

31993D0465

30.8.1993

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 220/23

**DECIZIA CONSILIULUI
din 22 iulie 1993**

**privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității și normele de aplicare și
utilizare a mărcii de conformitate CE, care sunt propuse spre a fi utilizate în cadrul directivelor de
armonizare tehnică**

(93/465/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

directivele de armonizare tehnică, pentru a asigura, în special, sănătatea și siguranța utilizatorilor și consumatorilor;

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 100a,

întrucât această conformitate ar trebui asigurată fără a impune producătorilor, în mod inutil, condiții oneroase și utilizând proceduri clare și inteligibile;

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

întrucât ar trebui introdusă o flexibilitate limitată cu privire la utilizarea modulelor suplimentare sau a variantelor acestor module, în cazul în care condițiile specifice din cadrul unui anumit sector sau directivă solicită acest lucru, dar nu în asemenea măsură încât să aducă atingere obiectului prezentei decizii și numai în cazul în care se justifică în mod explicit;

în cooperare cu Parlamentul European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾

întrucât Decizia 90/683/CEE a Consiliului din 13 decembrie 1990 privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității care sunt propuse spre a fi utilizate în cadrul directivelor de armonizare tehnică ⁽⁴⁾ necesită mai multe modificări substanțiale; întrucât, în spiritul clarității și raționalității, este necesară codificarea dispozițiilor acesteia prin intermediul prezentei decizii;

întrucât prin rezoluția din 21 decembrie 1989, menționată mai sus, Consiliul a aprobat ca principiu orientativ adoptarea de norme comune privind utilizarea mărcii CE;

întrucât Consiliul adoptă o rezoluție la data de 21 decembrie 1989, privind o abordare globală a evaluărilor pentru conformitate ⁽⁵⁾;

întrucât, prin Decizia 90/683/CEE, Consiliul a stabilit faptul că produsele industriale reglementate de directivele de armonizare tehnică pot fi puse pe piață numai după ce producătorul a aplicat pe acestea marca CE;

întrucât introducerea unor metode armonizate de evaluare a conformității și adoptarea unei doctrine comune de aplicare a acestora ar fi de natură să faciliteze adoptarea viitoarelor directive de armonizare tehnică privind punerea pe piață a produselor industriale și ar contribui astfel la punerea în aplicare a pieței interne;

întrucât ar trebui utilizat un marcaj CE unic pentru a facilita controalele efectuate de către inspectorii pe piața comunitară și pentru a clarifica obligațiile agenților economici în ce privește marcajul, în conformitate cu diversele reglementări comunitare;

întrucât aceste metode ar trebui să garanteze faptul că produsele se conformează pe deplin cerințelor esențiale prevăzute de

întrucât scopul marcajului CE este de a simboliza conformitatea unui produs cu nivelul de protecție a intereselor colective impus prin directivele de armonizare totală și pentru a indica faptul că agentul economic a fost supus tuturor procedurilor de evaluare stabilite de legislația comunitară referitoare la produsul acestuia,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

⁽¹⁾ JO C 160, 20.6.1991, p. 14 și JO C 28, 2.2.1993, p. 16.

⁽²⁾ JO C 125, 18.5.1992, p. 178; JO C 115, 26.4.1993, p. 117 și Decizia din 14 iulie 1993 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ JO C 14, 20.1.1992, p. 15 și JO C 129, 10.5.1993, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 380, 31.12.1990, p. 13.

⁽⁵⁾ JO C 10, 16.1.1990, p. 1.

(1) Procedurile de evaluare a conformității care urmează a fi utilizate în cadrul directivelor de armonizare tehnică referitoare la comercializarea produselor industriale vor fi selectate dintre modulele incluse în anexă, în concordanță cu criteriile stabilite prin prezenta decizie și prin orientările generale cuprinse în anexă.

Aceste proceduri nu pot deroga de la module decât în cazul în care condițiile specifice din cadrul unui anumit sector sau directivă reclamă acest lucru. Aceste derogări prin raportare la module trebuie să fie limitate ca întindere și trebuie să fie justificate în mod explicit în directiva respectivă.

(2) Prezenta decizie stabilește normele de aplicare a mărcii de conformitate CE prevăzute de legislația comunitară privitoare la proiectarea, fabricarea, punerea pe piață, intrarea în funcțiune sau utilizarea produselor industriale.

(3) Comisia raportează periodic cu privire la aplicarea prezentei decizii și la măsura în care procedurile de evaluare a conformității și de marcaj CE funcționează satisfăcător sau necesită modificări.

Până la sfârșitul perioadei de tranziție, în 1997, sau mai devreme în cazul în care se constată urgența problemei, Comisia raportează și cu privire la orice problemă specială ridicată de încorporarea Directivei 73/23/CEE a Consiliului din 19 februarie 1973 privind aparatura electrică destinată utilizării între anumite limite de tensiune ⁽¹⁾ în domeniul de aplicare a procedurilor de marcare CE și, în special, la eventuala compromitere a siguranței. De ase-

menea, Comisia analizează orice problemă ridicată de adoptarea unor directive ale Consiliului care se suprapun și stabilește dacă sunt necesare și alte măsuri comunitare.

Articolul 2

(1) Prezenta decizie abrogă Decizia 90/683/CEE.

(2) Trimiterile la decizia abrogată se înțeleg ca trimiteri la prezenta decizie.

Adoptată la Bruxelles, 22 iulie 1993.

Pentru Consiliu

Președintele

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

⁽¹⁾ JO L 77, 26.3.1973, p. 29.

ANEXĂ

PROCEDURILE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII ȘI DE MARCARE CE DIN DIRECTIVELE DE ARMONIZARE TEHNICĂ

I. ORIENTĂRI GENERALE

A. Orientările principale referitoare la utilizarea procedurilor de evaluare a conformității în cadrul directivelor de armonizare tehnică sunt următoarele:

- (a) obiectivul esențial al unei proceduri de evaluare a conformității este acela de a permite autorităților publice să asigure faptul că produsele puse pe piață se conformează cerințelor exprimate în dispozițiile directivelor, în special cele referitoare la sănătatea și securitatea utilizatorilor și consumatorilor;
- (b) evaluarea conformității poate fi subdivizată în module care privesc faza de proiect a produselor și de faza de producție;
- (c) de regulă, un produs ar trebui să treacă prin ambele faze înainte de a fi pus pe piață, în cazul în care rezultatele sunt pozitive (*);
- (d) există o diversitate de module care se aplică celor două faze în diverse feluri. Directivele trebuie să stabilească gama posibilelor opțiuni care pot fi considerate de către Consiliu ca oferind autorităților publice nivelul înalt de siguranță pe care îl doresc în cazul unui anumit produs sau sector de produse;
- (e) în stabilirea gamei de opțiuni posibile deschise producătorului, directivele vor ține seama, în mod special, de aspecte precum adecvarea modulelor la tipurile de produse, natura riscurilor antrenate, infrastructurile economice ale respectivului sector (de exemplu, existența sau inexistența unei terțe părți), tipurile și importanța producției, etc. Factorii care au fost luați în considerare trebuie precizați explicit de către Comisie în aceste directive;
- (f) în stabilirea gamei de module posibile pentru un anumit produs sau sector de produse, directivele vor încerca să lase producătorului o posibilitate de alegere suficient de mare pentru a asigura conformitatea cu cerințele.

