius būtinus bandymus atlikti.

Notifikuotoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą, ir ant patvirtinto gaminio pritvirtina savo identifikavimo numerį arba, prisiimdama atsakomybę, paveda tai padaryti.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad galėtų juos pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.

5. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija
- 5.1. Ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina teisės akte nurodytą reikiamą atitikties ženklą ir 4 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos, jei ji priiima atsakomybę, identifikavimo numerį.
- 5.2. Gamintojas parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminys, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pateikiama atitinkamoms institucijoms paprašius.

6. Įgaliotasis atstovas

2 ir 5 punktuose išvardytus gamintojo įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotas atstovas, jeigu šie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

#### *H modulis*

#### **Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis**

1. Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 5 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.
  2. Gamyba
- Gamintojas naudoja patvirtintą aptariamo gaminio projektavimo, gamybos ir gatavo gaminio patikros bei bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 3 punkte, ir jis turi būti prižiūrimas, kaip apibrėžta 4 punkte.
3. Kokybės sistema
  - 3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamiesiems gaminiams skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje pateikiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas,
- techniniai dokumentai, parengti vienam kiekvienos ketinamų gaminti gaminių kategorijos modeliui. Kai taikytina, techniniuose dokumentuose nurodomi bent jau šie duomenys:
  - bendrasis gaminio aprašymas,
  - projekto eskizas, gaminimo brėžiniai ir sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir t. t. schemas,
  - tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai,
  - darniųjų standartų ir (arba) atitinkamų techninių specifikacijų, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių teisinio dokumento reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikomi iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
  - projekto skaičiavimų, atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t.,
  - bandymų ataskaitos,

- kokybės sistemos dokumentai, ir
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai.

3.2. Kokybės sistema turi užtikrinti gaminių atitiktį jiems taikomiems teisės akto reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos kryptių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Tie kokybės sistemos dokumentai suteikia galimybę vienodai interpretuoti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose yra tinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės išpareigojimai ir galios spręsti gaminio projektavimo ir kokybės klausimus,
- techninio projekto specifikacijos, įskaitant standartus, kurie bus taikomi, ir, jeigu atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos nebus taikomi visa apimtimi, priemonės, kuriomis bus siekiama užtikrinti esminių gaminiams taikomų teisės akto reikalavimų vykdymą,
- projekto kontrolės ir tikrinimo metodai, procedūros ir sistemingi veiksmai, kurie bus taikomi projektuojant nagrinėjamos kategorijos gaminius,
- taikomi gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo būdai, procedūros ir sistemingi veiksmai,
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradėdant gamybą, gamybos metu ir pabaigoje, ir jų atlikimo dažnis,
- kokybės įrašų dokumentai, t. y. patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t.,
- priemonės, leidžiančios stebėti, ar pasiekta reikiama projekto ir gaminio kokybė ir ar veiksmingai veikia kokybės sistemos.

3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji preziumuoja, kad tie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusių darnųjų standartų įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, bet to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 3.1 punkto antroje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti taikytinus teisės akto reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminio atitiktį tiems reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui.

Pranešime pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

- 3.4. Gamintojas pasižada vykdyti išpareigojimus, prisiimtus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.
- 3.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar vertinimas turi būti pakartotas.

Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

4. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra
  - 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų išpareigojimų.
  - 4.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai vertinimo tikslais patekti į projektavimo, gamybos, tikrinimo, bandymo ir sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:
    - kokybės sistemos dokumentus,
    - projektavimui skirtose kokybės sistemos dalyje numatytus kokybės įrašų dokumentus, pvz., analizių, skaičiavimų, bandymų rezultatus ir t. t.,
    - gamybai skirtose kokybės sistemos dalyje numatytus kokybės įrašų dokumentus, pvz., patikrų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, ataskaitas apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.
  - 4.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius auditus, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o audito ataskaitas pateikia gamintojui.
  - 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji įstaiga prirėikus gali atlikti gaminio bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Ji pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.
5. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija
  - 5.1. Ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina teisės akte nurodytą reikiamą atitikties ženklą ir 3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.
  - 5.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija pateikiama atitinkamoms institucijoms paprašius.
6. Gamintojas ne mažiau kaip dešimt metų nuo to laiko, kai paskutinis gaminys buvo pateiktas į rinką, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:
  - techninius dokumentus, nurodytus 3.1 punkte,
  - kokybės sistemos dokumentus, nurodytus 3.1 punkte,
  - patvirtintus pakeitimus, nurodytus 3.5 punkte,
  - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose.
7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.



