

31993D0465

30.8.1993

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 220/23

ROZHODNUTIE RADY

z 22. júla 1993,

o moduloch používaných v technických zosúlaďovacích smerniciach pre rozličné fázy procesu posudzovania zhody a pravidiel pre umiestňovanie a používanie označenia CE - zhody

(93/465/EEC)

RADA EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, hlavne článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

v spolupráci s Európskym parlamentom ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže rozhodnutie 90/683/EHS Rady z 13. decembra 1990 o moduloch používaných v technických zosúlaďovacích smerniciach pre rozličné fázy procesu posudzovania zhody ⁽⁴⁾ sa musí na rozličných miestach podstatne zmeniť; keďže z hľadiska jasnosti a účelnosti sa týmto rozhodnutím udáva kódovanie požiadaviek;

keďže Rada prijala 21. decembra 1989 rozhodnutie o globálnom koncepte posudzovania zhody ⁽⁵⁾;

keďže príprava zosúlaďovacích nástrojov pre posudzovanie zhody, ako aj prijatie spoločného základného princípu pre ich používanie slúži na uľahčenie prijímania budúcich technických zosúlaďovacích smerníc o uvádzaní výrobkov do prevádzky a tým zjednodušuje podmienky vnútrozemského trhu;

keďže tieto nástroje majú zabezpečiť, že výrobky zodpovedajú požiadavkám uvedeným v technických zosúlaďovacích smerniciach, aby bola hlavne zabezpečená ochrana zdravia a bezpečnosť používateľov;

keďže táto zhoda sa má dosiahnuť bez zbytočného zaťažovania výrobcu zložitými predpismi, jednoznačnými a pochopiteľnými metódami;

keďže by mala byť zavedená ohraničená flexibilita pri používaní prídavných modulov, ak toto vyžadujú zvláštne podmienky v určitom sektore alebo použitá smernica, táto flexibilita však nesmie ísť tak ďaleko, aby bol obídnený cieľ tohoto rozhodnutia, a môže sa použiť len s náležitým odôvodnením;

keďže rozhodnutím z 21. decembra 1983 Rada povolila spoločné pravidlá o používaní označenia CE ako vodička;

keďže rozhodnutím 90/683/EHS Rada oznámila, že tie priemyselné výrobky, ktoré spadajú pod technické zosúlaďovacie smernice, sa môžu uviesť do prevádzky len vtedy, ak na nich výrobca umiestnil označenie CE;

keďže jednotné označenie CE by malo byť používané na uľahčenie kontroly inšpektormi na trhu spoločenstva a na ujasnenie záväzkov organizácií vo vzťahu k označovaniu podľa rôznych nariadení spoločenstva;

keďže zmysel označenia CE je osvedčenie zhody výrobku s všeobecnou úrovňou bezpečnosti udanou smernicami ako aj osvedčenie pre hospodársku organizáciu, že jej výrobok bol podrobený všetkým procesom posudzovania podľa právnych predpisov,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 160 z 20.6.1991, s. 14 a Ú. v. ES C 28 z 2.2.1993, s. 16.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 125 z 18.5.1992, s. 178 a Ú. v. ES C 115 z 26.4.1993, s. 117 a rozhodnutia zo 14. júla 1993 (ešte neboli zverejnené v Ú. v. ES).

⁽³⁾ Ú. v. ES C 14 z 20.1.1992, s. 15 a Ú. v. ES C 129 z 10.5.1993, s. 3.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 380 z 31.12.1990, s. 13.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES C 10 z 16.1.1990, s. 1

1) Tie, v technických zosúlaďovacích smerniciach o uvedení do prevádzky výrobkov, použiteľné procesy na posúdenie zhody, sa volia v súlade s týmto rozhodnutím podľa v prílohe uvedených modulov a vodiacej línie uvedenej v tejto prílohe.

Tieto procesy sa môžu odlišiť od modulov len vtedy, ak to vyžadujú špeciálne okolnosti v nejakom určitom sektore alebo určitá smernica. Táto odchýlka od modulu môže byť len ohraničená a musí byť dostatočne odôvodnená.

2) Toto rozhodnutie reguluje umiestňovanie označenia CE v rozsahu spoločenských právnych predpisov obsahujúcich návrh, výrobu, uvedenie do prevádzky a prevádzku priemyselných výrobkov.

3) Komisia informuje pravidelne o používaní tohoto rozhodnutia ako aj o tom, či procesy posudzovania zhody a označovanie CE sú dostatočne vyhovujúce, alebo ich treba zmeniť.

Komisia ďalej podáva správy najneskôr pred ukončením prechodného obdobia v roku 1997, prípadne v určitých prípadoch skôr o osobitných problémoch, ktoré vznikli prevzatím smernice 73/23/EHS z 19. 2. 1973 o elektrických priemyselných zariadeniach na používanie v určitých hraniciach napä-

tia ⁽¹⁾ v oblasti použitia označovania CE a hlavne o tom, či je ohrozená bezpečnosť. Ďalej uvádza problémy, ktoré vznikli krížením smerníc Rady a udáva, či sú potrebné ďalšie spoločenské opatrenia.

Článok 2

- 1) Rozhodnutie 90/683/EHS sa ruší.
- 2) Pripomienky k zrušenému rozhodnutiu platia aj na predložené rozhodnutie.

V Bruseli 22. júla 1993.

Za Radu

predseda

M. OFFECIERS - VAN DE WIELE

⁽¹⁾ Ú. v. ESL 77, 26.03.1973, s. 29.

PRÍLOHA

PROCES POSUDZOVANIA ZHODY A OZNAČENIE CE V TECHNICKÝCH ZOSÚLAĎOVACÝCH SMERNICIACH

I. VŠEOBECNÉ POSTUPY

A. Najdôležitejšie postupy pre použitie pri posudzovaní zhody v technických zosúlaďovacích smerniciach sú nasledovné:

- a) hlavný cieľ procesu posudzovania zhody je presvedčiť orgány o tom, že výrobky uvedené do prevádzky z hľadiska ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov zodpovedajú požiadavkám tejto smernice;
- b) posudzovanie zhody sa môže rozdeliť do modulov, ktoré sa vzťahujú na stupeň navrhovania výrobkov a stupeň ich výroby;
- c) spravidla sa má výrobok kontrolovať na oboch stupňoch. pri pozitívnych výsledkoch môže byť výrobok uvedený do prevádzky (*);
- d) je viacej modulov, ktoré sa môžu na oboch stupňoch používať rozdielne. V smerniciach musí byť stanovené, z ktorých možností môže Rada voľiť, aby zabezpečila z hľadiska orgánov potrebnú úroveň bezpečnosti daného výrobku prípadne sektoru výroby;
- e) pri určovaní možností pre výrobu musí byť v smernici hlavne zohľadnené: vhodnosť modulov pre druh výrobku, druh ohrozenia, hospodárska infraštruktúra sektoru (napr. existencia alebo neexistencia neutrálnych miest), spôsob výroby, atď. Faktory, ktoré sa brali do úvahy, musí Komisia podrobne uviesť v týchto smerniciach;
- f) pri určovaní možných modulov pre výrobok alebo výrobný sektor musí byť v smerniciach ponechaný taký priestor pre výrobcu na voľbu možností, ktorý sa zlučuje s požiadavkami smerníc.