Directivele vor stabili criteriile aflate la baza condițiilor în funcție de care producătorul alege modulele cele mai potrivite tipului său de producție dintre modulele prevăzute în directive;

- (g) directivele ar trebui să evite impunerea inutilă a modulelor care ar fi prea oneroase în raport cu obiectivele directivei în cauză;
- (h) organismele notificate ar trebui încurajate să aplice modulele fără a împovăra inutil agenții economici. Comisia, în colaborare cu statele membre, trebuie să asigure instituirea unei cooperări strânse între organismele notificate în vederea garantării coerenței în aplicarea tehnică a modulelor;
- (i) pentru a proteja producătorii, documentația tehnică pusă la dispoziția organismelor notificate trebuie să se limiteze numai la ceea ce este necesar obiectivului de evaluare a conformității. Este necesară protecția prin lege a informațiilor confidențiale;
- (j) în cazul în care directivele oferă producătorului posibilitatea de a utiliza module bazate pe tehnici de asigurare a calității, producătorul trebuie să poată și el recurge la o combinație de module fără utilizarea asigurării calității și viceversa, cu excepția situației în care conformitatea cu cerințele prevăzute în directive solicită aplicarea exclusivă a unei anumite proceduri;
- (k) în scopul exploatării modulelor, statele membre au răspunderea de a notifica propriile organisme de sub jurisdicția lor, alese dintre organismele competente din punct de vedere tehnic care se conformează cu cerințele directivei. Această responsabilitate implică obligația statelor membre de a asigura faptul că organismele notificate au întotdeauna calificările tehnice prevăzute în directive și că acestea țin la curent autoritățile naționale competente în legătură cu stadiul executării sarcinilor pe care le au. În cazul în care un stat membru își retrace notificarea la nivelul unui organism, trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a garanta faptul că dosarele sunt instrumentate de către alt organism notificat, în vederea asigurării continuității;

(*) Directivele speciale pot să prevadă măsuri diferite în această privință.

- (l) pe lângă aceasta, privitor la evaluarea conformității, subcontractarea lucrării va face obiectul anumitor condiții care garantează următoarele:
- competența instituției care acționează ca subcontractor, pe baza conformității cu standardele din seria EN 45 000 și capacitatea statului membru care a notificat organismul subcontractant să asigure monitorizarea efectivă a acestei conformități;
 - capacitatea organismului căruia i s-a făcut notificarea de a-și exercita răspunderea efectivă pentru lucrarea realizată pe bază de subcontractare;
- (m) organismele notificate care pot dovedi că se conformează standardelor armonizate (seria EN 45 000), prin prezentarea unui certificat de acreditare sau a altor documente probatoare, sunt considerate ca fiind conforme cu cerințele directivelor. Statele membre în care unele organisme notificate nu-și pot dovedi conformitatea cu standardele armonizate (seria EN 45 000) pot fi solicitate să prezinte Comisiei documentele justificative corespunzătoare pe baza cărora s-a făcut notificarea;
- (n) Comisia trebuie să publice în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* și să actualizeze permanent lista organismelor notificate.

B. Orientările principale referitoare la aplicarea și utilizarea marcajului CE sunt următoarele:

- (a) marcajul CE simbolizează conformitatea cu toate obligațiile ce revin producătorului în legătură cu un anumit produs, în concordanță cu directivele comunitare referitoare la aplicarea acestuia.

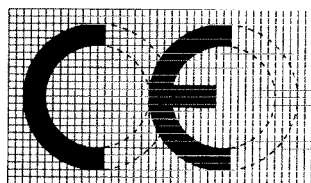
Astfel, această conformitate nu se rezumă numai la cerințele esențiale legate de siguranță, sănătatea publică, protecția consumatorului etc., deoarece unele directive pot impune obligații specifice care nu sunt neapărat parte a cerințelor esențiale;

- (b) marcajul CE aplicat produselor industriale simbolizează faptul că persoana fizică sau juridică care a aplicat sau care a răspuns de aplicarea marcajului respectiv a verificat conformitatea produsului cu toate dispozițiile comunitare de armonizare totală aplicabile și că acesta a fost supus procedurilor de evaluare a conformității;

- (c) în cazul în care produsele industriale fac obiectul altor directive care reglementează alte aspecte și care prevăd, de asemenea, aplicarea marcajului CE, acesta din urmă trebuie să indice faptul că produsele sunt de asemenea considerate ca fiind conforme cu dispozițiile celorlalte directive.

Cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe directive permit producătorului, în perioada de tranziție, să opteze pentru regimul pe care dorește să îl aplice, marcajul CE arată conformitatea numai cu dispozițiile directivelor aplicate de către producător. În acest caz, coordonatele directivelor aplicate, așa cum apar în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie introduse în documentele, avizele sau instrucțiunile care însoțesc produsele sau, după caz, pe plăcuțele cu datele tehnice ale acestora;

- (d) 1. Marcajul de conformitate CE trebuie să cuprindă inițialele „CE” care iau forma următoare:



În cazul în care marcajul CE este micșorat sau mărit, trebuie respectate dimensiunile din desenul la scară de mai sus.

2. În situațiile pentru care directiva respectivă nu impune anumite dimensiuni, marcajul CE trebuie să aibă înălțimea de cel puțin 5 mm.