## 8. Įgaliotasis atstovas

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

*H1 modulis***Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis ir projekto tyrimas**

1. Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis ir projekto tyrimas – tai atitikties vertinimo procedūra, pagal kurią gamintojas vykdo 2 ir 6 punktuose nustatytus įpareigojimus ir, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, užtikrina bei deklaruoja, kad aptariamie gaminiai atitinka jiems taikomus teisės akto reikalavimus.

## 2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą aptariamo gaminio projektavimo, gamybos ir gatavo gaminio patikros bei bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 3 punkte, ir jis turi būti prižiūrimas, kaip apibrėžta 5 punkte. Gaminių techninio projekto atitiktis tiriama pagal 4 punktą.

## 3. Kokybės sistema

3.1. Pasirinktai notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia paraišką dėl aptariamiems gaminiams skirtos kokybės sistemos įvertinimo.

Paraiškoje pateikiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas,
- visa reikiama informacija apie numatomą gaminių kategoriją,
- kokybės sistemos dokumentai,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai.

3.2. Kokybės sistema turi užtikrinti gaminių atitiktį jiems taikomiems teisės akto reikalavimams.

Visi elementai, gamintojo priimti reikalavimai ir nuostatos yra sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami veiklos kryptių, procedūrų ir nurodymų rašytine forma. Šie kokybės sistemos dokumentai suteikia galimybę vienodai interpretuoti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma juose yra tinkamai aprašyti:

- kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir galios spręsti gaminio projektavimo ir kokybės klausimus,
- techninio projekto specifikacijos, įskaitant standartus, kurie bus taikomi, ir, jeigu atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos nebus taikomi visa apimtimi, priemonės, kuriomis bus siekiama užtikrinti esminių gaminiams taikomų teisės akto reikalavimų vykdymą,
- projekto kontrolės ir tikrinimo metodai, procedūros ir sistemingi veiksmai, kurie bus taikomi projektuojant nagrinėjamos kategorijos gaminius,
- taikomi gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo būdai, taikomos procedūros ir sistemingi veiksmai,
- tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš pradėdant gamybą, gamybos metu ir pabaigoje, ir jų atlikimo dažnis,

- kokybės įrašų dokumentai, t. y. patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t.,
- priemonės, leidžiančios stebėti, ar pasiekta reikiama projekto ir gaminio kokybė ir ar veiksmingai veikia kokybės sistemos.

3.3. Notifikuotoji įstaiga vertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji preziumuoja, kad tie kokybės sistemos elementams taikomi reikalavimai yra vykdomi, jei kokybės sistema atitinka reikiamas susijusių darnųjų standartų įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas ir (arba) technines specifikacijas.

Audito grupė turi išmanyti kokybės vadybos sistemas, bet to, joje turi būti bent vienas narys, turintis patirties aptariamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikomus teisės akto reikalavimus. Audito procedūros dalis yra vertinimas lankantis gamintojo patalpose.

Apie sprendimą pranešama gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui.

Pranešime pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

3.4. Gamintojas pasižada vykdyti įsipareigojimus, priimtus dėl patvirtintos kokybės sistemos, ir tvarkyti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.

3.5. Gamintojas praneša apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai.

Notifikuotoji įstaiga vertina siūlomus pakeitimus ir priima sprendimą, ar pakeista kokybės sistema vis dar atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar vertinimas turi būti pakartotas.

Apie sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

3.6. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikavusioms valdžios institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemų patvirtinimus ir, gavusi prašymą, apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.

