

DECISÕES APROVADAS CONJUNTAMENTE PELO PARLAMENTO EUROPEU E PELO CONSELHO

DECISÃO N.º 768/2008/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 9 Julho de 2008

relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) Em 7 de Maio de 2003, a Comissão apresentou uma comunicação ao Conselho e ao Parlamento Europeu, intitulada «Reforçar a aplicação das directivas da Nova Abordagem». Na sua resolução de 10 de Novembro de 2003 ⁽³⁾, o Conselho reconheceu a importância da Nova Abordagem, como modelo normativo adequado e eficaz, que propicia a inovação tecnológica e favorece a competitividade da indústria europeia, e confirmou a necessidade de tornar a sua aplicação extensível a novas áreas, reconhecendo simultaneamente a necessidade de um quadro mais claro para a avaliação da conformidade, a acreditação e a fiscalização do mercado.

(2) A presente decisão inclui princípios comuns e disposições de referência que se pretende de aplicação transversal em legislação sectorial, de modo a constituir uma base coerente

de revisão ou reformulação dessa legislação. Por conseguinte, constitui um quadro geral de natureza horizontal para legislação futura que harmonize as condições de comercialização de produtos e um texto de referência para a legislação vigente.

(3) A presente decisão prevê, sob a forma de disposições de referência, definições e deveres gerais dos operadores económicos e uma série de procedimentos de avaliação da conformidade de entre os quais o legislador pode escolher em função das necessidades, definindo igualmente as regras de marcação CE. Abrange ainda disposições de referência aplicáveis aos requisitos de notificação à Comissão dos organismos de avaliação da conformidade competentes para executar os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e aos procedimentos de notificação. São também enunciadas disposições de referência para procedimentos relacionados com produtos que apresentem um risco, no intuito de garantir a segurança do mercado.

(4) Quando da elaboração de legislação sobre um produto que já se encontra sujeito a outros actos comunitários, estes devem ser tidos em conta, para assegurar a coerência de toda a legislação relativa ao mesmo produto.

(5) Não obstante, o carácter específico das necessidades sectoriais pode exigir o recurso a outras técnicas de regulação. Sendo este o caso, nomeadamente, quando existam regimes legais específicos e abrangentes como, por exemplo, no domínio dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, dos produtos cosméticos e do tabaco, das organizações comuns de mercado de produtos agrícolas, no domínio fitossanitário e fitofarmacêutico, do sangue e dos tecidos humanos, dos medicamentos para uso humano e para uso veterinário, ou dos produtos químicos, ou quando as exigências sectoriais justificam uma adaptação específica dos princípios comuns e das disposições de referência, como, por exemplo, no domínio dos dispositivos médicos, dos produtos de construção ou dos equipamentos marítimos. Estas adaptações poderão também dizer respeito aos módulos constantes do anexo II.

⁽¹⁾ JO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 21 de Fevereiro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 23 de Junho de 2008.

⁽³⁾ JO C 282 de 25.11.2003, p. 3.

- (6) Quando da elaboração de legislação, o legislador pode afastar-se total ou parcialmente dos princípios comuns e das disposições de referência previstos na presente decisão, por força das especificidades dos sectores em causa. Esse afastamento deverá ser justificado.
- (7) Embora a incorporação em futuros actos legislativos do disposto na presente decisão não possa ser juridicamente obrigatória, o Parlamento Europeu e o Conselho, como co-legisladores na aprovação da presente decisão, assumiram um compromisso político claro que deverá ser respeitado na aprovação de todos os futuros actos legislativos abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente decisão.
- (8) Sempre que possível, a legislação específica em matéria de produtos deve evitar pormenores técnicos, limitando-se a estabelecer requisitos essenciais. Deverá, quando oportuno, recorrer a normas harmonizadas, adoptadas nos termos da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ⁽¹⁾, com vista ao desenvolvimento de especificações técnicas pormenorizadas. A presente decisão assenta no sistema de normalização previsto na referida directiva e complementa-o. Todavia, se a saúde e a segurança, a defesa dos consumidores, a protecção do ambiente ou outros motivos de interesse público, bem como a clareza e a exequibilidade, o exigirem, a legislação em causa pode estabelecer especificações técnicas pormenorizadas.
- (9) A presunção da conformidade com uma disposição legal, conferida pela conformidade com uma norma harmonizada, deverá incentivar a observância das normas harmonizadas.
- (10) Os Estados-Membros ou a Comissão deverão ter a possibilidade de apresentar objecções sempre que determinada norma harmonizada não satisfaça inteiramente os requisitos enunciados na legislação comunitária de harmonização. A Comissão deverá ter a possibilidade de decidir não publicar uma tal norma. Para este efeito, a Comissão deverá consultar, nos termos apropriados, os representantes sectoriais e os Estados-Membros antes de o comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE emitir o seu parecer.
- (11) A redacção dos requisitos essenciais deverá ser suficientemente precisa para criar deveres juridicamente vinculativos. Os requisitos deverão ser formulados de modo a possibilitar a avaliação da conformidade no que lhes diz respeito, mesmo na falta de normas harmonizadas ou no caso de o fabricante decidir não as aplicar. A formulação dos requisitos será mais ou menos pormenorizada dependendo das características de cada sector.
- (12) A implementação bem sucedida do procedimento de avaliação da conformidade exigido permite que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que os produtos disponibilizados no mercado são conformes aos requisitos aplicáveis.
- (13) Os módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar na legislação de harmonização foram inicialmente estabelecidos na Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica ⁽²⁾. A presente decisão substitui essa decisão.
- (14) É necessário proporcionar a escolha de entre uma panóplia de procedimentos de avaliação da conformidade claros, transparentes e coerentes, restringindo possíveis variantes. A presente decisão contém uma lista de módulos, permitindo ao legislador escolher de entre procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido.
- (15) A fim de garantir a coerência intersectorial e para evitar variantes *ad hoc*, importa que a selecção dos procedimentos a utilizar na legislação sectorial de entre os módulos enunciados respeite os critérios gerais definidos.
- (16) No passado, a legislação em matéria de livre circulação de mercadorias utilizou um conjunto de termos, por vezes sem os definir, tornando, assim, necessárias orientações explicativas e interpretativas. Nos casos em que se apresentaram definições legais, estas, por vezes, diferem tanto do ponto de vista da redacção como do conteúdo, dando azo a dificuldades de interpretação e na sua correcta execução. Assim, a presente decisão introduz definições claras de determinados conceitos fundamentais.
- (17) Os produtos colocados no mercado comunitário deverão cumprir a legislação comunitária aplicável e os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos produtos, de acordo com o respectivo papel no circuito comercial, a fim de assegurar um elevado nível de protecção do interesse público como a saúde e a segurança, a defesa dos consumidores e do ambiente, e para garantir uma concorrência leal no mercado comunitário.
- (18) Todos os operadores económicos devem agir de forma responsável e em total conformidade com os requisitos legais aplicáveis, ao colocarem e disponibilizarem produtos no mercado.
- (19) Todos os operadores económicos que intervenham no circuito comercial deverão tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado produtos conformes à legislação aplicável. A presente decisão contém disposições claras e proporcionadas sobre os deveres dos operadores que reflectem o papel respectivo de cada um no processo de abastecimento e distribuição.