3. Marcajul CE trebuie aplicat pe produs sau pe plăcuța cu datele tehnice ale acestuia. Cu toate acestea, în cazul în care acest lucru nu este posibil sau nu este acceptat din cauza naturii produsului, aplicarea se va face pe ambalaj, în cazul în care există, și pe documentele însoțitoare, în cazul în care directiva respectivă prevede astfel de documente.
 4. Marcajul CE trebuie să fie vizibil, lizibil și de neșters;
- (e) orice produs industrial reglementat de directivele de armonizare tehnică pe baza principiilor abordării globale trebuie să poarte marcajul CE, cu excepția situațiilor pentru care directivele dispun altfel; aceste excepții constituie derogări nu de la cerința marcajului, ci de la procedurile administrative de evaluare a conformității care, în unele cazuri, pot fi socotite prea greoaie. Trebuie prezentate justificările necesare pentru orice excepție sau derogare de la cerința marcajului.

Marcajul CE este singurul marcaj care atestă faptul că produsele industriale se conformează directivelor bazate pe principiile abordării globale.

Statele membre trebuie să se abțină de la introducerea în reglementările interne a oricăror referiri la marcajul pentru conformitate alt decît marcajul CE în legătură cu respectarea tuturor dispozițiilor directivelor privind marcajul CE;

- (f) marcajul CE trebuie aplicat la sfârșitul fazei de control al producției;
- (g) marcajul de conformitate CE trebuie urmat de numărul de identificare al organismului de notificare, în sensul punctului I.A conform căruia respectivul organism este implicat în faza de control al producției, în sensul prezentei decizii.

Aceste numere de identificare trebuie atribuite de către Comisie ca parte a procedurii de notificare a organismelor. Comisia trebuie să publice listele organismelor notificate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*; aceste liste trebuie actualizate periodic.

Unui organism notificat trebuie să i se atribue același număr în cazul în care notificarea se face prin mai multe directive. Comisia trebuie să asigure faptul că fiecare organism notificat primește un singur număr de identificare, indiferent dacă notificarea acestuia se face prin mai multe directive;

- (h) este necesară stabilirea unor dispoziții cu privire la utilizarea anumitor produse. În acest caz, marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat pot fi urmate de o pictogramă sau orice alt semn care indică, de exemplu, categoria de utilizare;
- (i) aplicarea oricărui alt marcaj care ar putea induce în eroare terțele părți cu privire la semnificația și forma marcajului CE trebuie interzisă;
- (j) un produs poate purta mărci diferite, de exemplu mărci care indică conformitatea cu standardele naționale sau europene sau cu directivele opționale tradiționale, cu condiția ca aceste mărci să nu poată fi confundate cu marcajul CE.

Prin urmare, aceste mărci pot fi aplicate numai pe produs, ambalaj sau documentele însoțitoare ale produsului cu condiția nealterării lizibilității și vizibilității marcajului CE;

- (k) marcajul CE trebuie aplicat de către producător sau de către agentul acestuia cu sediul în cadrul Comunității. În situații excepționale, menționate expres, directivele specifice pot prevedea ca marca CE să fie aplicată de către persoana care răspunde de punerea produsului pe piața comunitară.

Numărul de identificare a organismului notificat trebuie aplicat sub răspunderea acestuia, fie de organismul respectiv, fie de producător sau agentul acestuia cu sediul în cadrul Comunității;

- (l) statele membre trebuie să includă în legislația internă toate dispozițiile necesare pentru a elimina orice posibilitate de confuzie și pentru a împiedica utilizarea abuzivă a marcajului CE.

Fără a aduce atingere dispozițiilor directivei respective, referitoare la aplicarea clauzei de protecție, în cazul în care un stat membru stabilește că marcajul CE a fost aplicat necorespunzător, producătorul, agentul acestuia sau, în mod excepțional, dacă directivele specifice prevăd astfel, persoana care răspunde de punerea produsului respectiv pe piața comunitară are obligația să aducă produsul în stare de conformitate și să pună capăt încălcării legii, pe baza condițiilor impuse de către statele membre. În cazul în care situația de neconformitate continuă, statul membru trebuie să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a îngreși sau interzice punerea pe piață a respectivului produs sau pentru a asigura retragerea de pe piață a acestuia, în concordanță cu procedurile stabilite prin clauzele de protecție.

II. MODULE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Note explicative

Directivele speciale pot permite aplicarea marcajului CE pe ambalaj sau pe documentele însoțitoare, în cazul în care acesta nu se poate aplica ca atare pe produs.

Declarația de conformitate sau certificatul de conformitate (oricare este aplicabil prin directiva respectivă) trebuie să se refere fie la un produs separat, fie la mai multe produse și trebuie să însoțească produsul (produsele) respectiv(e) sau să fie păstrată de către producător. Se va preciza soluția corespunzătoare directivei respective.

Trimiterile la articole se referă la paragrafele standard din anexa II.B a Rezoluției Consiliului din 7 mai 1985 (JO C 136, 4.6.1985, p. 1), care au devenit articole standard în directivele privind „noua abordare”.

Dezvoltarea transmiterii computerizate a certificatelor și a altor documente emise de către organismele notificate este avută în vedere în cadrul INSIS (sistem informatic interinstituțional).

Directivele speciale pot utiliza modulele A, C și H cu dispoziții suplimentare care cuprind cerințe suplimentare trecute în rubricile modulelor.

Modulul C este conceput pentru a fi utilizat în combinație cu modulul B (examinare CE de tip). Modulele D, E și F vor fi și ele utilizate, de regulă, în combinație cu modulul B; cu toate acestea, în situații speciale (de exemplu, în cazul în care este vorba de produse foarte simple ca proiect și construcție) acestea pot fi utilizate independent.

Modulul A (controlul intern al producției)

1. Acest modul descrie procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în Comunitate, care îndeplinește obligațiile prevăzute la punctul 2, asigură și declară faptul că produsele respective satisfac cerințele directivei aplicabile acestora. Producătorul sau agentul său autorizat cu sediul în Comunitate trebuie să aplice marcajul CE pe fiecare produs și să întocmească în scris o declarație de conformitate.
2. Producătorul trebuie să elaboreze documentația tehnică descrisă la punctul 3 și trebuie, el sau reprezentantul său autorizat cu sediul în Comunitate, să o țină la dispoziția autorităților naționale de resort timp de cel puțin 10 ani (*) de la fabricarea ultimului produs, în scopul efectuării inspecțiilor.

În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în Comunitate, obligația de a pune la dispoziție documentația tehnică revine persoanei care plasează produsul pe piața comunitară.

3. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele din directivă. În cazul în care acest lucru este relevant pentru evaluare, documentația trebuie să acopere fazele de proiectare, producție și funcționare a produsului (**).

(*) Această directivă specială poate modifica această perioadă.

(**) Conținutul documentației tehnice se stabilește directivă cu directivă, în funcție de produsele respective.