V smerniciach sa určia kritériá o podmienkach, podľa ktorých si výrobca vyberá z modulov určených v smerniciach tie, ktoré sú najvhodnejšie pre jeho výrobu;

- g) má sa zamedziť predpisovaniu zbytočných modulov v smerniciach, ktoré by vzhľadom na ciele uvedené v smerniciach, predstavovali priveľkú záťaž;
- h) notifikovaným orgánom sa odporúča používať moduly tak, aby pre organizácie nevznikali žiadne zbytočné náklady. Na používanie jednotných modulov sa Komisia stará o úzku spoluprácu medzi notifikovanými orgánmi;
- i) na ochranu výrobku sa má notifikovaným orgánom doručiť len technickú dokumentáciu, ktorá bezprostredne súvisí s posudzovaním zhody. Dôverné informácie sa musia právne chrániť;
- j) ak smernice umožňujú výrobcovi použitie modulov na základe techník zabezpečenia kvality, tak musí mať aj možnosť použiť kombináciu modulov bez prihliadnutia na zabezpečenie kvality a naopak, v prípade, že na splnenie podmienok smerníc sa musí použiť určitá metóda;
- k) pre použitie modulov oznamujú členské štáty vo vlastnej zodpovednosti pracoviskám im podliehajúcim požiadavky tejto smernice. Táto zodpovednosť nesie zo sebou povinnosť pre členské štáty, presvedčiť sa, či notifikované orgány sú stále príslušné vykonávať svoje úlohy podľa smerníc a či o svojej činnosti pravidelne informujú orgány. Ak niektorý členský štát odobere licenciu nejakému notifikovanému orgánu, tak vykoná potrebné opatrenia aby nejaké iné pracovisko prevzalo úlohy dotyčného notifikovaného orgánu;

(*) Osobitne pre toto môžu mať jednotlivé smernice rozdielne požiadavky

- l) čo sa týka posudzovania zhody, podlieha postúpenie úloh určitým podmienkam, ktoré musia zaručovať:
- kompetenciu zariadenia, ktoré dostane dielčiu zmluvu, s ohľadom na dodržanie noriem Rady EN 45 000, a schopnosť členského štátu, ktorý dal dielčiu zmluvu pracovisku, zaručiť účinnú kontrolu dodržania noriem,
 - schopnosť notifikovaného orgánu prevziať zodpovednosť za práce určené v dielčej zmluve;
- m) pri notifikovaných orgánoch, ktoré môžu svoju zhodnosť s požiadavkami harmonizovaných noriem (rada EN 45 000) dokázať osvedčením o akreditácii alebo iným dokladom, sa vychádza z toho, že podmienky smerníc spĺňajú. Členské štáty, ktoré určili pracoviská, ktoré svoju zhodnosť s harmonizovanými normami (rada EN 45 000) nemôžu dokázať, musia na požiadanie predložiť Komisii dôkazy, na základe ktorých bol orgán notifikovaný;
- n) komisia zverejňuje v *Úradnom vestníku Európskeho spoločenstva* zoznam notifikovaných orgánov. Tento zoznam sa stále aktualizuje.

B. Najdôležitejšie vodiace línie pre umiestnenie a používanie označenia CE sú nasledovné:

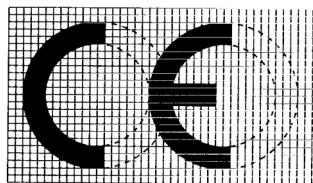
- a) Označením CE sa potvrdzuje zhoda so všetkými povinnosťami, ktoré má výrobca na základe spoločenských smerníc, hovoriacich o označení CE.

Táto zhoda sa nemá obmedzovať len na základné požiadavky bezpečnosti, zdravie ľudu, ochranu spotrebiteľa atď., pretože smernice môžu obsahovať špeciálne náklady, ktoré nie sú základnými požiadavkami

- b) Označenie CE na výrobkoch značí, že fyzická alebo právnická osoba, ktorá umiestnila označenie, sa presvedčila, že výrobok zodpovedá všetkým spoločenským smerniciam a bol podrobený všetkým predpísaným procesom posudzovania zhody.
- c) Ak priemyselné výrobky spadajú pod iné smernice, ktoré zohľadňujú iné aspekty a obsahujú označenie CE, udáva sa touto značkou, že pri zhode boli zohľadnené aj tieto smernice.

Ak je výrobcovi počas prechodného obdobia umožnený výber pravidiel podľa týchto smerníc, značka CE udáva zhodu len podľa smerníc, ktoré výrobca použil. V tomto prípade musia byť v zmysle týchto smerníc k výrobku priložené podklady, poznámky alebo návody a čísla použitých smerníc podľa ich zverejnenia v *Úradnom vestníku Európskeho spoločenstva*.

- d) 1. Označenie CE pozostáva z písmen „CE“ s nasledovným tvarom písma:



Pri zmenšovaní alebo zväčšovaní značky CE sa musia dodržať proporcie uvedené na obrázku

2. Ak sa v smerniciach neudávajú presné rozmery, tak minimálna výška je 5 mm

3. Označenie CE musí byť umiestnené na výrobku alebo na štítku s údajmi. Ak to nie je možné alebo to nie je zaručené, kvôli vlastnostiam výrobku musí sa toto označenie uviesť na obale, ak existuje a v dokumentoch, ak uvedená smernica takéto dokumenty uvádza.

4. Označenie CE musí byť umiestnené viditeľne, čitateľný a trvalo umiestnené.

e) Pokiaľ v technických zosúladovacích smerniciach nie je určené inak, musí byť každý výrobok, ktorý spadá pod smernice, označený značkou CE. Nejedná sa pri tom o vy- hnutie sa označeniu, ale oveľa viac o vyhnutie sa správne konaniu pre posudzovanie zhody, ktoré je v niektorých prípadoch veľmi ťažkopádne. Bez dostatočného dôvodu nesmie existovať žiadna výnimka alebo odklon od označenia.

Označenie CE potvrdzuje zhodnosť priemyselných výrobkov so smernicami podľa globálneho konceptu.

Preto členské štáty neprihliadajú, z hľadiska súladu so všetkými podmienkami smerníc, ktoré hovoria o označení CE, na iné označenie zhody.

f) Označenie značkou CE sa koná počas fázy dozoru pri výrobe

g) Za označením CE stojí číslo notifikovaného orgánu podľa odseku A, ktoré bolo zapojené do dozoru pri výrobe v zmysle tohto rozhodnutia.

Poznávacie číslo dáva Komisia v rámci procesu notifikácie pracovísk. Označenia pracovísk sa uverejňujú v Komisii vydanom *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Notifikovaný orgán dostane iba jedno poznávacie číslo, aj ak sa o ňom hovorí vo viacerých smerniciach. Komisia zaručuje, že notifikovaný orgán dostane iba jedno poznávacie číslo, bez ohľadu na to, v akých smerniciach sa spomína.

h) Pri niektorých výrobkoch sú potrebné podmienky pre ich používanie. V týchto prípadoch stojí za značkou CE a číslom notifikovaného orgánu piktogram alebo vysvetlenie o spôsobe použitia.

i) Nie je prípustné umiestniť iné označenie, ktoré svojím významom alebo tvarom písma môže viesť k zámene so značkou CE.

j) Výrobok môže byť označený viacerými značkami, napr. pre udanie zhody s národnými alebo európskymi normami alebo s klasickými smernicami na fakultatívne harmonizovanie, v prípade, že nemôžu viesť k zámene s označením CE.