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/96/CE do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

⁽²⁾ JO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

- (20) Como determinadas tarefas só podem ser executadas pelo fabricante, é necessário estabelecer uma distinção clara entre este e os operadores mais a jusante no circuito comercial. É ainda necessário diferenciar de forma clara o importador do distribuidor, dado que o primeiro coloca no mercado comunitário produtos provenientes de países terceiros. Por conseguinte, o importador deverá garantir que esses produtos estejam conformes com os requisitos comunitários aplicáveis.
- (21) O fabricante, mais conhecedor do projecto e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efectuar todo o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá permanecer como um dever exclusivo do fabricante.
- (22) É necessário assegurar que os produtos provenientes de países terceiros que entram no mercado comunitário cumprem todos os requisitos comunitários aplicáveis, nomeadamente o cumprimento pelos fabricantes dos adequados procedimentos de avaliação da conformidade desses produtos. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os produtos que colocam no mercado cumprem os requisitos aplicáveis e não coloquem no mercado produtos que não cumprem esses requisitos ou que apresentam um risco. Pela mesma razão, importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação do produto e a documentação elaboradas pelo fabricante estão à disposição das autoridades competentes de fiscalização.
- (23) O distribuidor disponibiliza um produto no mercado após a respectiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deve actuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz do produto não afecta negativamente a respectiva conformidade. Presume-se que tanto o importador como o distribuidor agem com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis, ao colocarem ou disponibilizarem produtos no mercado.
- (24) A Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos ⁽¹⁾, é nomeadamente aplicável aos produtos que não cumprem a legislação de harmonização. Os fabricantes e importadores que colocam no mercado comunitário produtos não conformes incorrem em responsabilidade nos termos da referida directiva.
- (25) Ao colocarem um produto no mercado, os importadores deverão indicar no produto o seu nome e o endereço no qual podem ser contactados. São previstas excepções, se a dimensão ou a natureza do produto não o permitirem. Nestas excepções está incluída a possibilidade de o importador ser obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no produto.
- (26) Qualquer operador económico deverá ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir os seus deveres enquanto tal, se colocar no mercado um produto em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se alterar um produto de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afectada.
- (27) Os distribuidores e importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas actividades de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais, e estar preparados para participar activamente, facultando às autoridades competentes toda a informação necessária relacionada com o produto em causa.
- (28) Ao garantir-se a rastreabilidade de um produto ao longo de todo o circuito comercial contribui-se para maiores simplificação e eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de produtos não conformes.
- (29) A marcação CE, que assinala a conformidade de um produto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos ⁽²⁾, estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE. As regras de aposição da marcação CE a aplicar na legislação comunitária de harmonização que preveja a utilização dessa marcação deverão ser estabelecidas na presente decisão.
- (30) A marcação CE deverá ser a única marcação de conformidade que indica que um produto está conforme com a legislação comunitária de harmonização. Todavia, podem ser utilizadas outras marcações, se contribuírem para melhorar a defesa dos consumidores e não estiverem contempladas pela legislação comunitária de harmonização.
- (31) É crucial que tanto os fabricantes, como os utilizadores estejam cientes de que, com a aposição da marcação CE ao produto, o fabricante evidencia que esse produto está conforme com todos os requisitos aplicáveis, assumindo por ele total responsabilidade.
- (32) Para uma melhor avaliação da eficácia da marcação CE e a fim de definir estratégias destinadas a prevenir as utilizações abusivas, a Comissão deverá controlar a aplicação da referida marcação e informar o Parlamento Europeu a esse respeito.

⁽¹⁾ JO L 210 de 7.8.1985, p. 29. Directiva alterada pela Directiva 1999/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 141 de 4.6.1999, p. 20).

⁽²⁾ Ver página 30 no presente Jornal Oficial.

- (33) A marcação CE só pode ser útil se na sua aposição forem respeitadas as condições estabelecidas na legislação comunitária. Assim, os Estados-Membros deverão, pois, garantir uma aplicação adequada dessas condições e agir judicialmente ou por outras vias adequadas contra as infracções e a utilização abusiva da marcação CE.
- (34) Os Estados-Membros deverão assegurar uma fiscalização do mercado sólida e eficaz nos respectivos territórios e devem atribuir poderes e recursos suficientes às suas autoridades de fiscalização do mercado.
- (35) Para uma maior sensibilização em relação à marcação CE, a Comissão deverá lançar uma campanha de informação destinada principalmente aos operadores económicos, às organizações de consumidores, às organizações sectoriais e ao pessoal de vendas, os quais constituem os canais mais adequados para transmitir tal informação aos consumidores.
- (36) Em determinadas circunstâncias, os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na legislação aplicável exigem a intervenção dos organismos de avaliação da conformidade, que são objecto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (37) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na legislação sectorial, que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos notificados em toda a Comunidade. É, contudo, essencial que todos os organismos notificados desempenhem as respectivas funções a nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (38) Para garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade, é necessário não apenas consolidar os requisitos a cumprir pelos organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados, mas também, concomitantemente, estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (39) O sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 complementa o sistema enunciado na presente decisão. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, a sua utilização deve ser igualmente incentivada para efeitos de notificação.
- (40) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos na legislação sectorial aplicável.
- (41) Sempre que a legislação comunitária de harmonização preveja, para efeitos da sua aplicação, a selecção de organismos de avaliação da conformidade, a acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas em toda a Comunidade para demonstrar a competência técnica desses organismos. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias esta avaliação. Neste caso, para assegurar o nível adequado de credibilidade da avaliação junto das outras autoridades nacionais, aquelas deverão apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros a devida prova documental de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (42) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respectivas actividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de protecção exigido para os produtos a colocar no mercado comunitário, é indispensável que os subcontratados e filiais que desempenham tarefas de avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência técnica e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as actividades efectuadas por subcontratados e filiais.
- (43) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a propiciar a notificação electrónica.
- (44) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo território da Comunidade, é conveniente que os Estados-Membros e a Comissão tenham a oportunidade de levantar objecções em relação ao organismo notificado. Assim, é primordial prever um período no decurso do qual se possam esclarecer eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem as suas funções nessa qualidade.
- (45) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os módulos sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, e para favorecer o tratamento igual dos operadores económicos, importa garantir a coerência na aplicação técnica dos módulos, objectivo que pode ser alcançado preferencialmente através de coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (46) Para garantir o bom funcionamento do processo de certificação, deverão ser consolidados determinados procedimentos, como o intercâmbio de experiências e de informações, tanto entre organismos notificados e autoridades notificadoras como entre os organismos notificados.

- (47) A legislação comunitária de harmonização já prevê um procedimento de salvaguarda que se aplica apenas em caso de desacordo entre Estados-Membros em relação a medidas tomadas por determinado Estado-Membro. No intuito de aumentar a transparência do processo e abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar o actual procedimento de salvaguarda, para o tornar mais eficiente e para beneficiar da experiência disponível nos Estados-Membros.
- (48) O sistema vigente deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança das pessoas ou para outros aspectos da protecção do interesse público. Deverá ainda permitir às autoridades de fiscalização do mercado actuarem numa fase precoce em relação a tais produtos, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (49) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por determinado Estado-Membro, não deverá ser necessário qualquer outra participação da Comissão, salvo nos casos em que a não conformidade possa ser imputada a deficiências da norma harmonizada.
- (50) A legislação comunitária deverá ter em conta as características específicas das pequenas e médias empresas no que diz respeito aos encargos administrativos. Contudo, em vez de prever excepções e derrogações gerais para estas empresas, que poderia dar a impressão de que estas são ou produzem bens de segunda classe ou de qualidade inferior e criar uma situação jurídica complexa a ser supervisionada pelas autoridades nacionais de fiscalização do mercado, a legislação comunitária deverá prever que a situação destas empresas seja tida em conta na definição das regras de selecção e de aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade mais adequados, e o dever dos organismos de avaliação da conformidade de agirem proporcionalmente à dimensão das empresas e à natureza produção em pequena série ou por encomenda. A presente decisão atribui ao legislador a flexibilidade necessária para ter em conta essa situação, sem criar soluções desnecessárias, especiais e inadequadas para as pequenas e médias empresas e sem comprometer a protecção do interesse público.
- (51) A presente decisão contém disposições que permitem aos organismos de avaliação da conformidade exercer as suas funções, atendendo ao mesmo tempo à situação específica das pequenas e médias empresas e respeitando o grau de rigor e o nível de protecção exigido para a conformidade dos produtos com os instrumentos legais que lhes são aplicáveis.
- (52) No prazo de um ano após a publicação da presente decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*, a Comissão deverá apresentar uma análise detalhada em matéria de marcações de segurança para o consumidor, seguida, se necessário, de propostas legislativas,

DECIDEM:

Artigo 1.º

Princípios gerais

- Os produtos colocados no mercado comunitário devem estar conformes com toda a legislação aplicável.
- Dependendo do papel que desempenham no circuito comercial, os operadores económicos são responsáveis pela conformidade dos produtos que colocam no mercado com a legislação comunitária aplicável.
- Os operadores económicos são responsáveis pelas exactidão, perfeição e conformidade com as regras comunitárias aplicáveis de todas as informações que prestam sobre os respectivos produtos.