De exemplu, în măsura în care acest lucru este important pentru evaluare, documentația trebuie să conțină:

- o descriere generală a produsului, schițe de proiectare,
- desene de fabricație și scheme ale componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.,
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor sus-menționate și a modului de funcționare a produsului,
- o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, precum și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale ale directivei, dacă nu s-au aplicat standardele menționate la articolul 5,
- rezultate ale calculului de proiectare, ale verificărilor efectuate etc.,
- buletine de analiză.

4. Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia trebuie să păstreze o copie a declarației sale de conformitate împreună cu documentația tehnică.
5. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea produsului fabricat cu documentația tehnică vizată la punctul 2 și cu cerințele directivei aplicabile acestora.

Modulul Aa

Acest modul constă din modulul A, plus următoarele cerințe suplimentare:

Pentru fiecare produs fabricat, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia trebuie să efectueze una sau mai multe testări asupra unui sau mai multor aspecte ale produsului (*). Aceste testări se efectuează sub responsabilitatea unui organism notificat ales de către producător.

Sub răspunderea acestui organism, producătorul trebuie să aplice numărul de identificare al organismului respectiv în timpul procesului de fabricație.

(*) În cazul în care această opțiune este adoptată într-o directivă specială, trebuie menționat produsul respectiv și testele care trebuie efectuate.

sau:

Un organism notificat ales de către producător trebuie să efectueze sau să dispună efectuarea de verificări asupra produselor la intervale de timp aleatorii. O mostră corespunzătoare din produsele finite luată de la locul de producție de organismul notificat va fi supusă controlului și vor fi efectuate testările necesare prevăzute de standardele relevante menționate la articolul 5 sau testări echivalente acestora, pentru verificarea conformității produsului cu cerințele corespunzătoare din directivă. În situațiile în care unul sau mai multe produse verificate nu se conformează cerințelor, organismul notificat trebuie să ia măsurile corespunzătoare.

Verificarea produsului trebuie să cuprindă următoarele aspecte:

(Aici trebuie specificate aspectele respective cum ar fi metoda statistică ce va fi aplicată, planul de eșantionare cu caracteristicile sale operaționale etc.)

Sub răspunderea organismului notificat, producătorul trebuie să aplice numărul de identificare al organismului respectiv în timpul procesului de fabricație.

Modulul B (examinare CE de tip)

1. Acest modul descrie acea parte a procedurii prin care un organism notificat constată și atestă faptul că un eșantion reprezentativ al produsului luat în considerare respectă dispozițiile directivei aplicabile acestuia.
2. Cererea de efectuare a examinării CE de tip este înaintată de către producător sau de către reprezentantul autorizat al acestuia cu sediul în Comunitate organismului notificat pe care îl alege.

Cererea trebuie să cuprindă următoarele:

- numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este înaintată de către reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia din urmă;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost înaintată nici unui alt organism notificat;
- documentația tehnică, conform descrierii de la punctul 3.

Solicitantul trebuie să pună la dispoziția organismului notificat un eșantion reprezentativ al produsului vizat și numit în continuare „tip” (*). Organismul notificat poate cere și alte eșantioane, în cazul în care sunt necesare pentru realizarea programului de testare.

(*) Un tip poate acoperi mai multe variante ale produsului, cu condiția ca diferența dintre variante să nu afecteze nivelul de siguranță și cerințele privind performanța produsului.

3. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele directivei. În măsura în care acest lucru este important pentru evaluare, documentația trebuie să acopere concepția, fabricarea și funcționarea produsului (*).
4. Organismul notificat are următoarele obligații:
 - 4.1. să examineze documentația tehnică, să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația tehnică și să identifice elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile relevante din standardele menționate la articolul 5, precum și componentele care au fost proiectate fără să se aplice dispozițiile relevante din standardele respective;
 - 4.2. în cazul în care nu s-au aplicat standardele menționate la articolul 5, să efectueze sau să ceară să se efectueze examinările corespunzătoare și testele necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător îndeplinesc cerințele esențiale ale directivei;
 - 4.3. în cazul în care producătorul a optat pentru aplicarea standardelor relevante, să efectueze sau să ceară să se efectueze examinările corespunzătoare și testele necesare pentru a verifica dacă standardele au fost efectiv aplicate;
 - 4.4. să convină cu solicitantul asupra locului în care vor fi efectuate examinările și testele necesare.
5. În cazul în care tipul îndeplinește cerințele directivei, organismul notificat trebuie să-i elibereze solicitantului un certificat de examinare de tip. Certificatul trebuie să conțină numele și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile pentru valabilitatea acestuia și datele necesare identificării tipului aprobat (**).

La certificat trebuie să se anexeze o listă cu elementele relevante din documentația tehnică, iar o copie a acesteia trebuie păstrată de organismul notificat.

În cazul în care unui producător i se refuză certificarea unui tip, organismul notificat trebuie să furnizeze motive detaliate pentru acest refuz.

Trebuie să se prevadă o procedură de apel.

6. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip asupra tuturor modificărilor aduse produsului certificat; produsul trebuie să primească o certificare suplimentară, în cazul în care aceste schimbări pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului. Această certificare suplimentară este dată sub forma unei completări la certificatul inițial de examinare CE de tip.
7. Fiecare organism notificat trebuie să le comunice celorlalte organisme notificate informațiile relevante privind certificatele de examinare CE de tip și completările emise și retrase (**).
8. Celelalte organisme notificate pot primi copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale completărilor la acestea. Anexele certificatelor trebuie să fie ținute la dispoziția celorlalte organisme notificate.
9. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze împreună cu documentația tehnică și copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale completărilor la acestea, timp de minimum 10 ani (***) de la data fabricării ultimului produs.

În cazul în care nici producătorul, nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în cadrul Comunității, persoana care plasează produsul pe piața comunitară are răspunderea de a păstra disponibilă documentația tehnică.

(*) Conținutul documentației tehnice se stabilește directivă cu directivă, în funcție de produsele în discuție.

De exemplu, în măsura în care acest lucru este important pentru evaluare, documentația trebuie să conțină:

- o descriere generală a produsului,
- schițe de proiectare, desene de fabricație și scheme ale componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.,
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor sus-menționate și a modului de funcționare a produsului,
- o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, precum și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale ale directivei, dacă nu s-au aplicat standardele menționate la articolul 5,
- rezultate ale calculelor de proiectare, ale verificărilor efectuate etc.,
- rapoarte de testare.

(**) Directivele speciale pot să prevadă o perioadă de valabilitate a certificatului.

