

31993D0465

30.8.1993

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L220/23

SKLEP SVETA

z dne 22. julija 1993

o modulih za različne faze postopkov ugotavljanja skladnosti in o pravilih za pritrđitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi

(93/465/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker je treba Sklep Sveta 90/683/EGS z dne 13. decembra 1990 o modulih za različne faze postopkov ugotavljanja skladnosti, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi ⁽⁴⁾, na več mestih bistveno spremeniti; ker je treba njene določbe v duhu jasnosti in smotrnosti prečistiti v smislu tega sklepa;

ker je Svet sprejel Resolucijo z dne 21. decembra 1989 o globalnem pristopu k ugotavljanju skladnosti ⁽⁵⁾,

ker bosta uvajanje usklajenih metod za ugotavljanje skladnosti in sprejetje skupne doktrine za njihovo izvajanje pospešili sprejemanje novih direktiv o tehnični uskladitvi o dajanju industrijskih proizvodov na trg in tako privedli do vzpostavitve notranjega trga;

ker naj bi take metode zagotovile popolno skladnost proizvodov z bistvenimi zahtevami direktiv o tehnični uskladitvi, ki naj bi zajamčile zlasti zdravje in varnost uporabnikov in potrošnikov;

ker naj bi bila taka skladnost zagotovljena brez postavljanja nepotrebno težavnih zahtev proizvajalcem in s pomočjo jasnih in razumljivih postopkov;

ker naj bi se uvedla omejena prilagodljivost pri uporabi dodatnih modulov oziroma pri spremembi modulov, kadar določene

okolščine na posameznem področju ali direktivi to opravičujejo, toda ne do take mere, da bi spodbijale namen tega sklepa, in samo, kadar je to izrecno upravičeno;

ker je Svet z zgoraj navedeno resolucijo z dne 21. decembra 1989 kot vodilno načelo odobril sprejem skupnih pravil za uporabo CE-označevanja;

ker je Svet v svojem Sklepu 90/683/EGS določil, da se lahko industrijski proizvodi, ki so zajeti v direktivah o tehnični uskladitvi, dajejo na trg šele, ko jim je proizvajalec pritrđil znak CE;

ker je treba uporabljati enotno CE-označevanje, da bi s tem olajšali nadzor inšpektorjem na trgu Skupnosti in razjasnili obveznosti gospodarskih subjektov pri označevanju v okviru različnih predpisov Skupnosti;

ker je cilj CE-označevanja simbolizirati skladnost proizvoda z različnimi stopnjami varstva skupnih interesov, ki jih narekujejo direktive o popolni uskladitvi, in nakazovati, da je gospodarski subjekt opravil vse postopke ovrednotenja, ki jih določa pravo Skupnosti v zvezi z njegovim proizvodom,

SKLENIL:

Člen 1

⁽¹⁾ UL C 160, 20.6.1991, str. 14; in UL C 28, 2.2.1993, str. 16.

⁽²⁾ UL C 125, 18.5.1992, str. 178; UL C 115, 26.4.1993, str. 117; in Odločitev z dne 14. julija 1993 (ki še ni bila objavljena v Uradnem listu).

⁽³⁾ UL C 14, 20.1.1992, str. 15; in UL C 129, 10.5.1993, str. 3.

⁽⁴⁾ UL L 380, 31.12.1990, str. 13.

⁽⁵⁾ UL C 10, 16.1.1990, str. 1.

1. Postopki za ugotavljanje skladnosti, ki naj se uporabljajo v direktivah o tehnični uskladitvi v zvezi s trženjem industrijskih proizvodov, se izbirajo med moduli, navedenimi v Prilogi, in v skladu z merili, določenimi v tem sklepu ter v splošnih smernicah v Prilogi,

Ti postopki lahko od modulov odstopajo le, kadar to upravičujejo določene okoliščine na posameznem področju ali direktivi. Taka odstopanja od modulov morajo biti po obsegu omejena in izrecno upravičena v ustrezni direktivi.

2. Ta sklep določa pravila za pritrjevanje znaka skladnosti CE, ki ga predpisuje zakonodaja Skupnosti v zvezi z načrtovanjem, proizvodnjo, dajanjem na trg, začetkom obratovanja ali uporabo industrijskih proizvodov.

3. Komisija redno poroča o uporabi tega sklepa in o tem, ali postopki ugotavljanja skladnosti in postopki CE-označevanja zadovoljivo delujejo ali jih je treba spremeniti.