4. Projekto tyrimas

4.1. Notifikuotajai įstaigai, nurodytai 3.1 punkte, gamintojas pateikia paraišką projektui iširti.

4.2. Iš paraiškos turi būti įmanoma suprasti gaminio projektą, gamybą bei veikimą ir įvertinti atitiktį jam taikomiems teisės akto reikalavimams. Joje pateikiama:

- gamintojo pavadinimas ir adresas,
- rašytinis pareiškimas, kad tokia pat paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai,
- techniniai dokumentai. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma atlikti gaminio atitikties susijusiems reikalavimams vertinimą, ir šie dokumentai apima atitinkamą pavojaus analizę bei vertinimą. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikomi reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia tokiam įvertinimui, apima tokius dalykus, kaip gaminio projektas ir veikimas. Kai taikytina, techniniuose dokumentuose yra nurodomi bent jau šie duomenys:
  - bendrasis gaminio aprašymas,
  - projekto eskizas, gaminimo brėžiniai ir sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir t. t. schemas,

- tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai,
  - darnųjų standartų ir (arba) atitinkamų techninių specifikacijų, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kurie yra taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, skirtų esminių teisinio dokumento reikalavimų atitikčiai užtikrinti, aprašymai. Jeigu darnieji standartai taikomi iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos dalys, kurios buvo taikomos,
  - projekto skaičiavimų, atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t., ir
  - bandymų ataskaitos,
  - techninio projekto tinkamumą patvirtinantys duomenys. Šiuose patvirtinančiuose duomenyse nurodomi visi naudoti dokumentai, visų pirma, jei atitinkami darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos nebuvo taikomi visa apimtimi, ir prirėkus į duomenis įtraukiami atliktų bandymų atitinkamoje gamintojo laboratorijoje arba kitoje bandymų laboratorijoje jo vardu ir jo atsakomybe rezultatai.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga tiria paraišką ir, jei projektas atitinka gaminiui taikomus teisės akto reikalavimus, ji gamintojui išduoda EB projekto tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, jo galiojimo sąlygos (jei yra) ir duomenys, reikalingi patvirtintam projektui identifikuoti. Prie sertifikato gali būti pridėdamas vienas ar daugiau priedų.

Sertifikate ir jo prieduose yra visa reikiama informacija, kuria remiantis būtų galima įvertinti pagamintų gaminių atitiktį ištirtam tipui ir, kai tinka, sudaryti sąlygas eksploataavimo kontrolei.

Jei projektas neatitinka taikomų teisės aktų reikalavimų, paskelbtoji įstaiga atsisako išduoti projekto tyrimo sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, nurodydama detalias tokio atsisakymo priežastis.

- 4.4. Notifikuotoji įstaiga nuolat vertina visuotinai pripažįstamo technologijų lygio pokyčius, kurie rodo, kad patvirtintas projektas gali nebeatitikti taikomų teisės akto reikalavimų, ir sprendžia, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei taip, notifikuotoji įstaiga apie tai praneša gamintojui.

EB tipo projekto tyrimo sertifikatą išdavusiai notifikuotajai įstaigai gamintojas praneša apie visus patvirtinto projekto pakeitimus, kurie gali daryti įtakos atitikčiai esminiams teisės akto reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas, kurį pateikia EB projekto tyrimo sertifikatą išdavusi notifikuotoji įstaiga kaip pirminio EB projekto tyrimo sertifikato papildymą.

- 4.5. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikuojančioms valdžios institucijoms apie išduotus ir (arba) panaikintus EB projekto tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikavusioms valdžios institucijoms atsakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo sertifikatus ir (arba) jų papildymų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie jos atsisakytus išduoti, panaikintus, sustabdytus arba kitaip apriboto galiojimo EB projekto tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, o gavusi prašymą – ir apie jos išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

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

Notifikuotoji įstaiga saugo EB projekto tyrimų sertifikato, jo priedų ir papildymų kopiją, taip pat techninius dokumentus, įskaitant gamintojo pateiktus dokumentus, iki sertifikato galiojimo laikotarpio pabaigos.