Artigo 2.º

Objecto e âmbito de aplicação

A presente decisão estabelece o quadro comum de princípios gerais e disposições de referência para a elaboração da legislação comunitária de harmonização das condições de comercialização de produtos (a seguir designada «legislação comunitária de harmonização»).

A legislação comunitária de harmonização recorre aos princípios gerais consagrados na presente decisão e às disposições de referência aplicáveis dos anexos I e II e III. Todavia, a legislação comunitária pode afastar-se destes princípios gerais e disposições de referência sempre que tal se revele adequado devido às especificidades do sector em causa, em especial sempre que já existam regimes jurídicos abrangentes.

Artigo 3.º

Nível de protecção do interesse público

- No que se refere à protecção do interesse público, a legislação comunitária de harmonização deve restringir-se ao estabelecimento de requisitos essenciais que determinam o nível de tal protecção e deve expressar esses requisitos em termos de resultados a alcançar.

Caso não seja possível ou adequado recorrer aos requisitos essenciais, tendo em conta o objectivo de assegurar a adequada defesa dos consumidores, da saúde pública e do ambiente ou outros aspectos da protecção do interesse público, a legislação comunitária de harmonização em causa pode determinar especificações pormenorizadas.

- Sempre que estabeleça requisitos essenciais, a legislação comunitária de harmonização deve prever o recurso a normas harmonizadas, adoptadas nos termos da Directiva 98/34/CE, que descrevam esses requisitos em termos técnicos e que, por si só ou em conjunto com outras normas harmonizadas, confirmem presunção da conformidade com tais requisitos, mantendo simultaneamente a possibilidade de estabelecer o nível de protecção por outros meios.

Artigo 4.º**Procedimentos de avaliação da conformidade**

1. Sempre que a legislação comunitária de harmonização exigir a avaliação da conformidade em relação a determinado produto, os procedimentos a utilizar devem ser seleccionados de entre os módulos previstos e especificados no anexo II, de acordo com os seguintes critérios:

- a) Adequação do módulo em causa ao tipo de produto;
- b) Natureza dos riscos inerentes ao produto e à adequação da avaliação da conformidade ao tipo e ao nível de risco;
- c) Necessidade de o fabricante poder escolher entre módulos de garantia da qualidade e certificação do produto, como previstos no anexo II, sempre que seja obrigatória a intervenção de um terceiro;
- d) Necessidade de evitar a imposição de módulos que possam representar um encargo demasiado pesado em relação aos riscos abrangidos pela legislação em causa.

2. Sempre que um produto seja abrangido por vários diplomas comunitários no âmbito da presente decisão, o legislador deve garantir a coerência entre os procedimentos de avaliação da conformidade.

3. Os módulos referidos no n.º 1 devem ser aplicados em adequação ao produto em causa e segundo as instruções neles enunciadas.

4. Para os produtos fabricados por encomenda e produção de pequenas séries, devem ser simplificadas as condições técnicas e administrativas relativas aos procedimentos de avaliação da conformidade.

5. Na aplicação dos módulos referidos no n.º 1, e sempre que aplicável e adequado, o acto normativo pode:

- a) Relativamente à documentação técnica, exigir informações suplementares às já estipuladas nos módulos;
- b) Relativamente ao prazo durante o qual o fabricante e/ou o organismo notificado são obrigados a conservar qualquer tipo de documentação, alterar o período estipulado nos módulos;
- c) Especificar a escolha do fabricante quanto à realização dos ensaios por uma unidade interna acreditada pertencente à respectiva organização ou sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante;
- d) Em caso de verificação dos produtos, especificar a escolha do fabricante quanto à realização de estudos e ensaios para verificar a conformidade dos produtos com os requisitos apropriados, mediante análise e ensaio de cada produto ou

mediante análise e ensaio dos produtos por amostragem numa base estatística;

- e) Estabelecer um prazo de validade do certificado de exame CE de tipo;
- f) Relativamente ao certificado de exame CE de tipo, especificar as informações relevantes para a avaliação da conformidade e o controlo em serviço a incluir no certificado ou nos respectivos anexos;
- g) Prever disposições distintas relativamente aos deveres do organismo notificado de informar as respectivas autoridades notificadoras;
- h) Se o organismo notificado proceder a auditorias periódicas, especificar a respectiva frequência.

6. Na aplicação dos módulos referidos no n.º 1, e sempre que aplicável e adequado, o acto normativo deve:

- a) Em caso de inspecção e/ou verificação de produtos, determinar os produtos visados, os ensaios apropriados, os planos de amostragem adequados, as características operacionais do método estatístico aplicável e a medida correspondente a tomar pelo organismo notificado e/ou fabricante;
- b) Em caso de exame CE de tipo, determinar a modalidade adequada (tipo de projecto, tipo de produção, tipo de projecto e de produção) e as amostras exigidas.

7. Deve prever-se um procedimento de recurso das decisões do organismo notificado.

Artigo 5.º**Declaração CE de conformidade**

Sempre que a legislação comunitária de harmonização exigir uma declaração do fabricante que prove o cumprimento dos requisitos relacionados com um produto (a seguir designada «declaração CE de conformidade»), a legislação deve prever a elaboração de uma declaração única relativamente a todos os actos comunitários aplicáveis ao produto, que inclua toda a informação necessária para a identificação da legislação comunitária de harmonização a que diz respeito, incluindo as referências de publicação dos referidos actos.

Artigo 6.º**Avaliação da conformidade**

1. Sempre que exigir a avaliação da conformidade, a legislação comunitária de harmonização pode dispor que essa avaliação seja realizada pelas autoridades públicas, pelos fabricantes ou por organismos notificados.

2. Sempre que determinar que a avaliação da conformidade deve ser realizada pelas autoridades públicas, a legislação comunitária de harmonização determina igualmente que os organismos de avaliação da conformidade a que as referidas autoridades delegam para as avaliações técnicas devem respeitar os mesmos critérios que os estabelecidos na presente decisão relativamente aos organismos notificados.

Artigo 7.º

Disposições de referência

As disposições de referência para a legislação comunitária de harmonização relativa aos produtos constam do anexo I.

Artigo 8.º

Revogação

É revogada a Decisão 93/465/CEE.

As remissões para a decisão revogada devem entender-se como sendo feitas para a presente decisão.

Feito em, Estrasburgo, em 9 de Julho de 2008.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

J. -P. JOUYET

ANEXO I

DISPOSIÇÕES DE REFERÊNCIA PARA A LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA DE HARMONIZAÇÃO RELATIVA AOS PRODUTOS

Capítulo R1

Definições

Artigo R1

Definições

Para efeitos do presente...[acto] entende-se por:

1. «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado comunitário no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
2. «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado comunitário;
3. «Fabricante», a pessoa singular ou colectiva que fabrique um produto ou o faça projectar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;
4. «Mandatário», a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados actos em seu nome;
5. «Importador», a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado comunitário;
6. «Distribuidor», a pessoa singular ou colectiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto no mercado;
7. «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
8. «Especificação técnica», documento que define os requisitos técnicos que o produto, o processo ou o serviço deve cumprir;
9. «Norma harmonizada», uma norma adoptada por um dos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Directiva 98/34/CE com base em pedido apresentado pela Comissão nos termos do artigo 6.º da mesma directiva;
10. «Acreditação», a aceção que lhe é dada pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008;
11. «Organismo nacional de acreditação», a aceção que lhe é dada pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008;
12. «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado produto, processo, serviço, sistema, pessoa ou organismo;
13. «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efectue actividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspecção;

14. «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
15. «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto no circuito comercial;
16. «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante evidencia que o produto cumpre todos os requisitos aplicáveis à respectiva colocação no mercado, previstos na legislação comunitária de harmonização que prevê a sua aposição;
17. «Legislação comunitária de harmonização», a legislação comunitária destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos.

Capítulo R2

Deveres dos operadores económicos

Artigo R2

Deveres dos fabricantes

1. Os fabricantes devem garantir que os produtos que colocam no mercado foram projectados e fabricados em conformidade com os requisitos enunciados no...[referência à disposição aplicável do acto normativo].
2. Os fabricantes devem reunir a documentação técnica exigida e efectuar ou fazer efectuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável.