Preto sa môžu tieto údaje umiestniť na výrobok, obal alebo sprievodnú dokumentáciu len vtedy, ak nepoškodzujú čitateľnosť a viditeľnosť označenia CE.

k) Označenie CE je dodané výrobcovi alebo jeho splnomocnencovi v spoločenstve. V prípade výnimočných prípadov môže byť podľa jednotlivých smerníc toto označenie umiestnené osobou zodpovednou za uvedenie výrobku do prevádzky a za jeho uvedenie na trh.

Poznávacie číslo notifikovaného orgánu sa umiestňuje so zodpovednosťou notifikovaného orgánu. Umiestňuje ho pracovisko, výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve.

l) Členské štáty vydajú všetky potrebné vnútroštátne právne predpisy, aby bola zamedzená zámene alebo zneužitie označenia CE.

Bez porušenia podmienok v príslušnej smernici o používaní ochrannej klauzuly, pri zistení členským štátom, že označenie CE bolo umiestnené neoprávnené, je výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve povinný uviesť výrobok do súladu s podmienkami zhody a zamedziť ďalšiemu porušovaniu predpisov. Ak porušovanie predpisov trvá naďalej, je členský štát povinný vykonať všetky potrebné opatrenia, aby bolo obmedzené uvádzanie výrobku do prevádzky, prípadne zastavenie jeho uvedenia do prevádzky alebo zabezpečené jeho stiahnutie s trhu.

II. MODULY PRE POSUDZOVANIE ZHODY

Vysvetlenia

V jednotlivých smerniciach môže byť predpísané, že označenie CE môže byť umiestnené na obale alebo v sprievodnej dokumentácii a nemusí byť na výrobku.

Vyhlasenie o zhode alebo osvedčenie o zhode (podľa toho, aký dokument je predpísaný v smernici) platí buď pre jeden výrobok alebo pre viac výrobkov a buď sa prikladá k výrobku alebo ho uschováva výrobca. Ako sa má postupovať v jednotlivých prípadoch, hovoria jednotlivé smernice.

Ak sa poukazuje na nejaký článok, tak sa to vzťahuje na štandardné odseky prílohy II B rozhodnutia Rady zo 7.5.1985 (Ú. v. ES C 136 zo 4.6.1985, s. 1), ktoré sa stali štandardnými článkami smerníc založených na novom koncepte.

V rámci INSIS sa predpokladá, DV prenos osvedčení a iných dokumentov notifikovaným orgánom viac rozvinúť.

V jednotlivých smerniciach sa moduly A; C; H; môžu doplniť odsekmi z poľa modulov dodatočnými podmienkami.

Modul C sa používa s modulom B (ES - typová skúška). Moduly D, E, F sa normálne používajú v spojení s modulom B, v špeciálnych prípadoch (napr. pri jednoduchom návrhu alebo jednoduchej stavbe výrobku) sa môžu použiť aj samostatne.

Modul A (vnútorná výrobná kontrola)

1. Tento modul opisuje proces, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve, ktorý spĺňa povinnosti podľa bodu 2, zaručuje a vyhlasuje, že dané výrobky spĺňajú požiadavky smernice. Výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve umiestni na každý výrobok označenie CE a vystaví písomné vyhlásenie o zhode.
2. Výrobca vystaví technické podklady podľa bodu 3; on alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve ich uschovávajú po dobu 10 rokov (*) od výroby posledného výrobku pre potreby orgánov.

Ak ani výrobca ani jeho splnomocnenec nie sú v spoločenstve usadení, tak táto povinnosť pripadá osobe, ktorá je zodpovedná za uvedenie výrobku na trh v spoločenstve.

3. Technické podklady musia umožňovať posúdenie zhody výrobku s požiadavkami smernice. Musia obsahovať návrh, zhotovenie a spôsob fungovania výrobku (**).

(*) V jednotlivých prípadoch sa tento čas môže zmeniť

(**) Obsah technických podkladov musí ak je to potrebné pre posudzovanie, obsahovať napr.

je to potrebné pre posúdenie, musia podklady obsahovať nasledovné:

- všeobecný opis výrobku
- návrhy, výrobné výkresy, montážne podskupiny, schémy zapojenia
- opis a vysvetlenia slúžiace na objasnenie týchto výkresov
- zoznam použitých noriem podľa článku 5 ako aj opis riešení zabezpečujúcich spresnenie požiadaviek smernice, pokiaľ neboli použité normy podľa článku 5
- výsledky výpočtov konštrukcie a skúšok
- protokoly o skúškach

4. Výrobca alebo jeho splnomocnenec uschováva spolu s technickými podkladmi aj kópiu vyhlásenia o zhode.
5. Výrobca vykoná všetky potrebné opatrenia, aby výrobný proces zaručoval zhodu výrobkov s technickými podkladmi podľa bodu 2 a s podmienkami smernice.

Modul Aa

Tento modul zodpovedá modulu A, doplnenému o nasledovné podmienky.

Každý výrobok podlieha podľa výrobcu alebo na jeho náklady (*) skúšaniam jedného alebo viac parametrov jednou alebo viacerými skúškami. Tieto skúšky sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu, ktoré si výrobca vybral.

Výrobca počas výrobného procesu umiestni na zodpovednosť výrobného pracoviska jeho číslo.

(*) Ak je možnosť voľby uvedená v jednej smernici, tak sa príslušné výrobky a príslušné skúšky opisujú konkrétnejšie.

alebo:

Notifikovaný orgán vybratej výrobcom vykonáva v ľubovoľných odstupoch skúšky výrobkov alebo ich nechá vykonať. Vhodná vzorka odobratá na mieste z výrobku sa podrobí skúškam. Ďalej sa vykonávajú príslušné skúšky podľa noriem v článku 5 alebo adekvátne skúšky, aby sa preskúšala zhodnosť výrobkov s požiadavkami príslušnej smernice. Ak sa jeden alebo viac výrobkov nezhoduje s požiadavkami smernice, tak notifikovaný orgán vykoná vhodné opatrenia.

Pri skúšaní výrobku je potrebné sledovať:

(Tu sa uvádzajú údaje ako napr. štatistická metóda, plán výberu vzoriek, atď.)

Výrobca umiestni na výrobok počas jeho výroby poznávacie číslo notifikovaného orgánu, ktoré je za výrobu zodpovedné.

Modul B (ES - typová skúška)

1. Tento modul opisuje časť procesu, pri ktorom notifikovaný orgán skúša a potvrdzuje, že reprezentatívny vzor pre príslušnú výrobu zodpovedá predpisom smernice.
2. Žiadosť na ES - typovú skúšku podáva výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve na príslušné notifikovaný orgán.