- 4.6. Gamintojas saugo EB projekto tyrimo sertifikatą, jo priedus ir papildymus, kartu su techniniais dokumentais dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad juos būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms.
5. Notifikuotosios įstaigos atliekama priežiūra
  - 5.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės sistemos numatytų įsipareigojimų.
  - 5.2. Gamintojas sudaro sąlygas notifikuotajai įstaigai vertinimo tikslais pateikti į projektavimo, gamybos, tikrinimo, bandymo ir sandėliavimo vietas ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:
    - kokybės sistemos dokumentus,
    - projektui skirtoje kokybės sistemos dalyje numatytus kokybės įrašų dokumentus, pvz., analizių, skaičiavimų, bandymų rezultatus ir t. t.,
    - gamybai skirtoje kokybės sistemos dalyje numatytus kokybės įrašų dokumentus, pvz., patikrų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, ataskaitas apie susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.
  - 5.3. Notifikuotoji įstaiga vykdo periodinius auditus, norėdama įsitikinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, o auditu ataskaitas pateikia gamintojui.
  - 5.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus apsilankymus pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminio bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Ji pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.
6. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija
  - 6.1. Ant kiekvieno taikomus teisės akto reikalavimus atitinkančio gaminio gamintojas pritvirtina teisės akte nurodytą reikiamą atitikties ženklą ir 3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos, jei ji prisiima atsakomybę, identifikavimo numerį.
  - 6.2. Gamintojas rengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją dešimt metų nuo gaminio vieneto pateikimo į rinką, kad ją būtų galima pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms. Atitikties deklaracijoje identifikuojamas gaminio modelis, kuriam ši deklaracija buvo parengta, ir nurodomas projekto tyrimo sertifikato numeris.

Atitikties deklaracijos kopija pateikiama atitinkamoms institucijoms paprašius.
7. Gamintojas ne mažiau kaip dešimt metų nuo to laiko, kai paskutinis gaminys buvo pateiktas į rinką, saugo nacionalinėms institucijoms prieinamus:
  - kokybės sistemos dokumentus, nurodytus 3.1 punkte,
  - patvirtintus pakeitimus, nurodytus 3.5 punkte,
  - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 5.3 ir 5.4 punktuose.
8. Įgaliotasis atstovas

Įgaliotasis gamintojo atstovas gali pateikti 4.1 ir 4.2 punktuose nurodytą paraišką ir vykdyti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ir 7 punktuose nurodytus įpareigojimus jo vardu ir jo atsakomybe, jei šie įpareigojimai nurodyti įgaliojime.

A. Gamybos vidaus kontrolė	B. Tipo vieneto tyrimas	G. Vieneto patikra	H. Visiškas kokybės užtikrinimas
<p>Gamintojas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Saugo techninius dokumentus, kad galėtų pateikti nacionalinėms valdžios institucijoms</li> </ul>	<p>Notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— techninius dokumentus</li> <li>— techninio projekto sprendimo atitiktį patvirtinančius duomenis</li> <li>— numatomos produkcijos tipinį pavyzdį (-ius), kaip reikalaujama</li> </ul> <p>Notifikuotoji įstaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nustato atitiktį esminiams reikalavimams</li> <li>— Tiria techninius dokumentus ir patvirtinančius duomenis, kad įvertint atitiktį techniniam projektui</li> <li>— Pavyzdžio (-ių) atžvilgiu: jei reikia, atlieka bandymus</li> <li>— Išduoda EB tipo tyrimo sertifikatą</li> </ul>	<p>Gamintojas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pateikia techninius dokumentus</li> </ul>	<p>EN ISO 9001:2000 <sup>(4)</sup></p> <p>Gamintojas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— naudoja patvirtintą projekto kokybės sistemą</li> <li>— pateikia techninius dokumentus</li> </ul> <p>Notifikuotoji įstaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atlieka KS priežiūrą</li> </ul> <p><b>H1</b></p> <p>Notifikuotoji įstaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tikrina projekto atitiktį <sup>(1)</sup></li> <li>— Išduoda EB projekto tyrimo sertifikatą <sup>(1)</sup></li> </ul>