Sempre que a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes devem elaborar uma declaração CE de conformidade e apor a marcação de conformidade.
3. Os fabricantes devem manter a documentação técnica e a declaração CE de conformidade à disposição das autoridades nacionais competentes pelo prazo de...[a fixar de forma proporcional ao ciclo de vida e ao nível de risco do produto] a contar da data de colocação no mercado do produto.
4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efectuadas no projecto ou nas características do produto e as alterações nas normas harmonizadas ou nas especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um produto.

Sempre que apropriado, em função do risco de um produto, os fabricantes devem realizar, para a protecção da saúde e da segurança dos consumidores, ensaios por amostragem dos produtos comercializados, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações dos produtos não conformes e dos produtos recolhidos e devem informar os distribuidores de todas estas acções de controlo.

5. Os fabricantes devem assegurar que os seus produtos indicam o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respectiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. O endereço deve indicar um único ponto de contacto.

7. Os fabricantes devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está conforme à legislação comunitária de harmonização aplicável devem tomar imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto, proceder à respectiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto para este efeito, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto. Aqueles devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado.

Artigo R3

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

Não fazem parte do respectivo mandato os deveres previstos no [n.º 1] do artigo [R2] e a elaboração da documentação técnica.

2. O mandatário deve praticar os actos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

- a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização de mercado a declaração CE de conformidade e a documentação técnica, pelo prazo de ... [a fixar de forma proporcional ao ciclo de vida e ao nível de risco do produto];
- b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto;
- c) Cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a qualquer acção para evitar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo R4

Deveres dos importadores

1. Os importadores apenas devem colocar produtos conformes no mercado comunitário.

2. Antes de colocarem um produto no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado. Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o produto ostenta a marcação de conformidade exigida, que vem acompanhado dos necessários documentos e que o fabricante respeitou os requisitos previstos nos n.ºs [5 e 6] do artigo [R2].

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o produto não está conforme com... [referência à disposição aplicável do acto normativo], o importador não pode colocar o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, o importador deve informar o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto, sempre que o produto apresentar um risco.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto.

4. Os importadores devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

5. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade do importador, este garante que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com os requisitos previstos no... [referência à disposição aplicável do acto normativo].

6. Sempre que considerado apropriado em função do risco que o produto apresenta, os importadores devem, a fim de proteger a saúde e a segurança dos consumidores, realizar ensaios por amostragem dos produtos comercializados, investigando e, se necessário, conservando um registo de reclamações, de produtos não conformes e de recolhas de produtos e informando os distribuidores destas acções de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está conforme à legislação comunitária de harmonização aplicável devem tomar imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto ou a respectiva retirada e recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, os importadores devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

8. Pelo prazo de... [a fixar de forma proporcional ao ciclo de vida e ao nível de risco do produto], os importadores devem manter um exemplar da declaração CE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado.

Artigo R5

Deveres dos distribuidores

1. Quando colocam um produto no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis.

2. Antes de disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores devem verificar se o produto ostenta a marcação de conformidade exigida, se vem acompanhado dos necessários documentos e das instruções e informações respeitantes à segurança, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais no Estado-Membro no qual o produto é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos indicados nos n.ºs [5 e 6] do artigo [R2] e no n.º [3] do artigo [R4].

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o produto não está conforme com... [referência à disposição aplicável do acto normativo], o distribuidor não pode disponibilizar o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, o distribuidor deve informar o fabricante, o importador e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto, sempre que o produto apresentar um risco.

3. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade do distribuidor, este deve garantir que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com os requisitos previstos no[referência à disposição aplicável do acto normativo].

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que disponibilizaram no mercado não está conforme à legislação comunitária de harmonização aplicável devem certificar-se de que são tomadas as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto, proceder à respectiva retirada do mercado ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto. Os distribuidores devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo R6

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente... [acto], ficando sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo [R2], sempre que coloquem no mercado um produto em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um

produto já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afectada.

Artigo R7

Identificação dos operadores económicos

A pedido das autoridades de fiscalização do mercado e no prazo de... [a fixar de forma proporcional ao ciclo de vida e ao nível de risco do produto], os operadores económicos devem identificar:

- O operador económico que lhes forneceu determinado produto;
- O operador económico a quem forneceram determinado produto.

Capítulo R3

Conformidade do produto

Artigo R8

Presunção da conformidade

Presume-se que os produtos que estão em conformidade com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes aos requisitos abrangidos pelas referidas normas ou partes destas, estabelecidos no... [referência à disposição aplicável do acto normativo].

Artigo R9

Objecção formal relativamente a normas harmonizadas

1. Sempre que considerarem que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos a que corresponde e se encontram estabelecidos no...[referência à disposição aplicável do acto normativo], a Comissão ou o Estado-Membro em causa devem submeter fundamentadamente a questão à apreciação do Comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE. O Comité deve emitir parecer imediatamente, após consulta aos organismos europeus de normalização em causa.

2. Face ao parecer do Comité, a Comissão decide se publica ou não as referências da norma harmonizada em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*, se as publica com restrições, se mantém as referências aplicáveis, se as mantém com restrições ou se as retira.

3. A Comissão informa desse facto o organismo de normalização europeu em questão e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

Artigo R10

Declaração CE de conformidade

1. A declaração CE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no... [referência à disposição aplicável do acto normativo].

2. A declaração CE de conformidade deve respeitar o modelo que consta do anexo III da Decisão n.º 768/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, conter os elementos especificados nos módulos aplicáveis que constam do anexo II da referida decisão e ser permanentemente actualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto é colocado ou disponibilizado.

3. Ao elaborar a declaração CE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto.

Artigo R11

Princípios gerais da marcação CE

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Artigo R12

Regras e condições para a aposição da marcação CE

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respectiva placa de identificação. Quando a natureza do produto não o permitir ou justificar, a marcação CE deve ser aposta na embalagem e nos documentos de acompanhamento, caso a legislação em causa o preveja.

2. A marcação CE deve ser aposta antes de o produto ser colocado no mercado. Pode ser seguida de um pictograma ou de qualquer outra indicação referente a um risco ou utilização especiais.

3. A marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que um tal organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção.

O número de identificação do organismo notificado deve ser apostado pelo próprio organismo ou pelo fabricante ou o seu mandatário, segundo as instruções daquele.

4. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correcta aplicação do regime de marcação CE e tomar todas as decisões apropriadas em caso de utilização indevida. Os Estados-Membros devem igualmente prever sanções, que podem ser de natureza penal em caso de infracções graves. As sanções devem ser proporcionais à gravidade da infracção e constituir um meio de dissuasão eficaz contra a utilização indevida.

Capítulo R4

Notificação dos organismos de avaliação da conformidade

Artigo R13

Notificação

Os Estados-Membros devem notificar à Comissão e aos outros Estados-Membros os organismos autorizados a efectuar as actividades de avaliação da conformidade para terceiros, ao abrigo do presente... [acto].

Artigo R14

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade, assim como pelo controlo dos organismos notificados, incluindo da observância das disposições do artigo [R20].

2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efectuadas por um organismo de acreditação nacional na aceção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo deve ser uma

pessoa colectiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos nos n.ºs [1 a 6] do artigo [R15]. Além disso, este organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das actividades que exerce.

4. A autoridade notificadora deve assumir a plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo R15

Requisitos relativos às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras devem estar constituídas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objectividade e a imparcialidade das suas actividades.

3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.

4. As autoridades notificadoras não devem propor nem desempenhar qualquer actividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com carácter comercial ou em regime de concorrência.

5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade da informação obtida.

6. As autoridades notificadoras devem dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correcto exercício das suas funções.

Artigo R16

Dever de informação das autoridades notificadoras

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos respectivos procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de qualquer alteração nessa matéria.

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

Artigo R17

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.

2. Os organismos de avaliação da conformidade devem estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.

3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do produto que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em actividades de projecto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos produtos que avalia, desde que prove a respectiva independência e a inexistência de conflitos de interesse.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores, membros da administração e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem ser o projectista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de produtos avaliados que sejam necessários às actividades do organismo de avaliação da conformidade nem a utilização dos produtos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores, membros da administração e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem intervir directamente no projecto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses produtos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas actividades. Aqueles não podem exercer qualquer actividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das actividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem assegurar que as actividades das suas filiais ou subcontratados não afectam a confidencialidade, a objectividade ou a imparcialidade das respectivas actividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as actividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das actividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas actividades.