Žiadosť musí obsahovať:

- meno a označenie výrobcu a ak žiadosť podáva splnomocnenec, aj jeho meno a označenie,
- písomné vyhlásenie, že táto istá žiadosť nebola podaná na inom notifikovanom orgáne,
- technické podklady podľa bodu 3.

Žiadateľ dodá notifikovanému orgánu reprezentačný vzor v ďalšom „typ“ (*) notifikovaný orgán môže požadovať viac vzorov, ak je to potrebné na vykonanie skúšok.

(*) typ môže obsahovať viac variantov, ak rozdiely neovplyvňujú bezpečnosť a iné požiadavky, týkajúce sa výkonu výrobkov.

3. Technické podklady musia umožňovať posúdenie zhodnosti výrobku s požiadavkami smernice. Musia v potrebnom rozsahu obsahovať návrhy výrobného procesu a spôsob funkcie (*).
4. notifikovaný orgán:
 - 4.1 Skúma technické podklady, preskúšava, či bol vzor vyhotovený podľa technických podkladov a zisťuje, ktoré komponenty boli vyhotovené podľa noriem uvedených v článku 5 a ktoré nie.
 - 4.2 Vykonáva príslušné výskumy a požadované skúšky, alebo ich nechá vykonať, aby sa zistilo, či výrobcom zvolené riešenia spĺňajú základné požiadavky smernice, ak neboli použité normy podľa článku 5.
 - 4.3 Vykonáva príslušné výskumy a požadované skúšky, alebo ich nechá vykonať, aby sa zistilo, či boli normy použité správne, pokiaľ sa výrobca rozhodol tieto normy použiť.
 - 4.4 Dohodne sa so žiadateľom o mieste, na ktorom budú výskumy a požadované skúšky vykonané.
5. Ak vzor zodpovedá požiadavkám smernice, tak notifikovaný orgán vydá žiadateľovi ES - osvedčenie o typovej skúške. Osvedčenie obsahuje meno a označenie výrobcu, výsledky skúšok, podmienky platnosti osvedčenia a údaje (**) potrebné na identifikáciu uznaného vzoru.

Zoznam dôležitých technických podkladov sa príkladá k osvedčeniu a jednu kópiu uschováva notifikovaný orgán.

Ak notifikovaný orgán odmietne vydať výrobcovi ES - osvedčenie o typovej skúške, tak uvedie presný dôvod.

Dá sa očakávať odvolacie konanie.

6. Žiadateľ oboznámi notifikovaný orgán, ktorému patria technické podklady pre ES - osvedčenie o typovej skúške, o všetkých zmenách na uznanom výrobku, ktoré vyžadujú nové povoľovanie, pokiaľ tieto ovplyvňujú zhodnosť výrobku s podmienkami pre jeho používanie. Toto nové povolenie sa vydáva ako doplnok k pôvodnému osvedčeniu o ES - typovej skúške.
7. Každé notifikovaný orgán poskytuje ostatným notifikovaným orgánom údaje o ES - osvedčeniach o typovej skúške a vydaných, prípadne odobraných doplnkoch (***).
8. Ostatné notifikované orgány si môžu ponechať kópiu ES - osvedčenia o typovej skúške. Prílohy k osvedčeniu je potrebné mať uložené pre potreby ostatných notifikovaných orgánov.
9. Výrobca alebo jeho splnomocnenec uschováva technické podklady spolu s kópiou ES - osvedčenia o typovej skúške a jeho doplnky počas 10 rokov od vyrobenia posledného výrobku (****).

Ak ani výrobca ani jeho splnomocnenec nie sú usadení v spoločenstve, tak táto povinnosť pripadá osobe, ktorá je zodpovedná za uvedenie výrobku na trhy spoločenstva.

(*) Obsah technických podkladov musí byť jednoznačne určený v každej smernici z hľadiska komplexnosti predmetných výrobkov. Ak je to potrebné pre posúdenie, musia podklady obsahovať nasledovné:

- všeobecný opis typu
- návrhy, výrobné výkresy a plány stavebných dielcov, montážne podskupiny, schémy zapojenia, atď.
- opis a vysvetlenie vedúce k pochopeniu uvedených výkresov
- zoznam použitých noriem podľa článku 5 ako aj opis zvolených riešení na splnenie základných požiadaviek, pokiaľ neboli použité normy podľa článku 5
- výsledky konštrukčných výpočtov, skúšok, atď.
- protokoly o skúškach

(**) V jednotlivých smerniciach môže byť uvedený čas platnosti osvedčenia

(***) Osobitne pre toto môžu mať jednotlivé smernice rozdielne požiadavky

(****) V jednotlivých prípadoch sa tento čas môže zmeniť

Modul C (Zhoda typu)

1. Tento modul opisuje tú časť procesu, pri ktorej výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom podľa ES - osvedčenia o typovej skúške a ďalej spĺňajú požiadavky pre nich určených smerníc. Výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve umiestni na každý výrobok označenie CE a vydá písomné vyhlásenie o zhode.
2. Výrobca vykoná všetky potrebné opatrenia, aby výrobný proces zaručoval súlad výrobkov so spôsobom stavby v ES - osvedčení o typovej skúške a ďalej, že výrobky spĺňajú požiadavky pre nich platných smerníc.
3. Výrobca alebo jeho splnomocnenec uchováva kópiu vyhlásenia o zhode najmenej 10 rokov po ukončení výroby posledného výrobku (*).

Ak ani výrobca ani jeho splnomocnenec nie sú usadení v spoločenstve, tak táto povinnosť pripadá osobe, ktorá je zodpovedná za uvedenie výrobku na trhy spoločenstva.

Eventuálne dodatočné podmienky:

Každý výrobok je výrobcom (alebo na jeho náklady) podrobený skúškam niektorých jeho parametrov (*). Tieto skúšky sa vykonávajú na zodpovednosť notifikovaného orgánu podľa výberu výrobcu.

Výrobca umiestni počas výrobného procesu poznávacie číslo notifikovaného orgánu, na zodpovednosť ktorého sa skúšky vykonali.

(*) Ak je táto možnosť uvedená v jednotlivých smerniciach, tak je potrebné výrobky a skúšky bližšie opísať.

alebo:

Notifikovaný orgán zvolený výrobcom vykonáva v ľubovoľných odstupoch skúšky na jednotlivých výrobkoch. Jedna vzorka sa podrobí skúškam, ktoré vykoná notifikovaný orgán. Ďalej sa vykonávajú skúšky podľa noriem opísaných v článku 5 alebo adekvátne skúšky, aby sa preukázala zhodnosť výrobkov s požiadavkami príslušných smerníc. Ak sa jeden alebo viac výrobkov nezhoduje s týmito požiadavkami, tak notifikovaný orgán vykoná vhodné opatrenia.

Pri skúšaní výrobku je potrebné dať pozor na:

(Tu sa uvedú potrebné údaje, napr. štatistická metóda, plán výberu vzoriek so špecifickými funkčnými zvláštnosťami, atď.).

Výrobca umiestni počas výrobného procesu poznávacie číslo notifikovaného orgánu, ktoré je za skúšky zodpovedné.