(***) Directivele speciale pot să prevadă măsuri diferite în această privință.

(****) Directivele speciale pot să modifice această perioadă.

Modulul C (conformitatea cu tipul)

1. Acest modul descrie cea parte a procedurii prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în Comunitate garantează și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și că satisfac cerințele directivei care se aplică în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în Comunitate trebuie să aplice marcajul CE pe fiecare produs și să întocmească în scris o declarație de conformitate.
2. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a garanta că procesul de fabricație asigură conformitatea produselor fabricate cu tipul, așa cum se specifică în certificatul de examinare CE de tip, și cu cerințele directivei aplicabile în cazul lor.
3. Producătorul și reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze o copie a declarației de conformitate timp de minimum 10 ani (*) de la data fabricării ultimului produs.

În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în Comunitate, persoana care plasează produsul pe piața comunitară are răspunderea de a pune la dispoziție documentația tehnică.

Cerințe suplimentare posibile:

Pentru fiecare produs fabricat trebuie să se efectueze unul sau mai multe teste, privind unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului; aceste teste trebuie să fie efectuate de fabricant sau în numele acestuia (*). Testele trebuiesc efectuate sub răspunderea unui organism notificat, ales de producător.

În cursul procesului de fabricație, producătorul trebuie să aplice numărul de identificare al organismului notificat, sub răspunderea acestui organism.

(*) În cazul în care această opțiune este adoptată într-o directivă specială, trebuie să se specifice produsele și testele care trebuie efectuate.

sau:

Un organism notificat, ales de producător, trebuie să efectueze sau să ceară să se efectueze verificări ale produselor, la intervale aleatorii. Trebuie să se examineze un eșantion adecvat din produsele finite, ales la fața locului de către organismul notificat; trebuie să se efectueze testele corespunzătoare menționate de standardele relevante menționate la articolul 5 sau teste echivalente, pentru a verifica conformitatea procesului de fabricație cu cerințele relevante ale directivei. În cazurile în care unul sau mai multe din produsele verificate nu sunt conforme, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare.

Verificarea produsului trebuie să includă următoarele aspecte:

(Aici trebuie să fie specificate aspectele relevante, cum ar fi metoda statistică ce trebuie aplicată, planul de eșantionare cu caracteristicile sale operaționale etc.)

În cursul procesului de fabricație, producătorul trebuie să aplice numărul de identificare al organismului notificat, sub răspunderea acestui organism.

Modulul D ()(asigurarea calității producției)**

1. Acest modul descrie procedura prin care producătorul care îndeplinește obligațiile de la punctul 2 garantează și declară că produsele respective [sunt conforme cu tipul, așa cum se menționează în certificatul de examinare CE de tip, și] îndeplinesc cerințele directivei aplicabile în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în Comunitate trebuie să aplice marcajul CE pe fiecare produs și să întocmească în scris o declarație de conformitate. Marcajul CE trebuie să fie însoțit de simbolul de identificare al organismului notificat responsabil cu supravegherea CE, așa cum se specifică la punctul 4.
2. Producătorul trebuie să aplice un sistem de calitate certificat pentru producție, pentru inspectarea și testarea finală a produsului, așa cum se specifică la punctul 3 și este supus monitorizării, conform celor menționate la punctul 4.

(*) Directivele speciale pot să modifice această perioadă.

(**) Dacă acest modul este folosit fără modulul B:

- punctele 2 și 3 din modulul A trebuie să fie adăugate între punctele 1 și 2, pentru a integra astfel cerința existenței documentației tehnice,
- cuvintele dintre parantezele pătrate trebuie să fie eliminate.

3. *Sistemul de calitate*
- 3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru produsele respective la un organism notificat pe care are dreptul să-l aleagă.
- Cererea trebuie să includă:
- toate informațiile relevante pentru categoria de produse vizată;
 - documentația privind sistemul de calitate;
 - după caz, documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie după certificatul de examinare CE de tip.
- 3.2. Sistemul de calitate trebuie să garanteze conformitatea produselor [cu tipul, așa cum se specifică în certificatul de examinare CE a tipului, și] cu cerințele directivei aplicabile în cazul lor.
- Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător sunt reunite într-o documentație sistematică și ordonată, sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul de calitate trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și dosarelor de calitate.
- Aceasta trebuie să conțină în primul rând o descriere adecvată a următoarelor:
- obiectivele de calitate și structura organizatorică, răspunderii și atribuțiile conducerii întreprinderii în ce privește calitatea produselor;
 - procesul de fabricație, tehnicile de control și de asigurare a calității, precum și procesele și măsurile sistematice care vor fi utilizate;
 - examinările și testările care vor fi efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, precum și frecvența lor;
 - înregistrările privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele de testare, datele de calibrare, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc.;
 - mijloacele de monitorizare a realizării calității produsului cerut, precum și a funcționării efective a sistemului de calitate.
- 3.3. Organismul notificat trebuie să evalueze sistemul de calitate, pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2. Acesta presupune conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește sistemele de calitate care pun în aplicare standardul armonizat relevant (*).
- Echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei de produs respective. Procedura de evaluare trebuie să includă o vizită de inspecție la sediul producătorului.
- Decizia trebuie adusă la cunoștința producătorului. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.
- 3.4. Producătorul trebuie să se angajeze că îndeplinește obligațiile ce decurg din sistemul de calitate, așa cum a fost certificat, și că are grijă să mențină acest sistem la un nivel corespunzător și eficient.
- Producătorul sau reprezentantul său autorizat informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate asupra oricărei intenții de actualizare a acestui sistem.
- Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să decidă dacă sistemul de calitate modificat va satisface în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.
- Decizia sa trebuie să fie adusă la cunoștința producătorului. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.
4. *Supravegherea sub răspunderea organismului notificat*
- 4.1. Scopul supravegherii este acela de a garanta că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate certificat.
- 4.2. Producătorul trebuie să permită organismului notificat accesul, pentru inspecție, în incintele de producție, control, testare și depozitare și trebuie să îi pună la dispoziție toate informațiile necesare, în special:
- documentația privind sistemul de calitate;
 - înregistrările privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele de testare, datele de calibrare, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat etc.

(*) Acest standard armonizat este EN 29 002, completat, dacă este necesar, pentru a se ține seama de natura specifică a produselor pentru care este aplicat.