GAMYBA	<p><b>A.</b> Gamintojas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Deklaruoja atitiktį esminiams reikalavimams</li> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>	<p><b>C. Atitiktis tipui</b></p> <hr/> <p><b>C.</b> Gamintojas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Deklaruoja atitiktį patvirtintam tipui</li> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>	<p><b>D. Gamybos kokybės užtikrinimas</b></p> <hr/> <p>EN ISO 9001:2000 <sup>(2)</sup></p> <p>Gamintojas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Naudoja patvirtintą gamybos, galutinės patikros ir bandymo kokybės sistemą</li> <li>— Deklaruoja atitiktį patvirtintam tipui</li> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>	<p><b>E. Gaminio kokybės užtikrinimas</b></p> <hr/> <p>EN ISO 9001:2000 <sup>(3)</sup></p> <p>Gamintojas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Naudoja patvirtintą galutinės patikros ir bandymo kokybės sistemą</li> <li>— Deklaruoja atitiktį patvirtintam tipui</li> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>	<p><b>F. Gaminio tikrinimas</b></p> <hr/> <p>Gamintojas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Deklaruoja atitiktį patvirtintam tipui</li> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>	<p>Gamintojas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pateikia gaminį</li> <li>— Deklaruoja atitiktį</li> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>	<p>Gamintojo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Naudoja patvirtintą gamybos, galutinės patikros ir bandymo kokybės sistemą</li> <li>— Deklaruoja atitiktį</li> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>
	<p><b>A1.</b> Akredituota vidaus įstaiga</p> <p>arba notifikuotoji įstaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specifinių gaminio aspektų bandymai <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p><b>C1.</b> Akredituota vidaus įstaiga</p> <p>arba notifikuotoji įstaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specifinių gaminio aspektų bandymai <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p><b>D1.</b> Deklaruoja atitiktį esminiams reikalavimams</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>	<p><b>E1</b> Deklaruoja atitiktį esminiams reikalavimams</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>	<p><b>F1</b> Deklaruoja atitiktį esminiams reikalavimams</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>	<p>Gamintojas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pateikia gaminį</li> <li>— Deklaruoja atitiktį</li> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>	<p>Gamintojo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Naudoja patvirtintą gamybos, galutinės patikros ir bandymo kokybės sistemą</li> <li>— Deklaruoja atitiktį</li> <li>— Pritvirtina reikalaujamą atitikties ženklą</li> </ul>
	<p><b>A2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gaminio tikrinimas atsitiktiniais intervalais <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p><b>C2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gaminio tikrinimas atsitiktiniais intervalais <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p>Notifikuotoji įstaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Tvirtina KS</li> <li>— Atlieka KS priežiūrą</li> </ul>	<p>Notifikuotoji įstaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Tvirtina KS</li> <li>— Atlieka KS priežiūrą</li> </ul>	<p>Notifikuotoji įstaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Tikrina atitiktį esminiams reikalavimams</li> <li>— Išduoda atitikties sertifikatą</li> </ul>	<p>Notifikuotoji įstaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Tikrina atitiktį esminiams reikalavimams</li> <li>— Išduoda atitikties sertifikatą</li> </ul>	<p>Notifikuotoji įstaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atlieka KS priežiūrą</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Papildomi reikalavimai, kurie gali būti numatyti tam tikras gamybos sritis reglamentuojančiuose teisės aktuose.

<sup>(2)</sup> Išskyrus 7.3 papunktį ir reikalavimus, susijusius su klientų pasitenkinimu ir nuolatiniu tobulinimu.

<sup>(3)</sup> Išskyrus 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 papunkčius ir reikalavimus, susijusius su klientų pasitenkinimu ir nuolatiniu tobulinimu.

<sup>(4)</sup> Išskyrus reikalavimus, susijusius su klientų pasitenkinimu ir nuolatiniu tobulinimu.

## III PRIEDAS

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**

1. Nr. xxxxxx (unikalus gaminio identifikacijos numeris):
2. Gamintojo arba jo įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas:
3. Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo (arba montuotojo) išimtinė atsakomybe:
4. Deklaracijos objektas (gaminio identifikavimo ženklas, pagal kurį jį galima atsekti. Kai tinkama, gali būti pateikiama nuotrauka):
5. Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusius derinamuosius Bendrijos teisės aktus: .....
6. Susijusių taikytų darnųjų standartų nuorodos arba specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos:
7. Jei taikytina, notifikuotoji įstaiga (pavadinimas, numeris) atliko (dalyvavimo procese aprašymas) ir išdavė sertifikatą:  
....
8. Papildoma informacija:

Už ką ir kieno vardu pasirašyta: .....

(išdavimo vieta ir data)

(pavardė, pareigos) (parašas)

---