Modul D ()(Zabezpečenie kvality výroby)**

1. Tento modul opisuje proces, pri ktorom výrobca, ktorý spĺňa požiadavky podľa bodu 2, zaručuje a vyhlasuje, (že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísanom v ES - osvedčení o typovej skúške) a spĺňajú požiadavky smerníc. Výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve umiestni na každý výrobok označenie CE a vydá písomné vyhlásenie o zhode. Za označenie CE sa umiestni poznávacie číslo notifikovaného orgánu, ktoré zodpovedá za ES - dozor podľa bodu 4.
2. Výrobca má schválený systém zabezpečenia kvality pre výrobu, odber a skúšanie podľa bodu 3 a podlieha dozoru podľa bodu 4.

(*) V jednotlivých prípadoch sa tento čas môže zmeniť

(**) Pri použití tohto modulu bez modulu B:

— musia byť uvedené body 2 a 3 modulu A medzi bodmi 1 a 2 tohto modulu, aby bol splnený predpis pre technické podklady
— text v zátvorkách je potrebné vyškrtnúť

3. Systém zabezpečenia kvality

3.1 Výrobca požiada notifikovaný orgán o posúdenie systému zabezpečenia kvality pre príslušné výrobky.

Požiadavka obsahuje:

- všetky potrebné údaje o príslušnej kategórii výrobku,
- podklady o systéme zabezpečenia kvality,
- prípadne technické podklady o schválenom type a kópiu ES - osvedčenia o typovej skúške.

3.2 Systém zabezpečenia kvality musí zaručovať zhodu výrobkov (s typom podľa ES - osvedčenia o typovej skúške) a s požiadavkami príslušných smerníc.

Všetky podklady, požiadavky a predpisy zohľadnené výrobcom je potrebné systematicky a v poradí zoradiť do formy písomných opatrení a pripomienok. Tieto podklady o systéme zabezpečenia kvality majú zabezpečiť, aby programy zabezpečenia kvality, plány, príručky a správy boli chápané jednoznačne.

Musia obsahovať hlavne príslušný opis nasledovných bodov:

- ciele kvality a organizačnú štruktúru, oprávnenia a koncepcie managementu vo vzťahu ku kvalite výrobkov
- výrobný proces, kontrola kvality a techniky zabezpečenia kvality, iné systematické opatrenia
- prehliadky a skúšky, ktoré boli vykonané pred, počas a po výrobe (s udaním ich počtu)
- podklady o zabezpečení kvality, ako správy o kontrole, výsledky skúšok, údaje o kvalifikácii pracovníkov zamestnaných pri výrobe
- prostriedky, ktorými sa dá kontrolovať dosiahnutie požadovanej kvality a činnosť systému zabezpečenia kvality.

3.3 notifikovaný orgán preverí systém zabezpečenia kvality, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pri systémoch zabezpečenia kvality, ktoré používajú zodpovedajúcu harmonizovanú normu (*) sa vychádza zo splnenia týchto požiadaviek.

Minimálne jeden člen preverovacej komisie musí mať znalosti s preverovaním príslušnej výrobnéj techniky. Proces preverovania obsahuje aj kontrolu pracovísk.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje výsledky skúšok a odôvodnenie rozhodnutia.

3.4 Výrobca sa zaväzuje splniť povinnosti vyplývajúce zo systému zabezpečenia kvality a musí sa starať o to, aby systém fungoval vždy správne a efektívne.

Výrobca alebo jeho splnomocnenec oboznámi notifikovaný orgán, ktorý povolil systém zabezpečenia kvality, o všetkých plánovaných zmenách na aktualizáciu systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaný orgán preskúma plánované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém zabezpečenia kvality ešte zodpovedá požiadavkám v bode 3.2 alebo je nutné systém znova preveriť.

Rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje výsledky skúšok a odôvodnenie rozhodnutia.

4. Dozor pod zodpovednosťou notifikovaného orgánu

4.1 Dozor má zabezpečiť, že výrobca splní všetky povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality.

4.2 Výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup k výrobným, odoberacím, skúšobným a skladovacím zariadeniam za účelom inšpekcie a poskytne mu všetky potrebné podklady. K tomuto patria hlavne:

- podklady o systéme zabezpečenia kvality
- správy o kvalite, ako správy o skúškach, údaje o skúškach, údaje o kvalifikácii pracovníkov vo výrobe, atď.

(*) - Toto je norma EN 29 002, ktorá sa podľa potreby dopĺňa, aby platila aj pre osobitosti výrobku.

- 4.3 notifikovaný orgán vykonáva pravidelné kontroly (*) na zistenie, či výrobca udržiava systém zabezpečenia kvality v poriadku, a o výsledku kontroly mu podá správu.
- 4.4 Z tohto dôvodu môže notifikovaný orgán vykonať u výrobcu neohlásenú náhodnú kontrolu. Počas tejto kontroly môže vykonať potrebné skúšky systému na zabezpečenie kvality. O výsledku kontroly podá notifikovaný orgán správu výrobcovi.
5. Výrobca uchováva minimálne 10 rokov (**) po výrobe posledného výrobku nasledovné podklady pre jednotlivé štátne orgány:
- podklady podľa bodu 3.1 odsek 2 druhá zarážka,
 - aktualizovanie podľa bodu 3.4 odsek 2,
 - rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu podľa bodu 3.4 odsek 4, bodu 4.3 a 4.4.
6. Každé notifikovaný orgán oznámi ostatným notifikovaným orgánom údaje o vydaných povoleniach, prípadne o odobraných povoleniach systémov zabezpečenia kvality (**).

Modul E (**)(Zabezpečenie kvality výrobku)**

1. Tento modul opisuje proces, pri ktorom výrobca, ktorý spĺňa požiadavky podľa bodu 2, zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky (zodpovedajú typu opísanému v ES - osvedčení o typovej skúške) a spĺňajú požiadavky vyplývajúce zo smerníc pre ne platiacich. Výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve umiestni na každý výrobok označenie CE a vydá písomné vyhlásenie o zhode. Za označenie CE sa umiestni poznávacie číslo notifikovaného orgánu, ktoré zodpovedá za ES - dozor podľa bodu 4.
2. Výrobca udržiava schválený systém zabezpečenia kvality pre koncový odber a skúšanie podľa bodu 3 a podlieha dozoru podľa bodu 4.

3. Systém zabezpečenia kvality

- 3.1 Výrobca požiada notifikovaný orgán, ktoré si zvolil, o preverenie jeho systému zabezpečenia kvality pre určité výrobky.

Požiadavka obsahuje:

- všetky údaje o príslušnej kategórii výrobkov
- podklady o systéme zabezpečenia kvality
- prípadne technické podklady o schválenom vzore a kópiu ES - osvedčenia o typovej skúške

- 3.2 V rámci systému zabezpečenia kvality sa skúša každý výrobok. Skúšky sa robia podľa noriem uvedených v článku 5 alebo adekvátnymi skúškami, aby sa zistilo, či výrobky zodpovedajú požiadavkám smernice. Všetky podklady, požiadavky a predpisy, ktoré výrobca zohľadnil, sa majú usporiadať písomne do formy opatrení alebo pripomienok. Tieto podklady o systéme zabezpečenia kvality majú zabezpečiť jednotný výklad programov zabezpečenia kvality, plánov, príručiek a správ.