- 4.3. Organismul notificat trebuie să efectueze expertize periodice (*) pentru a avea garanția că producătorul menține și aplică sistemul de calitate; el trebuie să predea producătorului un raport de audit.
- 4.4. Suplimentar, organismul notificat poate face vizite inopinate la sediul producătorului. În timpul acestor vizite, organismul notificat are dreptul să efectueze – sau să ceară să se efectueze – teste de verificare a funcționării corecte a sistemului de calitate, dacă se consideră necesar. Organismul notificat trebuie să predea producătorului un proces-verbal al vizitei și – dacă s-a efectuat un test – un raport de testare.
5. Pe o perioadă de minimum 10 ani (**) de la data fabricării ultimului produs, producătorul trebuie să țină la dispoziția autorităților naționale următoarele documente:
 - documentația menționată la punctul 3.1 a doua liniuță;
 - documentele de actualizare menționate la punctul 3.4 al doilea paragraf;
 - deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctul 3.4 ultimul paragraf, precum și la punctele 4.3 și 4.4.
6. Fiecare organism notificat trebuie să comunice celorlalte organisme notificate informații relevante referitoare la aprobările emise și retrase privind sistemele de calitate (***).

Modulul E (**) (asigurarea calității produsului)**

1. Acest modul descrie procedura prin care producătorul care îndeplinește obligațiile de la punctul 2 garantează și declară că produsele implicate [sunt conforme cu tipul, așa cum se specifică în certificatul de examinare CE de tip, și] satisfac cerințele directivei aplicabile în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în Comunitate trebuie să aplice marcajul CE pe fiecare produs și să întocmească în scris o declarație de conformitate. Marcajul CE trebuie să fie însoțit de simbolul de identificare a organismului notificat care răspunde de supraveghere, așa cum se specifică la punctul 4.
2. La inspecția și testarea finală a produsului, producătorul trebuie să aplice un sistem de calitate certificat, așa cum se specifică la punctul 3; el trebuie să fie supus unei supravegheri conforme cu cea descrisă la punctul 4.
3. *Sistemul de calitate*
 - 3.1. Producătorul va depune o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru produsele respective la un organism notificat pe care are dreptul să-l aleagă.
Cererea trebuie să includă:
 - toate informațiile relevante pentru categoria respectivă de produse;
 - documentația privind sistemul de calitate;
 - după caz, documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie după certificatul de examinare CE de tip.
 - 3.2. În cadrul sistemului de calitate, trebuie efectuată examinarea fiecărui produs și trebuie aplicate testele corespunzătoare stabilite în standardul (standardele) relevant(e) menționate la articolul 5 sau teste echivalente, pentru a garanta conformitatea produsului cu cerințele esențiale ale directivei. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către fabricant trebuie să fie reunite într-o documentație sistematică și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Această documentație privind sistemul de calitate trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

Documentația trebuie să conțină în primul rând o descriere adecvată a următoarelor:
 - obiectivele de calitate și structura organizatorică, răspunderea și atribuțiile conducerii întreprinderii în ce privește calitatea produselor;
 - examinările și testările care vor fi efectuate după procesul de producție;
 - mijloacele de urmărire a funcționării efective a sistemului de calitate;
 - înregistrările privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele de testare, datele de calibrare, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat etc.

(*) Frecvența poate fi menționată în directivele speciale.

(**) Directivele speciale pot să modifice această perioadă.

(***) Directivele speciale pot să prevadă măsuri diferite în această privință.

(****) Dacă acest modul este folosit fără modulul B:

- punctele 2 și 3 din modulul A trebuie să fie adăugate între punctele 1 și 2, pentru a integra astfel cerința existenței documentației tehnice,
- cuvintele dintre parantezele pătrate trebuie să fie eliminate.

- 3.3. Organismul notificat trebuie să evalueze sistemul de calitate, pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2. El presupune conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește sistemele de calitate care aplică standardul armonizat relevant (*).

Echipele de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective a produsului. Procedura de evaluare trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul producătorului.

Decizia trebuie adusă la cunoștința producătorului. Notificarea trebuie să conțină *concluziile auditului și decizia de evaluare motivată*.

- 3.4. Producătorul trebuie să se angajeze să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de calitate așa cum a fost certificat și să mențină acest sistem la un nivel corespunzător și eficient.

Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să aducă la cunoștința organismului notificat care a certificat sistemul de calitate orice intenție de actualizare a acestui sistem.

Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să decidă dacă sistemul de calitate modificat va satisface în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Decizia sa trebuie să fie adusă la cunoștința producătorului. Notificarea trebuie să conțină concluziile auditului și decizia de evaluare motivată.

4. *Supravegherea sub răspunderea unui organism notificat*

- 4.1. Scopul supravegherii este acela de a garanta că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate certificat.

- 4.2. Producătorul trebuie să permită organismului notificat accesul, pentru inspecție, în incintele de control, testare și depozitare și trebuie să-i pună la dispoziție toate informațiile necesare, în special:

- documentația privind sistemul de calitate;
- documentația tehnică;
- înregistrările privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele de testare, datele de calibrare, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat etc.

- 4.3. Organismul notificat trebuie să efectueze expertize periodice (**) pentru a avea garanția că producătorul menține și aplică sistemul de calitate; organismul notificat trebuie să predea producătorului un raport de audit.

- 4.4. În plus, organismul notificat poate face vizite inopinate la sediul producătorului. În timpul acestor vizite, organismul notificat are dreptul să efectueze – sau să ceară să se efectueze – teste de verificare a funcționării corecte a sistemului de calitate, dacă se consideră necesar; organismul notificat trebuie să predea producătorului un proces-verbal al vizitei și – dacă s-a efectuat un test – un raport de testare.

5. Pe o perioadă de minimum 10 ani (***) de la data fabricării ultimului produs, producătorul trebuie să țină la dispoziția autorităților naționale următoarele documente:

- documentația menționată la punctul 3.1 a treia liniuță;
- documentele de actualizare menționate la punctul 3.4 al doilea paragraf;
- deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctul 3.4 ultimul paragraf, precum și punctele 4.3 și 4.4.

6. Fiecare organism notificat trebuie să înainteze celorlalte organisme notificate informațiile relevante referitoare la aprobările emise și retrase privind sistemele de calitate (****).

Modulul F (**) (verificarea produsului)**

1. Acest modul descrie procedura prin care un producător sau reprezentantul său autorizat cu sediul în Comunitate verifică și atestă faptul că produsele care fac obiectul dispozițiilor de la punctul 3 [sunt conforme cu tipul, așa cum se specifică în certificatul de examinare CE de tip și] îndeplinesc cerințele directivei aplicabile în cazul lor.