Najpozneje do konca prehodnega obdobja v letu 1997 ali pa še prej, če bi se izkazalo za nujno, mora Komisija poročati tudi o morebitnih posebnih težavah, ki so nastale z vključitvijo Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o električni opremi, načrtovani za uporabo v določenih napetostnih mejah ⁽¹⁾ znotraj področja uporabe postopkov CE-označevanja,

in zlasti, če je ogrožena varnost. Prav tako je treba pregledati morebitne težave, ki so nastale z izdajo prekrivajočih se direktiv Sveta, in odločiti, ali so potrebni nadaljnji ukrepi Skupnosti.

Člen 2

1. Sklep 90/683/EGS se s tem razveljavi.
2. Sklicevanja na razveljavljen sklep se razumejo kot sklicevanja na ta sklep.

V Bruslju, 22. julij 1993

Za Svet

Predsednik

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

⁽¹⁾ UL L 77, 26.3.1973, str.29.

PRILOGA

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI IN CE-OZNAČEVANJE V DIREKTIVAH O TEHNIČNI USKLADITVI

I. SPLOŠNE SMERNICE

A. Glavne smernice za uporabo postopkov ugotavljanja skladnosti v direktivah o tehnični uskladitvi so:

- (a) poglavitni cilj postopka ugotavljanja skladnosti je omogočiti javnim organom, da zagotovijo, da so proizvodi, ki se dajejo na trg, v skladu z zahtevami, izraženimi v določbah direktiv, zlasti s tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost uporabnikov in potrošnikov;
- (b) ugotavljanje skladnosti se lahko razdeli na module, ki se nanašajo na fazo načrtovanja proizvodov in na njihovo proizvodno fazo;
- (c) kot splošno pravilo velja, da mora proizvod preiti obe fazi, in šele v primeru pozitivnih rezultatov se sme dati na trg (*);
- (d) različni moduli vključujejo dve fazi na različne načine. Direktive morajo določiti obseg možnih izbir, ki jih lahko Svet upošteva, da javnim organom zagotovijo pričakovano visoko stopnjo varnosti za dani proizvod ali proizvodni sektor;
- (e) pri določanju obsega možnih izbir, ki so na voljo proizvajalcu, morajo direktive upoštevati zlasti vidike, kot so ustreznost modulov tipu proizvodov, narava vsebovanega tveganja, gospodarska infrastruktura danega sektorja (npr. obstoj ali neobstoj tretjih strank), vrsta in pomembnost proizvodnje itd. Upoštevane dejavnike mora Komisija v teh direktivah izrecno navesti;
- (f) pri določanju obsega možnih modulov za dani proizvod ali proizvodni sektor naj direktive skušajo pustiti proizvajalcu tako široko izbiro, kot je skladno z zagotavljanjem izpolnjevanja zahtev.

Z direktivami se določijo merila za okoliščine, v kakršnih proizvajalec izmed modulov, določenih z direktivami, izbere najustreznejše za svojo proizvodnjo;

- (g) direktive naj se izogibajo nepotrebnemu predpisovanju modulov, ki bi bili glede na cilje direktive prezahtevni;
- (h) priglašene organe je treba spodbujati k uporabi modulov brez nepotrebne obremenjevanja gospodarskih subjektov. Komisija mora v sodelovanju z državami članicami zagotoviti organiziranje tesnega sodelovanja med priglašeni organi, da bo s tem zagotovila usklajeno tehnično uporabo modulov;
- (i) da bi zaščitili proizvajalce, mora biti tehnična dokumentacija, ki jo ti predložijo priglašenim organom, omejena na tisto, kar se zahteva izključno le za ugotavljanje skladnosti. Zahteva se pravno varstvo zaupnih informacij;
- (j) če direktive nudijo proizvajalcu možnost uporabe modulov, ki temeljijo na tehnikah zagotavljanja kakovosti, mu morajo nuditi tudi možnost kombiniranja modulov, ki zagotavljanja kakovosti ne uporabljajo, in obratno, razen takrat, ko je z direktivo določena izključna uporaba enega samega postopka;
- (k) za izvajanje modulov države članice na lastno odgovornost prigrasijo organe v okviru svoje jurisdikcije, ki so jih izbrale izmed tehnično usposobljenih organov, ki izpolnjujejo zahteve direktiv. Ta odgovornost vključuje obveznost držav članic, da zagotavljajo stalno tehnično usposobljenost priglašenih organov, kot to zahtevajo direktive, in da le-ti stalno obveščajo pristojne državne oblasti o izvajanju svojih nalog. Če država članica prigrasitev svojega organa prekliče, mora zagotoviti kontinuirano obravnavanje primerov pri drugem priglašenemu organu;

(*) Posamične direktive lahko predpišejo drugačno ureditev.