Musia obsahovať najmä primeraný opis nasledovných bodov:

- ciele kvality a organizačnú stavbu, oprávnenia a kompetencie managementu vo vzťahu ku kvalite výrobkov.
- skúšky a pokusy vykonané po výrobe,
- prostriedky, ktorými sa dá účinne kontrolovať práca systému zabezpečenia kvality,
- správy o kvalite, údaje zo skúšok, údaje o kvalifikácii pracovníkov vo výrobe, atď.

(*) Časové odstupky môžu byť určené v jednotlivých smerniciach

(**) V jednotlivých prípadoch sa tento čas môže zmeniť

(***) Osobitne pre toto môžu mať jednotlivé smernice rozdielne požiadavky

(****) Pri použití tohto modulu bez modulu B:

- musia byť uvedené body 2 a 3 modulu A medzi bodmi 1 a 2 tohto modulu, aby bol splnený predpis pre technické podklady
- text v zátvorkách je potrebné vyškrtnúť

- 3.3 notifikovaný orgán preverí systém zabezpečenia kvality, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pri systémoch zabezpečenia kvality, ktoré používajú zodpovedajúce harmonizujúce normy (*), sa vychádza z týchto noriem.

Minimálne jeden člen previerkovej Komisie musí mať skúsenosti s preverovaním príslušnej výrobnéj techniky. Proces preverovania obsahuje aj návštevu a kontrolu pracoviska.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje výsledku skúšok a odôvodnenie rozhodnutia.

- 3.4 Výrobca sa zaväzuje, že splní povinnosti vyplývajúce zo systému zabezpečenia kvality, a tieto bude naďalej dodržiavať, takže systém ostane účinný.

Výrobca alebo splnomocnenec oboznámi notifikovaný orgán, ktoré systém zabezpečenia kvality schválilo, s všetkými plánovanými zmenami na aktualizáciu systému.

Notifikovaný orgán skúša plánované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém zabezpečenia kvality zodpovedá požiadavkám podľa bodu 3.2 alebo je ho treba znova preveriť.

Notifikovaný orgán oboznámi výrobcu s rozhodnutím. Oznámenie obsahuje výsledky skúšok a odôvodnenie rozhodnutia.

4. Dozor pod zodpovednosťou notifikovaného orgánu

- 4.1 Dozor má zabezpečiť, že výrobca dodrží všetky povinnosti vyplývajúce zo systému zabezpečenia kvality.

- 4.2 Výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup k odoberacím, skúšobným a skladovacím zariadeniam za účelom inšpekcie a poskytne mu všetky potrebné podklady. K týmto podkladom patria hlavne:

- podklady o systéme zabezpečenia kvality,
- technické podklady,
- správy o kvalite, o skúškach, údaje zo skúšok, správy o klasifikácii pracovníkov pracujúcich vo výrobe.

- 4.3 Notifikovaný orgán pravidelne dohliada (**), aby výrobca správne používal systém zabezpečenia kvality a udržiaval ho v činnosti a o tomto dohliadaní vystaví protokol.

- 4.4 Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonať neohlásenú návštevu u výrobcu. Pri tejto návšteve môže vykonať skúšky kontroly správnej funkcie systému zabezpečenia kvality. O návšteve podá výrobcovi správu a v prípade skúšok mu odovzdá protokol o skúškach.

5. Výrobca uchováva aspoň 10 rokov (***) po výrobe posledného výrobku nasledovné podklady pre potreby jednotlivých štátnych orgánov:

- podklady podľa bodu 3.1 odsek 2 tretia zarážka,
- aktualizácie podľa bodu 3.4 odsek 2,
- rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu podľa bodu 3.4 odsek 4, bodu 4.3 a bodu 4.4.

6. Každé notifikovaný orgán oznámi ostatným notifikovaným orgánom údaje o vydaných prípadne odobraných povoleniach systémov zabezpečenia kvality (****).

Modul F (****)(overenie výrobkov)

1. Tento modul opisuje proces, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky, na ktorých boli použité podmienky podľa bodu 3 (zodpovedajúce spôsobu podľa ES - osvedčenia o typovej skúške), ktoré vyplývajú z požiadaviek smernice, ktorá sa ne uplatňuje.

(*) - Toto je norma EN 29 002, ktorá sa podľa potreby dopĺňa, aby platila aj pre osobitosti výrobku.

(**) Časové odstupy môžu byť určené v jednotlivých smerniciach

(***) V jednotlivých prípadoch sa tento čas môže zmeniť

(****) Osobitne pre toto môžu mať jednotlivé smernice rozdielne požiadavky

(*****) Pri použití tohto modulu bez modulu B:

- musia byť uvedené body 2 a 3 modulu A medzi bodmi 1 a 2 tohto modulu, aby bol splnený predpis pre technické podklady
- text v zátvorkách je potrebné vyškrtnúť

2. Výrobca vykoná všetky potrebné opatrenia, aby výrobný proces zabezpečil zhodnosť výrobkov (so spôsobom opísaným v ES - osvedčení o typovej skúške) so všetkými požiadavkami smernice. Výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve umiestni na každý výrobok označenie CE a vystaví vyhlásenie o zhode.
3. notifikovaný orgán vykoná patričné skúšky a pokusy podľa voľby výrobcu (*) kontrolou a vyskúšaním každého výrobku podľa bodu 4 alebo kontrolou a vyskúšaním výrobkov na základe štatistiky podľa bodu 5, aby sa preskúšala zhodnosť výrobkov s požiadavkami smernice.
- 3a. Výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve uchováva 10 rokov po výrobe posledného výrobku (**) kópiu vyhlásenia o zhode.
4. *Overenie preskúmaním a preskúšaním každého výrobku*
 - 4.1. Všetky výrobky sa skúšajú jednotlivo podľa príslušných skúšok, ktoré sú uvedené v normách podľa bodu 5, aby sa overila zhodnosť výrobkov (s typom podľa ES - osvedčenia o typovej skúške) a s požiadavkami smernice.
 - 4.2. notifikovaný orgán umiestni na každý výrobok svoje poznávacie číslo a vystaví písomné osvedčenie o zhode vykonaných skúšok.
 - 4.3. Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí na požiadanie predložiť notifikovanému orgánu osvedčenie o zhode.
5. *Štatistické overenie*
 - 5.1. Výrobca predkladá svoje výrobky v jednotných skupinách a vykonáva všetky potrebné opatrenia na to, aby výrobný proces zaručoval jednotnosť vyrábaných skupín.
 - 5.2. Všetky výrobky musia byť pripravené pre skúšky skupín. Z každej skupiny sa vyberie ľubovoľný výrobok ako vzorka pre skúšky. Vzorky sa skúšajú jednotlivo podľa skúšok opísaných v normách podľa článku 5, aby sa zistilo, či vyhovujú požiadavkám smernice a podľa toho sa rozhodlo, či bude skupina uznaná alebo nie.
 - 5.3. Pri štatistickom skúšaní sa zohľadňujú nasledovné body:

(Tu sa uvedú potrebné údaje, napr. použitá štatistická metóda, plán výberu vzoriek, atď.)
 - 5.4. Ak je skupina uznaná, tak notifikovaný orgán umiestni na každý výrobok svoje poznávacie číslo a vystaví písomné osvedčenie o zhode vykonaných skúšok. Všetky výrobky sa môžu uviesť do prevádzky, okrem tých, ktoré nevyhovujú požiadavkám.