6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelo... [referência à disposição aplicável do acto normativo], relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

- a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem prever uma política e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo notificado e qualquer outra actividade;
- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas actividades atendendo à dimensão, ao sector e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Devem ainda dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as actividades de avaliação da conformidade e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pela execução das actividades de avaliação da conformidade deve dispor de:

- a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as actividades de avaliação da conformidade no domínio em causa, para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
- b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efectuam e a devida autoridade para as efectuar;
- c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação comunitária de harmonização e dos regulamentos de execução;
- d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que provam que as avaliações foram efectuadas.

8. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal de avaliação.

A remuneração dos quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal dos organismos de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas, nem do respectivo resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja directamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional, excepto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exercem as suas actividades, no que se refere a todas as informações que obtiverem no cumprimento das suas tarefas no âmbito do... [referência à disposição aplicável do acto normativo] ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas actividades de normalização relevantes e nas actividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação comunitária de harmonização aplicável, ou assegurar que o seu pessoal da avaliação seja informado dessas actividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos que resultem do trabalho desse grupo.

Artigo R18

Presunção da conformidade

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem estar conformes aos critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo [R17], na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo R19

Objecção formal relativamente a normas harmonizadas

Sempre que um Estado-Membro ou a Comissão apresentem uma objecção formal relativamente às normas harmonizadas mencionadas no artigo [R18], é aplicável o disposto no artigo [R9].

Artigo R20

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Sempre que o organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, deve assegurar que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos definidos no artigo [R17] e informar a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. É indispensável o consentimento do cliente para que as actividades possam ser executadas por um subcontratado ou por uma filial.
4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efectuado por estes ao abrigo do... [referência à disposição aplicável do acto normativo].

Artigo R21

Unidades internas acreditadas

1. Pode recorrer-se aos serviços de uma unidade interna acreditada para levar a cabo as actividades de avaliação da conformidade da empresa que integra, para efeitos da aplicação dos procedimentos previstos no [Anexo II — módulos A1, A2, C1 ou C2]. Esta unidade deve constituir uma entidade separada e diferenciada da empresa e não deve participar nas actividades de projecto, produção, fornecimento, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que lhe caiba avaliar.
2. A unidade interna acreditada deve cumprir os seguintes requisitos:
 - a) Ser acreditada nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008;
 - b) A unidade interna e o respectivo pessoal devem ter uma estrutura identificável e dispor de métodos de apresentação de relatórios a nível da empresa de que são parte que assegurem e demonstrem a sua imparcialidade aos organismos nacionais de acreditação competentes;
 - c) A unidade interna e o respectivo pessoal não devem ser responsáveis pelo projecto, fabrico, fornecimento, instalação, exploração ou manutenção dos produtos que avaliam, nem exercer qualquer actividade que seja incompatível com a independência da sua apreciação ou a integridade das suas actividades de avaliação;
 - d) A unidade interna presta os seus serviços exclusivamente à empresa de que são parte.
3. A unidade interna acreditada não é notificada aos Estados-Membros nem à Comissão, mas as informações sobre a respectiva acreditação devem ser facultadas pela empresa em que se integra ou pelo organismo nacional de acreditação à autoridade notificadora, se esta as solicitar.

Artigo R22

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem solicitar a notificação junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

2. O pedido deve ser acompanhado de uma descrição das actividades de avaliação da conformidade, do ou dos módulos de avaliação da conformidade e do ou dos produtos em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo [R17] do presente...[acto].

3. Sempre que não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade deve fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo [R17].

Artigo R23

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo [R17].

2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação electrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.

3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das actividades de avaliação da conformidade, do(s) módulo(s) de avaliação da conformidade e do(s) produto(s) em causa, bem como a certificação de competência relevante.

4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no n.º [2] do artigo [R22], a autoridade notificadora deve facultar à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental que ateste da competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e das disposições introduzidas para assegurar que o organismo é auditado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no artigo [R17].

5. O organismo em causa apenas pode efectuar as actividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objecções nas duas semanas seguintes à notificação, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, e nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.

Apenas esse organismo pode ser considerado um organismo notificado para efeitos do presente...[acto].

6. Os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

Artigo R24

Números de identificação e listas dos organismos notificados

1. A Comissão deve atribuir um número de identificação a cada organismo notificado.

Aquela deve atribuir um único número mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários actos comunitários.

2. A Comissão deve publicar a lista de organismos notificados ao abrigo do presente... [acto], incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as actividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão deve assegurar a actualização dessa lista.

*Artigo R25***Alterações à notificação**

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo [R17] ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa. Deste facto, a autoridade notificadora deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a actividade, o Estado-Membro notificador em causa deve tomar as medidas necessárias para que os processos sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

*Artigo R26***Contestação da competência técnica dos organismos notificados**

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de determinado organismo notificado ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.

2. O Estado-Membro notificador deve facultar à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da notificação ou a manutenção da competência técnica do organismo em causa.

3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

4. Sempre que a Comissão determinar que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, informa o Estado-Membro notificador desse facto e solicita-lhe que tome as medidas correctivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se necessário.

*Artigo R27***Deveres funcionais dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem efectuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no... [referência à disposição aplicável do acto normativo].

2. As avaliações da conformidade devem ser efectuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade devem exercer as suas actividades atendendo à dimensão, ao sector, à estrutura das empresas em questão, à complexidade relativa da tecnologia utilizada pelos produtos e à natureza da produção em série ou em massa.

Ao atenderem a estes factores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de protecção exigido para que o produto cumpra as disposições do presente... [acto].

3. Sempre que um organismo notificado verificar que os requisitos previstos no... [referência à disposição aplicável do acto normativo], nas correspondentes normas harmonizadas ou nas especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas correctivas adequadas e não deve emitir qualquer certificado de conformidade.

4. Se, no decurso de uma avaliação da conformidade no seguimento da concessão de um certificado, o organismo notificado verificar que o

produto já não está conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas correctivas adequadas e deve suspender ou retirar o respectivo certificado, se necessário.

5. Se não forem tomadas medidas correctivas, ou se essas não tiverem o efeito exigido, o organismo notificado deve restringir, suspender ou retirar quaisquer certificados, se necessário.

*Artigo R28***Obrigação de informação dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:

- a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;
- b) Quaisquer circunstâncias que afectem o âmbito e as condições de notificação;
- c) Quaisquer pedidos de informação sobre as actividades de avaliação da conformidade efectuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) A pedido, as actividades de avaliação da conformidade que efectuaram no âmbito da respectiva notificação e quaisquer outras actividades efectuadas, nomeadamente actividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados ao abrigo do presente... [acto] que efectuem actividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos produtos, as informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade.

*Artigo R29***Troca de experiências**

A Comissão deve organizar a troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

*Artigo R30***Coordenação dos organismos notificados**

A Comissão deve garantir o estabelecimento e o bom funcionamento de um enquadramento de coordenação e cooperação entre os organismos notificados ao abrigo... [acto aplicável ou outro diploma comunitário], sob a forma de um ou vários grupos [sectoriais ou intersectoriais] de organismos notificados.

Os Estados-Membros devem garantir que os organismos por eles notificados participam, directamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse(s) grupo(s).

Capítulo R5**Procedimentos de salvaguarda***Artigo R31***Procedimento aplicável aos produtos que apresentam um risco a nível nacional**

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham agido em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, ou existam motivos suficientes para crer que um produto abrangido pelo presente... [acto] apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspectos da protecção do interesse público abrangidos pelo presente... [acto], devem

proceder a uma avaliação do produto em causa abrangendo todos os requisitos previstos no presente... [acto]. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar na medida do necessário com as autoridades de fiscalização do mercado.

Sempre que, no decurso dessa avaliação, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o produto não cumpre aqueles requisitos, devem exigir imediatamente ao operador económico em causa que tome todas as medidas correctivas adequadas para assegurar a conformidade do produto com os requisitos mencionados ou para o retirar ou recolher do mercado num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto lhe seja possível fixar.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar desse facto o organismo notificado em causa.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 é aplicável às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram ao operador económico.