(*) Acest standard armonizat este EN 29 003, completat, dacă este necesar, pentru a ține seama de natura specifică a produselor pentru care este aplicat.

(**) Intervalele dintre expertize pot fi menționate în directivele speciale.

(***) Directivele speciale pot să modifice această perioadă.

(****) Directivele speciale pot să prevadă măsuri diferite în această privință.

(*****) Dacă acest modul este folosit fără modulul B:

- punctele 2 și 3 din modulul A trebuie să fie adăugate între punctele 1 și 2, pentru a integra astfel cerința existenței documentației tehnice,
- cuvintele dintre parantezele pătrate trebuie să fie eliminate.

2. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea produselor [cu tipul, așa cum se specifică în certificatul de examinare CE de tip și] cu cerințele directivei aplicabile în cazul lor. El aplică marcajul CE pe fiecare produs și redactează o declarație de conformitate.
3. Organismul notificat trebuie să efectueze examinările și testele corespunzătoare pentru verificarea conformității produsului cu cerințele directivei, fie prin examinarea și testarea fiecărui produs, așa cum se menționează la punctul 4, fie prin examinarea și testarea produselor pe bază statistică, așa cum se menționează la punctul 5, metoda fiind aleasă de producător (*).
- 3a. Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să păstreze o copie a declarației de conformitate timp de minimum 10 ani (**) de la data la care a fost fabricat ultimul produs.
4. *Verificarea prin examinarea și testarea fiecărui produs*
 - 4.1. Toate produsele trebuie să fie examinate individual și trebuie să se efectueze testele corespunzătoare, așa cum este stabilit în standardul (standardele) relevant(e) prevăzut(e) la articolul 5, sau teste echivalente, pentru verificarea conformității lor cu [tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și] cerințele directivei aplicabile în cazul lor.
 - 4.2. Organismul notificat trebuie să aplice sau să ceară să fie aplicat simbolul său de identificare pe fiecare produs certificat și să întocmească în scris un certificat de conformitate referitor la testele efectuate.
 - 4.3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure faptul că poate să furnizeze la cerere certificatele de conformitate emise de organismul notificat.
5. *Verificarea statistică*
 - 5.1. Producătorul trebuie să-și prezinte produsele sub formă de loturi omogene și este obligat să ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție să asigure omogenitatea fiecărui lot produs.
 - 5.2. Toate produsele trebuie să fie disponibile pentru verificare sub formă de loturi omogene. Din fiecare lot se extrage un eșantion aleatoriu. Produsele din cadrul eșantionului se examinează individual și se efectuează teste adecvate conform standardului (standardelor) relevant(e) prevăzut(e) la articolul 5, sau teste echivalente, pentru a asigura conformitatea cu cerințele directivei aplicabile în cazul lor și pentru a stabili dacă lotul respectiv va fi admis sau respins.
 - 5.3. Procedura statistică trebuie să folosească următoarele elemente:

(Aici trebuie să se specifice elemente relevante, cum ar fi – de exemplu – metoda statistică aplicată, planul de eșantionare și caracteristicile sale operaționale etc.)
 - 5.4. În cazul loturilor acceptate, organismul notificat aplică sau cere să se aplice simbolul său de identificare pe fiecare produs aprobat și redactează un certificat de conformitate scris, referitor la testele efectuate. Toate produsele din lot pot fi plasate pe piață, cu excepția celor din eșantion care au fost găsite în situația de neconformitate.

În cazul în care un lot este respins, organismul notificat sau autoritatea competentă trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a împiedica plasarea pe piață a acelui lot. În cazul respingerii repetate a loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.

Sub răspunderea organismului notificat, producătorul poate să aplice simbolul de identificare al organismului respectiv în timpul procesului de fabricație.
 - 5.5. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure faptul că poate să furnizeze la cerere certificatele de conformitate emise de organismul notificat.

Modulul G (verificarea unității)

1. Acest modul descrie procedura prin care producătorul garantează și declară că produsul implicat, care a primit certificatul menționat la punctul 2, este conform cu cerințele directivei aplicabile în cazul său. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în Comunitate trebuie să aplice marcajul CE pe produs și să redacteze o declarație de conformitate.
2. Organismul notificat trebuie să examineze produsul individual și să efectueze testele corespunzătoare în conformitate cu articolul 5 sau teste echivalente, pentru a asigura conformitatea sa cu cerințele relevante ale directivei.

(*) Limitele libertății de decizie ale producătorului pot fi stabilite în cadrul directivelor specifice.

(**) Directivele speciale pot să modifice această perioadă.

Organismul notificat trebuie să aplice sau să ceară să fie aplicat numărul său de identificare pe produsul aprobat și apoi să redacteze un certificat de conformitate referitor la testele efectuate.

3. Scopul documentației tehnice este de a permite evaluarea conformității cu cerințele directivei și înțelegerea proiectării, fabricației și funcționării produsului (*).

Modulul H (asigurarea calității)

1. Acest modul descrie procedura prin care producătorul care îndeplinește obligațiile de la punctul 2 garantează și declară că produsele implicate sunt conforme cu cerințele directivei care se aplică în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în Comunitate trebuie să aplice marcajul CE pe fiecare produs și să redacteze o declarație scrisă de conformitate. Marcajul CE trebuie să fie însoțit de simbolul de identificare al organismului notificat care răspunde de supraveghere, așa cum se menționează la punctul 4.
2. Producătorul trebuie să aplice un sistem de calitate certificat pentru fazele de concepție, fabricație, inspecție și testare finală a produsului, așa cum se specifică la punctul 3 și va face obiectul supravegherii, așa cum se specifică la punctul 4.

3. Sistemul de calitate

- 3.1. Producătorul trebuie să depună la un organism notificat o cerere de evaluare a sistemului său de calitate.

Cererea trebuie să includă:

- toate informațiile relevante pentru categoria respectivă de produse;
- documentația privind sistemul de calitate.

- 3.2. Sistemul de calitate trebuie să garanteze conformitatea produselor cu cerințele directivei aplicabile în cazul lor.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie să fie reunite într-o documentație sistematică și ordonată, sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Această documentație privind sistemul de calitate asigură o înțelegere uniformă a politicilor și procedurilor de calitate, cum ar fi programele, planurile, manualele și dosarele de calitate.