Ak sa skupina neuzná, tak notifikovaný orgán vykoná vhodné opatrenia na zamedzenie uvedenia do prevádzky príslušnej skupiny. Pri častejšom odmietnutí sa štatistická kontrola môže vynechať.

Výrobca môže na zodpovednosť notifikovaného orgánu umiestniť číslo tohoto pracoviska už počas výrobného procesu.
 - 5.5. Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí na požiadanie notifikovaného orgánu predložiť osvedčenie o zhode.

Modul G (jednotlivé overenia)

1. Tento modul opisuje proces, pri ktorom výrobca zaručuje alebo vyhlasuje, že príslušný výrobok, pre ktorý bolo vystavené osvedčenie podľa bodu 2, spĺňa požiadavky smernice. Výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve umiestni na každý výrobok označenie CE a vystaví vyhlásenie o zhode.
2. notifikovaný orgán preskúma výrobok a podrobí ho príslušným skúškam podľa noriem opísaných v článku 5, aby sa preskúšalo, či vyhovuje požiadavkám smernice.

(*) Časové odstupky môžu byť určené v jednotlivých smerniciach

(**) V jednotlivých prípadoch sa tento čas môže zmeniť

Notifikovaný orgán umiestni svoje poznávacie číslo na schválený výrobok a vydá osvedčenie o zhode vykonaných skúšok.

3. Význam technických podkladov spočíva v posúdení zhodnosti s požiadavkami smernice, ako aj na pochopenie koncepcie, výroby a funkcie výrobku (*).

Modul H (úplné zabezpečenie kvality)

1. Tento modul opisuje proces, pri ktorom výrobca, ktorý spĺňa podmienky podľa odseku 2, zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky smerníc. Výrobca alebo jeho splnomocnenec v spoločenstve umiestni na každý výrobok označenie CE a vydá písomné vyhlásenie o zhode. Za označenie CE sa umiestni poznávacie číslo notifikovaného orgánu, ktoré je zodpovedné za dozor podľa bodu 4.

2. Výrobca uchováva schválený systém na zabezpečenie kvality pre navrhovanie, výrobu, ako aj odber a skúšanie podľa bodu 3 a podlieha dozoru podľa bodu 4.

3. *Systém zabezpečenia kvality*

- 3.1. Výrobca požiada notifikovaný orgán o posúdenie jeho systému na zabezpečenie kvality.

Žiadosť obsahuje:

- všetky údaje o kategórii výrobku,
- všetky údaje o systéme na zabezpečenie kvality.

- 3.2. Systém na zabezpečenie kvality musí zabezpečovať zhodu výrobkov s požiadavkami smernice.

Všetky podklady, požiadavky a predpisy zohľadnené výrobcom sa majú systematicky spracovať do formy písomných opatrení, procesov a návodov. Tieto podklady o systéme na zabezpečenie kvality majú zabezpečiť, že základy zabezpečenia kvality a procesy, ako napr. programy zabezpečenia kvality, plány, príručky a správy boli vykladané jednotne.

Musia obsahovať primeraný opis týchto bodov:

- ciele kvality ako aj organizačnú výstavbu, zodpovednosti a oprávnenia managementu v súvislosti s vývojom kvality výroby,
- technické špecifické konštrukcie, použité normy a ak normy podľa článku 5 neboli použité v plnej miere, prostriedky, ktorými má byť zaručené, že požiadavky smernice budú splnené,
- techniky ku kontrole a skúšaní výsledku vývoja, procesu a systematické opatrenia, ktoré boli použité pri vývoji príslušnej kategórie výrobkov,
- príslušné výrobné, kvalitatívne techniky a techniky na zabezpečenie kvality, použité procesy a systematické opatrenia,
- kontroly a skúšky konané pred, počas a po skončení výroby s udaním ich počtu,
- podklady na zabezpečenie kvality, ako kontrolné správy, skúšobné podklady, správy o klasifikácii pracovníkov vo výrobe, atď.,
- prostriedky, ktorými môže byť dohliadané na kvalitu návrhu a výrobku, ako aj účinný spôsob práce systému na zabezpečenie kvality.

(*) Obsah technických podkladov musí byť jednoznačne určený v každej smernici z hľadiska komplexnosti predmetných výrobkov. Ak je to potrebné pre posúdenie, musia podklady obsahovať nasledovné:

- všeobecný opis typu
- návrhy, výrobné výkresy a plány stavebných dielcov, montážne podskupiny, schémy zapojenia, atď.
- opis a vysvetlenie vedúce k pochopeniu uvedených výkresov
- zoznam použitých noriem podľa článku 5 ako aj opis zvolených riešení na splnenie základných požiadaviek, pokiaľ neboli použité normy podľa článku 5
- výsledky konštrukčných výpočtov, skúšok, atď.
- protokoly o skúškach

- 3.3 notifikovaný orgán zhodnotí systém zabezpečenia kvality, na zabezpečenie, či spĺňa požiadavky podľa bodu 3.2. Pri systémoch zabezpečenia kvality, ktoré používajú príslušné harmonizované normy (*) sa vychádza zo splnenia týchto požiadaviek.

Minimálne jeden člen hodnotiaceho tímu musí mať skúsenosti z hodnotenia príslušnej výrobnéj techniky. Proces posudzovania obsahuje aj obhliadku výrobného priestoru.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje výsledky skúšok a odôvodnenie rozhodnutia.

- 3.4 Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému na zabezpečenie kvality a starať sa o to, aby systém fungoval primerane a účinne.

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca informuje notifikovaný orgán, ktoré schválilo systém na zabezpečenie kvality, o plánovaných zmenách na aktualizáciu systému.

Notifikovaný orgán skúša plánované zmeny a rozhodne, či zmenený systém na zabezpečenie kvality ešte zodpovedá požiadavkám podľa bodu 3.2, alebo či je potrebné systém znova prehodnotiť.

Rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie obsahuje výsledky skúšok a odôvodnenie rozhodnutia.

4. ES - dozor pod zodpovednosťou notifikovaného orgánu

- 4.1. ES - dozor má zaručiť, že výrobca splní všetky povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality.

- 4.2. Výrobca umožní notifikovanému orgánu prístup k vývoju, výrobe, odberu, skúškam a skladovacím priestorom za účelom inšpekcie a poskytne mu všetky podklady k dispozícii. K tomu patria hlavne:

- podklady o systéme na zabezpečenie kvality,
- správy o kvalite, výsledky analýz, výpočtov, skúšok, atď.,
- skúšobné správy, údaje, správy o kvalifikácii pracovníkov vo výrobe, atď.

- 4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelne (**) dohľad, na zistenie, či výrobca používa systém na zabezpečenie kvality správne a výrobcovi odovzdá správu o audite.