3. O operador económico deve garantir a aplicação de todas as medidas correctivas adequadas relativamente aos produtos em causa, por ele disponibilizados no mercado comunitário.

4. Sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas correctivas adequadas no prazo referido no segundo parágrafo do n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto no respectivo mercado ou para o retirar ou recolher do mercado.

As referidas autoridades devem informar imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros dessas medidas.

5. A informação referida no n.º 4 deve conter todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação do produto não conforme, da origem do produto, da natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, da natureza e da duração das medidas nacionais adoptadas, bem como das observações do operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem, nomeadamente, indicar se a não conformidade se deve a:

- a) Incumprimento pelo produto dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou de outros aspectos de interesse público abrangidos pelo presente... [acto]; ou,
- b) Deficiências das normas harmonizadas que, nos termos do... [referência à disposição aplicável do acto normativo], conferem a presunção da conformidade.

6. Os Estados-Membros, com excepção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas adoptadas, de dados complementares de que disponham relativamente à não

conformidade do produto em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional notificada, das suas objecções.

7. Se, no prazo de... [especificar] a contar da recepção da informação referida no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objecções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro, considera-se que a mesma é justificada.

8. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao produto em questão, como a sua retirada do respectivo mercado.

Artigo R32

Procedimento comunitário de salvaguarda

1. Se, no termo do procedimento previsto nos n.ºs [3 e 4] do artigo [R31], forem levantadas objecções à medida de um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária à legislação comunitária, a Comissão deve iniciar, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão decide se a medida nacional é ou não justificada.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão àqueles e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, todos os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que o produto não conforme seja retirado dos respectivos mercados, informando a Comissão desse facto. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve retirá-la.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade se dever a deficiências das normas harmonizadas nos termos da alínea b) do n.º [5] do artigo [R31], a Comissão deve informar o(s) organismo(s) de normalização europeu(s) em causa e submeter a questão à apreciação do Comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE. O Comité consulta o(s) organismo(s) europeu(s) de normalização em causa e emite parecer imediatamente.

Artigo R33

Produtos conformes que apresentam um risco para a saúde e a segurança

1. Sempre que um Estado-Membro, após a avaliação prevista no n.º [1] do artigo [R31], verificar que, embora conforme ao presente... [acto], um produto apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspectos da protecção do interesse público, deve exigir ao operador económico em causa que tome todas as medidas correctivas adequadas para garantir que o produto, quando da sua colocação no mercado, já não apresenta esse risco, ou para o retirar ou recolher do mercado num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto possa fixar.

2. O operador económico deve garantir a adopção de todas as medidas correctivas relativamente aos produtos em causa por ele disponibilizados no mercado comunitário.

3. O Estado-Membro deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. Essa informação deve incluir todos as informações disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do produto em causa, da origem e do circuito comercial do produto, do risco conexo, da natureza e da duração das medidas nacionais adoptadas.

4. A Comissão deve iniciar, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e proceder à avaliação da medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão deve decidir se a medida é ou não justificada e, se necessário, propor as medidas adequadas.

5. Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão àqueles e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

Artigo R34

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo [R31], se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:

- a) A marcação de conformidade foi aposta em violação do disposto no artigo [R11] ou no artigo [R12];
- b) A marcação de conformidade não foi aposta;
- c) A declaração CE de conformidade não foi elaborada;
- d) A declaração CE de conformidade não foi correctamente elaborada;
- e) A documentação técnica não está disponível ou não está completa.

2. Se a não conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do produto ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

ANEXO II

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Módulo A

Controlo interno da produção

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e deve abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- o resultado dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
- o relatório dos ensaios

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos dos actos normativos que lhes são aplicáveis.

4. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida pelo acto normativo a cada produto individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

- 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo A1

Controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto

1. O controlo interno da produção e o ensaio supervisionado do produto constituem o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3, 4 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s).

A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
- o relatório dos ensaios

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos dos actos normativos que lhes são aplicáveis.

4. Controlos do produto

Para cada produto fabricado, são levados a efeito, pelo fabricante ou em seu nome, um ou mais ensaios relativos a um ou mais aspectos específicos do produto, a fim de verificar a conformidade com os requisitos correspondentes do acto normativo. À escolha do fabricante, os ensaios são realizados por uma unidade interna acreditada pertencente à respectiva organização ou sob a responsabilidade de um organismo notificado por ele escolhido.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida pelo acto normativo a cada produto individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido, uma cópia da declaração de conformidade.

6. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo A2

Controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios

1. Controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios constituem o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3, 4 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
- o relatório dos ensaios.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos dos actos normativos que lhes são aplicáveis.

4. Controlos do produto

À escolha do fabricante, uma unidade interna acreditada pertencente à respectiva organização ou um organismo notificado, por ele escolhido, deve realizar ou mandar realizar os controlos do produto a intervalos aleatórios determinados pelo referido organismo, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do produto, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do produto e a quantidade produzida. Uma amostra adequada dos produtos finais, recolhida *in loco* pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados — determinados pelas partes aplicáveis da norma harmonizada e/ou especificações técnicas —, ou ensaios equivalentes, devem ser efectuados, a fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis do acto normativo

O procedimento de amostragem a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do produto em causa funciona dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do produto.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida pelo acto normativo a cada produto individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

6. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

*Módulo B***Exame CE de tipo**

1. O exame CE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projecto técnico de um produto e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos do acto normativo aplicáveis.
2. O exame CE de tipo pode ser efectuado de acordo com qualquer uma das seguintes modalidades:
 - exame de uma amostra, representativa da produção prevista, do produto completo (tipo de produção),
 - avaliação da adequação do projecto técnico do produto mediante análise da documentação técnica e das provas de apoio referidas no ponto 3, e exame de amostras, representativas da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do produto (combinação de tipo de produção e tipo de projecto),
 - avaliação da adequação do projecto técnico do produto, mediante análise da documentação técnica e das provas de apoio referidas no ponto 3, sem exame de amostras (tipo de projecto).
3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame CE de tipo a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis do acto normativo e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e deve abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a descrição geral do produto,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e
 - o relatório dos ensaios,
- as amostras representativas da produção prevista. O organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir,
- as provas de apoio relativas à adequação da solução de projecto técnico. Estas provas de apoio mencionam todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. O organismo notificado deve:

Para o produto:

- 4.1. Analisar a documentação técnica e as provas de apoio que permitem avaliar a adequação do projecto técnico do produto;

Para a(s) amostra(s):

- 4.2. Verificar que a ou as amostras foram fabricadas em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido projectados em conformidade com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou das especificações técnicas aplicáveis, assim como os elementos cujo projecto não tenha tido em conta as disposições aplicáveis das referidas normas;
- 4.3. Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, estas foram correctamente aplicadas;
- 4.4. Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas, as soluções adoptadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais correspondentes do acto normativo;
- 4.5. Acordar com o fabricante o local de realização dos exames e ensaios.

5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as actividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respectivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com as autoridades responsáveis pela notificação, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

6. Se o tipo cumprir os requisitos do acto normativo específico aplicáveis ao produto em causa, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame CE de tipo em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos produtos fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do acto normativo, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame CE de tipo e deve informar o candidato desse facto, fundamentando especificadamente a recusa.

7. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do acto normativo, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado informa o fabricante em conformidade.

O fabricante deve informar o organismo notificado de que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame CE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afectar a conformidade do produto com os requisitos essenciais do acto normativo ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame CE de tipo original.

8. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação dos certificados de exame CE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos que tenha introduzido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos à mesma que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame CE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame CE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame CE de tipo e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade do certificado.