Ea trebuie să conțină în special o descriere adecvată a următoarelor:

- obiectivele privind calitatea și structura organizatorică, răspunderea și limitele de autoritate ale conducerii întreprinderii în ce privește calitatea concepției și a produsului;
- specificațiile tehnice de proiectare, inclusiv standardele, care sunt aplicate; în cazul în care nu se aplică integral standardele menționate la articolul 5, mijloacele utilizate pentru a garanta îndeplinirea cerințelor esențiale din directiva aplicabilă în cazul produselor;
- tehnicile de control și verificare a concepției, procesele și acțiunile sistematice folosite pentru proiectarea produselor din categoria de produse implicată;
- procesul de fabricație corespunzător, tehnicile de control și asigurare a calității, precum și procesele și acțiunile sistematice care vor fi utilizate;
- examinările și testele care vor fi efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, precum și frecvența lor;
- înregistrările privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele de testare, datele de calibrare, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat etc.;
- mijloacele de urmărire a realizării calității cerute în ceea ce privește concepția și produsul în sine, precum și a funcționării eficiente a sistemului de calitate.

(*) Conținutul documentației tehnice se stabilește directivă cu directivă, în funcție de produsele în discuție. De exemplu, în măsura în care acest lucru este important pentru evaluare, documentația trebuie să conțină:

- o descriere generală a produsului, schițe de proiectare,
- desene de fabricație și scheme ale componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.,
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor sus-menționate și a modului de funcționare a produsului,
- o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, precum și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale ale directivei, dacă nu s-au aplicat standardele menționate la articolul 5,
- rezultate ale calculelor de proiectare, ale verificărilor efectuate etc.,
- buletine de analiză.

- 3.3. Organismul notificat trebuie să evalueze sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2. El presupune conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește sistemele de calitate care pun în aplicare standardul armonizat relevant (*).

Echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență de evaluare a tehnologiei produsului implicate. Procedura de evaluare trebuie să includă o vizită de inspecție la sediul producătorului.

Decizia trebuie să fie adusă la cunoștința producătorului. Notificarea trebuie să conțină *concluziile auditului și decizia de evaluare motivată*.

- 3.4. Producătorul trebuie să se angajeze că îndeplinește obligațiile care decurg din sistemul de calitate, așa cum a fost aprobat, și că are grijă să mențină acest sistem la un nivel corespunzător și eficient.

Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aducă la cunoștința organismului notificat care a aprobat sistemul de calitate orice intenție de actualizare a sistemului de calitate respectiv.

Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să decidă dacă sistemul de calitate modificat va satisface în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Decizia sa trebuie să fie adusă la cunoștința producătorului. Notificarea trebuie să conțină *concluziile auditului și decizia de evaluare motivată*.

4. *Supravegherea CE sub răspunderea organismului notificat*

- 4.1. Scopul supravegherii este de a avea garanția că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate certificat.

- 4.2. Producătorul trebuie să permită organismului notificat accesul – pentru inspecție – în incintele de proiectare, fabricație, inspecție, testare și depozitare și trebuie să îi pună la dispoziție toate informațiile necesare, în special:

- documentația privind sistemul de calitate;
- înregistrările privind calitatea prevăzute de faza de concepție a sistemului de calitate, cum ar fi rezultatele analizelor, calculelor, testelor etc.;
- înregistrările privind calitatea prevăzute de faza de producție a sistemului de calitate, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele de testare, datele de calibrare, rapoartele privind nivelul de calificare a personalul implicat etc.

- 4.3. Organismul notificat trebuie să efectueze audituri periodice (**) pentru a avea garanția că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și trebuie să furnizeze producătorului un raport de audit.

- 4.4. În plus, organismul notificat poate face vizite inopinate la sediul producătorului. În timpul acestor vizite, organismul notificat are dreptul să efectueze – sau să ceară să se efectueze – teste de verificare a funcționării corecte a sistemului de calitate, dacă se consideră necesar; organismul notificat trebuie să predea producătorului un proces-verbal al vizitei și – dacă s-a efectuat un test – un buletin de analiză.

5. Pe o perioadă de minimum 10 ani (***) de la data fabricării ultimului produs, producătorul trebuie să țină la dispoziția autorităților naționale următoarele documente:
- documentația menționată la punctul 3.1 a doua liniuță;
 - documentele de actualizare menționate la punctul 3.4 al doilea paragraf;
 - deciziile și rapoartele emise de organismul notificat prevăzute la punctul 3.4 ultimul paragraf, precum și la punctele 4.3 și 4.4.
6. Fiecare organism notificat trebuie să comunice celorlalte organisme notificate informații relevante referitoare la aprobările emise și retrase privind sistemele de calitate (****).

(*) Acest standard armonizat este EN 29 001, completat, dacă este necesar, pentru a ține seama de natura specifică a produselor pentru care este aplicat.

(**) Frecvența expertizelor poate fi specificată în directivele speciale.

(***) Directivele speciale pot să modifice această perioadă.

(****) Directivele speciale pot să prevadă măsuri diferite în această privință.

Posibile cerințe suplimentare:

Examinarea fazei de concepție

1. Producătorul trebuie să depună o cerere de examinare a concepției produsului la un singur organism notificat.
2. Cererea trebuie să permită înțelegerea concepției, fabricației și funcționării produsului și evaluarea conformității produsului cu cerințele directivei.

Aceasta trebuie să includă:

- specificațiile tehnice de proiectare care au fost aplicate, inclusiv standardele;
 - dovezile necesare care să justifice adecvanța acestora, în special în cazurile în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate integral. Dovezile justificative trebuie să includă rezultatele testelor efectuate de către laboratorul corespunzător al producătorului sau al celui care acționează în numele său.
3. Organismul notificat trebuie să examineze cererea și – în cazul în care concepția produsului îndeplinește dispozițiile directivei – trebuie să elibereze solicitantului un certificat de examinare CE de concepție. Certificatul va conține concluziile examinării, condițiile sale de valabilitate, datele necesare pentru identificarea concepției aprobate și – după caz – o descriere a modului de funcționare a produsului.
 4. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a eliberat certificatul de examinare CE de concepție asupra oricărei modificări aduse concepției aprobate. Aceste eventuale modificări ale concepției certificate trebuie să primească o certificare suplimentară de la organismul notificat care a eliberat certificatul de examinare CE de concepție, în cazul în care astfel de modificări pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale ale directivei sau cu condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului. Această certificare suplimentară este acordată sub forma unei completări la certificatul de examinare CE de concepție.
 5. Organismele notificate trebuie să comunice celorlalte organisme notificate informațiile relevante privind:
 - certificatele de examinare CE de concepție și completările eliberate;
 - aprobările și aprobările suplimentare CE privind concepția, care au fost retrase (*).

(*) Directivele speciale pot să prevadă măsuri diferite în această privință.