- 4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán u výrobcu vykonať neohlásené návštevy. Pri týchto môže vykonať skúšky na preskúšanie funkcie systému zabezpečenia kvality. notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a výsledky skúšok.

5. Výrobca uchováva minimálne 10 rokov (***) po ukončení výroby posledného výrobku pre potreby orgánov nasledovné podklady:

- dokumentáciu podľa bodu 3.1 odsek 2, druhá zarážka,
- zmeny podľa bodu 3.4 odsek 2,
- rozhodnutie a správy notifikovaného orgánu podľa bodov 3.4 posledný odsek, ako aj bodov 4.3 a 4.4.

6. Každé notifikovaný orgán oznámi ostatným notifikovaným orgánom údaje o vydaných alebo odobratých dokladoch o systémoch zabezpečenia kvality (****)

(*) - Toto je norma EN 29 002, ktorá sa podľa potreby dopĺňa, aby platila aj pre osobitosti výrobku.

(**) Časové odstupy môžu byť určené v jednotlivých smerniciach

(***) V jednotlivých prípadoch sa tento čas môže zmeniť

(****) Osobitne pre toto môžu mať jednotlivé smernice rozdielne požiadavky

Eventuálne dodatočné podmienky:

Skúšanie návrhu:

1. Výrobca požiada notifikovaný orgán o skúšku návrhu.
2. Zo žiadosti musí byť jasné: rozloha, výroba, spôsob funkcie výrobku. Žiadosť musí umožňovať posúdenie zhodnosti s požiadavkami smernice.

Musí zahrňovať nasledovné:

- základné technické špecifikácie,
 - príslušné doklady o zhodnosti, predovšetkým vtedy ak normy podľa článku 5 neboli použité úplne. Tento doklad obsahuje výsledky skúšok, ktoré boli vykonané v laboratóriách výrobcu alebo na jeho pokyn.
3. notifikovaný orgán preskúma žiadosť a vystaví žiadateľovi ES - osvedčenie o skúške návrhu, ak tento návrh zodpovedá predpisom smernice. Osvedčenie obsahuje výsledky skúšok, podmienky pre ich platnosť, údaje na identifikáciu schválenej konštrukcie a opis funkcie výrobku.
 4. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktoré vydalo ES - osvedčenie o skúške návrhu o všetkých zmenách na schválenom návrhu. Zmeny na schválenom návrhu potrebujú dodatočné schválenie zo strany notifikovaného orgánu, ktoré vydalo ES - osvedčenie o skúške návrhu, pokiaľ tieto zmeny môžu ovplyvniť zhodnosť s požiadavkami smernice. Toto dodatočné osvedčenie je vo forme doplnku k ES - osvedčeniu o skúške návrhu.
 5. Každý notifikovaný orgán oboznámi ostatné notifikované orgány o:
 - vydaných ES - osvedčeniach o skúške návrhu a zmenách,
 - odobratých ES - osvedčeniach o skúške návrhu (*)

(*) V jednotlivých smerniciach môžu byť uvedené odchýlky od podmienok.

PROCES POSUDZOVANIA ZHODY V RÁMCI PRÁVA Spoločenstva

<p>A. Vnútrošná výrobná kontrola</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — uchováva technické podklady pre potreby orgánov <p>Aa</p> <p>Zapojenie notifikovaného orgánu</p>				
<p>B. Typová skúška</p> <p>Výrobca poskytuje notifikovanému orgánu</p> <ul style="list-style-type: none"> — technické podklady — typ <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — skúša zhodu so základnými požiadavkami — vykonáva skúšky — vystavuje osvedčenia o typovej skúške 	<p>G., jednotlivé overenia</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — predkladá technické podklady 	<p>H. Úplné zabezpečenie kvality</p> <p>EN 29 001</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — dodržiava odsúhlasený systém pre navrhovanie výrobkov <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — kontroluje KB – systém — overuje zhodu návrhov⁽¹⁾ — vydáva osvedčenie o skúškach návrhov⁽¹⁾ 	<p>F. Overenie výrobkov</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — udržiava odsúhlasený K-systém pre výrobu a skúšky — vyhlasuje zhodu — umiestňuje označenie CE <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykonáva dozor nad K-systémom 	<p>E. Zabezpečenie kvality výrobku</p> <p>EN 29 003</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — udržiava odsúhlasený K-systém pre výrobu a skúšanie — vyhlasuje zhodu s typom — umiestňuje označenie CE <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — uznáva KB-systém — vykonáva dozor nad K-systémom
<p>C. Zhoda typu</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — vyhlasuje zhodu s typom — umiestňuje označenie CE <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — skúša určité aspekty výrobku⁽¹⁾ — vyberá vzorky⁽¹⁾ 	<p>D. Zabezpečenie kvality výroby</p> <p>EN 29 002</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — kladie od-súhlasený K-systém pre výrobu a skúšanie — vyhlasuje zhodu s typom — umiestňuje označenie CE <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — uznáva KB-systém — vykonáva dozor nad K-systémom 	<p>F. Overenie výrobkov</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — vyhlasuje zhodu s typom, prípadne so základnými požiadavkami — umiestňuje označenie CE <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — skúša zhodu — vystavuje osvedčenie o zhode 	<p>E. Zabezpečenie kvality výrobku</p> <p>EN 29 003</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — udržiava odsúhlasený K-systém pre výrobu a skúšanie — vyhlasuje zhodu s typom — umiestňuje označenie CE <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — uznáva KB-systém — vykonáva dozor nad K-systémom 	<p>G., jednotlivé overenia</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — predkladá výro-bok — vyhlasuje zhodu — umiestňuje označenie CE <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — skúša zhodu so základnými požiadavkami — vystavuje osvedčenie o zhode
<p>A.</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — vyhlasuje zhodu s požiadavkami — umiestňuje označenie CE <p>Aa</p> <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — skúša určité aspekty výrobku⁽¹⁾ — vyberá vzorky⁽¹⁾ 	<p>D. Zabezpečenie kvality výroby</p> <p>EN 29 002</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — kladie od-súhlasený K-systém pre výrobu a skúšanie — vyhlasuje zhodu s typom — umiestňuje označenie CE <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — uznáva KB-systém — vykonáva dozor nad K-systémom 	<p>F. Overenie výrobkov</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — vyhlasuje zhodu s typom, prípadne so základnými požiadavkami — umiestňuje označenie CE <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — skúša zhodu — vystavuje osvedčenie o zhode 	<p>E. Zabezpečenie kvality výrobku</p> <p>EN 29 003</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — udržiava odsúhlasený K-systém pre výrobu a skúšanie — vyhlasuje zhodu s typom — umiestňuje označenie CE <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — uznáva KB-systém — vykonáva dozor nad K-systémom 	<p>G., jednotlivé overenia</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — predkladá výro-bok — vyhlasuje zhodu — umiestňuje označenie CE <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — skúša zhodu so základnými požiadavkami — vystavuje osvedčenie o zhode

N Á V R H

V Ý R O B A

⁽¹⁾ Ďalšie podmienky môžu byť uvedené v jednotlivých smerniciach

NB: K - systém = systém kvality

KB = bezpečnosť kvality