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame CE de tipo e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo C

Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 3 e garante e declara que os produtos em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.
2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do acto normativo aplicáveis.
3. Marcação de conformidade e declaração de conformidade
 - 3.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo a cada produto que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
 - 3.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido, uma cópia da declaração de conformidade.
4. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 3, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo C1

Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e do ensaio supervisionado do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.
2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do acto normativo aplicáveis.
3. Controlos do produto

Para cada produto fabricado, são levados a efeito, pelo fabricante ou em seu nome, um ou mais ensaios relativos a um ou mais aspectos específicos do produto, a fim de verificar a conformidade com os requisitos correspondentes do acto normativo. À escolha do fabricante, os ensaios são realizados por uma unidade interna acreditada pertencente à respectiva organização ou sob a responsabilidade de um organismo notificado por ele escolhido.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

4. Marcação de conformidade e declaração de conformidade
 - 4.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
 - 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo C2

Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

3. Controlos do produto

À escolha do fabricante, uma unidade interna acreditada pertencente à respectiva organização ou um organismo notificado, por ele escolhido, deve realizar ou mandar realizar os controlos do produto a intervalos aleatórios determinados pelo referido organismo, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do produto, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do produto e a quantidade produzida. Uma amostra adequada dos produtos finais, recolhida *in loco* pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados — determinados pelas partes aplicáveis da norma harmonizada e/ou especificações técnicas —, ou ensaios equivalentes, devem ser efectuados, a fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos apropriados do acto normativo. No caso de uma amostra não estar em conformidade com o nível de qualidade aceitável, o organismo deve tomar as medidas adequadas.

O procedimento de amostragem a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do produto em causa funciona dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do produto.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

4. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
- 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido, uma cópia da declaração de conformidade.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

*Módulo D***Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção**

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema da qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os produtos em causa junto de um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias para a categoria de produto em causa,
- a documentação relativa ao sistema da qualidade,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2. O sistema da qualidade deve garantir que os produtos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos,
- das técnicas, dos processos e das acções sistemáticas a adoptar correspondentemente no fabrico,
- no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc., e,
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Aquele deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditoria deve incluir pelo menos um membro com experiência na avaliação no domínio dos produtos e da tecnologia dos produtos em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do acto normativo. O processo de auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no quinto travessão do ponto 3.1 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do acto normativo e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornecer-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema da qualidade;
- os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.
- 4.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Dever ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:
 - a documentação referida no ponto 3.1,
 - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.
 7. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações de sistemas da qualidade concedidas ou revogadas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas da qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas da qualidade que tenha recusado, suspenso, revogado ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas da qualidade.
 8. Mandatário
- Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo D1

Garantia da qualidade do processo de produção

1. A garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.
2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

 - a descrição geral do produto,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
 - o relatório dos ensaios.
3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.
4. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 5, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 6.

5. Sistema da qualidade

- 5.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os produtos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido inclui:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias para a categoria de produtos prevista,
- a documentação relativa ao sistema da qualidade,
- a documentação técnica referida no ponto 2.

- 5.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação compreende, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos,
- das técnicas, dos processos e das acções sistemáticas a adoptar correspondentemente no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

- 5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência no domínio de avaliação dos produtos e da tecnologia dos produtos em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do acto normativo. O processo de auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no ponto 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do acto normativo e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

- 5.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

6. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 6.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

- 6.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornecer-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema da qualidade,
- a documentação técnica referida no ponto 2,
- os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 6.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.

- 6.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

7. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 7.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

- 7.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:

- a documentação referida no ponto 5.1,
- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 5.5,
- as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações que tenha recusado, suspenso ou retirado a sistemas da qualidade e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas da qualidade.

10. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

*Módulo E***Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto**

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema da qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os produtos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido inclui:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias para a categoria de produto em causa,
- a documentação relativa ao sistema da qualidade, e,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos,
- exames e ensaios a realizar após o fabrico,
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência na avaliação no domínio dos produtos e da tecnologia dos produtos em causa e com conhecimento dos requisitos previstos no acto normativo aplicáveis. O processo de auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no quinto travessão do ponto 3.1 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornecer-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:
 - a documentação relativa ao sistema da qualidade,
 - os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e fornece-lhe os relatórios dessas auditorias.
- 4.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:
 - a documentação referida no ponto 3.1,

- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem o ponto 3.5 e os pontos 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações que tenha recusado, suspenso ou retirado a sistemas da qualidade e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas da qualidade.

8. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo E1

Garantia da qualidade da inspeção e do ensaio finais do produto

1. A garantia da qualidade da inspeção e do ensaio finais do produto é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
 - o relatório dos ensaios.
3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.
4. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 5, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 6.

5. Sistema da qualidade

- 5.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os produtos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias para a categoria de produto em causa,
- a documentação relativa ao sistema da qualidade, e,
- a documentação técnica referida no ponto 2.

- 5.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos,
- exames e ensaios a realizar após o fabrico,
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade.

- 5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência na avaliação no domínio dos produtos e da tecnologia dos produtos em causa e com conhecimento dos requisitos previstos no acto normativo aplicáveis. O processo de auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no ponto 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 5.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

6. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado
 - 6.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.
 - 6.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornecer-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:
 - a documentação relativa ao sistema da qualidade,
 - a documentação técnica referida no ponto 2,
 - os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
 - 6.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e deve fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.
 - 6.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.
7. Marcação de conformidade e declaração de conformidade
 - 7.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
 - 7.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.
8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:
 - a documentação referida no ponto 5.1,
 - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 5.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4.
9. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações que tenha recusado, suspenso ou retirado a sistemas da qualidade e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas da qualidade.

10. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo F

Conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 5.1 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 3 estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

3. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos produtos com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos aplicáveis do acto normativo.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos produtos com os requisitos aplicáveis apropriados devem ser realizados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada produto, nos termos do ponto 4, quer mediante exame e ensaio dos produtos numa base estatística, nos termos do ponto 5.

4. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada produto

- 4.1. Todos os produtos são examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

- 4.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

5. Verificação estatística da conformidade

- 5.1. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo assegurem a homogeneidade de cada lote produzido e apresentar os seus produtos para verificação sob a forma de lotes homogéneos.

- 5.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do acto normativo. Todos os produtos da amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis e de determinar a aceitação ou rejeição do lote. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

- 5.3. Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os produtos que o compõem, com excepção dos produtos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor ou mandar apor, sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

- 5.4. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado ou a autoridade competente devem adoptar as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

6. Marcação de conformidade e declaração de conformidade
 - 6.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito aprovado no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
 - 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos produtos o número de identificação desse organismo.

7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo aos produtos.
8. Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. O mandatário pode não cumprir os deveres do fabricante enunciados nos pontos 2 e 5.1.

Módulo F1

Conformidade baseada na verificação dos produtos

1. A conformidade baseada na verificação dos produtos é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3, 6.1 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 4 satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.
2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
- o relatório dos ensaios.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis.

4. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos produtos com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos produtos com os requisitos apropriados devem ser realizados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada produto, nos termos do ponto 5, quer mediante exame e ensaio dos produtos numa base estatística, nos termos do ponto 6.

5. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada produto

5.1. Todos os produtos devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis. Na falta de norma harmonizada e/ou de especificações técnicas, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

5.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou manda apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

6. Verificação estatística da conformidade

6.1. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido e apresentar os seus produtos para verificação sob a forma de lotes homogéneos.

6.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do acto normativo. Todos os produtos da amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis e de determinar a aceitação ou rejeição do lote. Na falta de norma harmonizada e/ou de especificações técnicas, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

6.3. Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os produtos que o compõem, com excepção dos produtos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

Se um lote for rejeitado, o organismo notificado deve adoptar as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

7. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

7.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

7.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos produtos o número de identificação desse organismo.

8. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo aos produtos.
9. Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. O mandatário pode não cumprir os deveres do fabricante enunciados nos pontos 3 e 6.1.

Módulo G

Conformidade baseada na verificação das unidades

1. A conformidade baseada na verificação das unidades é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 4 satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.
2. Documentação técnica

O fabricante deve reunir e pôr à disposição do organismo notificado referido no ponto 4 a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
- o relatório dos ensaios.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis.

4. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade dos produtos com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis. Na falta de norma harmonizada e/ou de especificações técnicas, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade
 - 5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada produto que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
 - 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

6. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 2 e 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respectivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo H

Conformidade baseada na garantia da qualidade total

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para o projecto, o fabrico, a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema da qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade relativamente aos produtos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- a documentação técnica para um modelo de cada categoria de produtos que se pretende fabricar. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a descrição geral do produto,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
 - o relatório dos ensaios,

- a documentação relativa ao sistema da qualidade, e,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade permite uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projecto e dos produtos,
- das especificações técnicas do projecto, incluindo as normas que serão aplicadas e, se as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas aplicáveis não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do acto normativo aplicáveis aos produtos,
- das técnicas de controlo e verificação do projecto e dos processos e acções sistemáticas a adoptar no projecto dos produtos pertencentes à categoria abrangida,
- das técnicas, dos processos e das acções sistemáticas a adoptar correspondentemente no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do projecto e dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência de assessoria no domínio dos produtos em causa e na tecnologia dos mesmos, assim como com conhecimento dos requisitos previstos no acto normativo aplicáveis. O processo de auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no segundo travessão do ponto 3.1 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respectivo mandatário.

A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decide se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de projecto, de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornecer-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema da qualidade,
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao projecto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao fabrico, tais como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e deve fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.

4.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O referido organismo deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:

- a documentação técnica referida no ponto 3.1,
- a documentação relativa ao sistema da qualidade referida no ponto 3.1,
- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
- as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5 e 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações que tenha recusado, suspenso ou retirado a sistemas da qualidade e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas da qualidade.

8. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respectivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

*Módulo H1***Conformidade baseada na garantia da qualidade total e no exame do projecto**

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total e no exame do projecto é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para o projecto, o fabrico e a inspecção e ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 5. A adequação do projecto técnico do produto deve ter sido examinada nos termos do ponto 4.

3. Sistema da qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os produtos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- todas as informações necessárias para a categoria de produto em causa,
- a documentação relativa ao sistema da qualidade,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade permite uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projecto e dos produtos,
- das especificações técnicas do projecto, incluindo as normas que serão aplicadas e, se as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas aplicáveis não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do acto normativo aplicáveis aos produtos,
- das técnicas de controlo e verificação do projecto e dos processos e acções sistemáticas a adoptar no projecto dos produtos pertencentes à categoria abrangida,
- das técnicas, dos processos e das acções sistemáticas a adoptar correspondentemente no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,

- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do projecto e dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência de assessoria no domínio dos produtos em causa e na tecnologia dos mesmos e com conhecimento dos requisitos previstos no acto normativo aplicáveis. O processo de auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respectivo mandatário.

A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decide se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

3.6. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações que tenha recusado, suspenso ou retirado a sistemas da qualidade e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas da qualidade.

4. Exame do projecto

4.1. O fabricante deve apresentar um pedido de exame do projecto ao organismo notificado referido no ponto 3.1.

4.2. O pedido deve permitir a compreensão do projecto, fabrico e funcionamento do produto, bem como a avaliação da conformidade com os requisitos do acto normativo aplicáveis. O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a descrição geral do produto,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- o relatório dos ensaios,
- as provas de apoio relativas à adequação do projecto técnico. Estas mencionam quaisquer documentos que tenham sido aplicados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas na íntegra, e incluem, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

- 4.3. O organismo notificado deve examinar o pedido e, se o projecto cumprir os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis ao produto em causa, emite um certificado de exame CE de projecto em nome do fabricante. Esse certificado deve indicar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do projecto aprovado. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos produtos fabricados com o projecto examinado e para permitir o controlo em serviço, quando for esse o caso.

Nos casos em que o projecto não cumpra os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame de projecto e informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente a recusa.

- 4.4. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o projecto aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de projecto de todas as modificações ao projecto aprovado que podem afectar a conformidade do produto com os requisitos essenciais do acto normativo ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar — do organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de projecto — sob a forma de aditamento ao certificado original.

- 4.5. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação dos certificados de exame CE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos que tenha introduzido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos à mesma que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame CE de projecto e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha rejeitado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame CE de projecto e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame CE de projecto e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante até ao final do prazo de validade do certificado.

- 4.6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame CE de projecto e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.
5. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado
- 5.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.
- 5.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de projecto, de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornecer-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:
- a documentação relativa ao sistema da qualidade;
 - os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao projecto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;
 - os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao fabrico, tais como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 5.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.
- 5.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O referido organismo deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.
6. Marcação de conformidade e declaração de conformidade
- 6.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
- 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida e menciona o número do certificado de exame de projecto.
- Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.
7. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:
- a documentação relativa ao sistema da qualidade referida no ponto 3.1,
 - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
 - as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 5.3 e 5.4.
8. Mandatário
- O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido nos pontos 4.1 e 4.2 e cumprir os deveres enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, em seu nome e sob a sua responsabilidade, desde que se encontrem especificados no mandato.

QUADRO 1: PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE NA LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

PROJECTO

<p>A. Controlo interno da produção</p>	<p>B. Exame de tipo</p>	<p>G. Verificação das unidades</p>	<p>H. Garantia da qualidade total</p>
<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais 	<p>Fabricante apresenta ao organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — a documentação técnica — as provas de apoio relativas à adequação da solução de projecto técnico — amostra(s) representativa(s) da produção prevista, como exigido <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica a conformidade com os requisitos essenciais — examina a documentação técnica e as provas de apoio para avaliar a adequação do projecto técnico — para a(s) amostra(s): realiza ensaios, se necessário — emite o certificado de exame CE de tipo 	<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — apresenta a documentação técnica 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplica um sistema da qualidade aprovado para o projecto — apresenta a documentação técnica <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — fiscaliza o SQ <p>H1</p> <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica a conformidade do projecto ⁽¹⁾, — emite um certificado de exame CE de projecto ⁽¹⁾

<p>A. Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — declara a conformidade com os requisitos essenciais — apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>C. Conformidade com o tipo</p>	<p>D. Garantia da qualidade do processo de produção</p>	<p>E. Garantia da qualidade do produto</p>	<p>F. Verificação dos produtos</p>	<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — apresenta o produto — declara a conformidade — Apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplica um SQ aprovado para a produção, a inspecção e os ensaios finais — declara a conformidade — apõe a marcação de conformidade exigida
	<p>C. Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — declara a conformidade com o tipo aprovado — apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplica um sistema da qualidade aprovado para a produção, a inspecção e os ensaios finais — declara a conformidade com o tipo aprovado — apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplica um sistema da qualidade aprovado para a inspecção e os ensaios finais — declara a conformidade com o tipo aprovado — apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — declara a conformidade com o tipo aprovado — apõe a marcação de conformidade exigida 		
	<p>A1.: Organismo acreditado da organização do fabricante ou organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — ensaios a aspectos específicos do produto ⁽¹⁾ 	<p>C1. Organismo acreditado da organização do fabricante ou organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — ensaios a aspectos específicos do produto ⁽¹⁾ 	<p>D1. declara a conformidade aos requisitos essenciais</p> <ul style="list-style-type: none"> — apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>E1. declara a conformidade aos requisitos essenciais</p> <ul style="list-style-type: none"> — apõe a marcação de conformidade exigida 		
<p>A2</p> <ul style="list-style-type: none"> — controlo do produto a intervalos aleatórios ⁽¹⁾ 	<p>C2</p> <ul style="list-style-type: none"> — controlo do produto a intervalos aleatórios ⁽¹⁾ 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — aprova o SQ — fiscaliza o SQ 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — aprova o SQ — fiscaliza o SQ 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica a conformidade aos requisitos essenciais — emite certificado de conformidade 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica a conformidade aos requisitos essenciais — emite certificado de conformidade 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — fiscaliza o SQ

⁽¹⁾ Excepto requisitos relativos à satisfação do cliente e melhoria contínua.

⁽²⁾ Excepto ponto 7.3 e requisitos relativos à satisfação do cliente e melhoria contínua.

⁽³⁾ Excepto pontos 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 e requisitos relativos à satisfação do cliente e melhoria contínua.

⁽⁴⁾ Requisitos suplementares que podem ser utilizados na legislação sectorial.

ANEXO III

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

1. N.º xxxxxx (número de identificação único do produto):
2. Nome e endereço do fabricante ou do respectivo mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante (ou instalador):
4. Objecto da declaração (identificação do produto que permita rastreá-lo. Pode incluir uma fotografia, se for caso disso):
5. O objecto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação comunitária aplicável em matéria de harmonização:
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações em relação às quais é declarada a conformidade:
7. Se for esse o caso, o organismo notificado: (nome, número) ... efectuou ... (descrição da intervenção) e emitiu o certificado:
8. Informações complementares:

Assinado por e em nome de

(local e data da emissão)

(nome, cargo) (assinatura)