- (l) pogodbeno delo, povezano z ugotavljanjem skladnosti, je odvisno od pogojev, ki zagotavljajo:
- da usposobljenost ustanove, ki deluje v vlogi podizvajalca, temelji na skladnosti s serijo standardov EN 45000 in da je država članica, ki je tak organ priglasila, sposobna zagotoviti učinkovit nadzor te skladnosti,
 - da je priglašeni organ sposoben učinkovito odgovarjati za delo, ki se izvaja v okviru pogodbe.
- (m) priglašeni organi, ki lahko svojo skladnost z usklajenimi standardi (serije EN 45 000) dokažejo s predložitvijo akreditacijske listine ali drugega dokumentiranega dokazila, se štejejo, da so v skladu z zahtevami direktiv. Od držav članic, ki so priglasile organe, ki ne morejo dokazati svoje skladnosti z usklajenimi standardi (serije EN 45 000), lahko Komisija zahteva, da ji predložijo ustrezne dokazilne dokumente, na podlagi katerih je bila opravljena prijava;
- (n) Komisija mora spisek priglašeni organov objaviti v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* in ga stalno obnavljati.

B. Glavne smernice za pritrjevanje znaka CE in njegovo uporabo so:

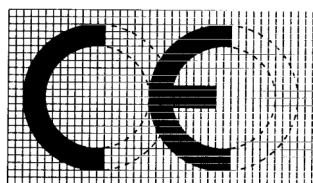
- (a) CE-označevanje simbolizira skladnost z vsemi obveznostmi, ki jih ima proizvajalec za proizvod na podlagi direktiv Skupnosti in ki jih tako pritrjevanje zahteva.

Skladnost z obveznostmi pa ni omejena samo na bistvene zahteve, ki so povezane z varnostjo, javnim zdravjem, varstvom potrošnika, itd., saj so lahko s posameznimi direktivami predpisane določene obveznosti, ki niso nujno del bistvenih zahtev.

- (b) Znak CE, s katerim so označeni industrijski proizvodi, pomeni, da je fizična ali pravna oseba, ki je proizvod označila ali je bila odgovorna za označevanje, preverila, ali je proizvod v skladu z vsemi določbami Skupnosti o celoviti usklajenosti, ki zanj veljajo, in ali je bil predmet ustreznih postopkov ovrednotenja skladnosti.
- (c) Če so industrijski proizvodi predmet drugih direktiv, ki vključujejo druge vidike in ki prav tako določajo pritrjevanje znaka CE, mora biti tudi navedeno, da se šteje, da so proizvodi v skladu z določbami teh drugih direktiv.

Če ena ali več teh direktiv dovoljuje proizvajalcu, da v prehodnem obdobju izbira, katere postopke bo uporabil, pa CE-označuje samo skladnost z določbami tistih direktiv, ki jih je proizvajalec uporabil. V takem primeru morajo biti v listinah, opombah ali navodilih, ki spremljajo proizvode, oziroma če je primerno, na podatkovni ploščici navedeni podatki o uporabljenih direktivah, kakor so bile objavljene v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

- (d) 1. Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic „CE“ in ima naslednjo obliko



Če je znak CE pomanjšan ali povečan, je treba upoštevati razmerja na gornji grauirani risbi.

2. Če posamezna direktiva ne predpisuje določenih mer, mora biti znak CE visok najmanj 5 mm.

3. Z znakom CE se označi proizvod ali podatkovna ploščica proizvoda. Če pa to ni mogoče ali če narava proizvoda tega ne omogoča, morajo biti označeni embalaža, če jo proizvod ima, in spremni dokumenti, če direktiva, ki se nanj nanaša, določa take dokumente.

4. Pritrjevanje znaka CE mora biti vidno, čitljivo in neizbrisno.

(e) Z znakom CE mora biti označen vsak industrijski proizvod, zajet v direktivah o tehnični uskladitvi, ki temeljijo na načelih globalnega pristopa, razen če je to s posamičnimi direktivami določeno drugače; take izjeme pomenijo odstopanje, toda ne od zahteve po označevanju, temveč od upravnih postopkov za ovrednotenje skladnosti, za katere se v posameznih primerih lahko šteje, da so preobširni. Za vsako odstopanje od zahtev označevanja morajo biti podani ustrezní razlogi.

CE-označevanje je edino označevanje, ki potrjuje, da so industrijski proizvodi skladni z direktivami, ki temeljijo na načelih globalnega pristopa.

Države članice morajo v vseh tistih določbah direktiv, ki so vezane na CE-označevanje, opustiti uvajanje v svoje nacionalne predpise katerokoli navajanje označevanja skladnosti, drugačno od CE-označevanja.

(f) Z znakom CE se proizvod označi po kontroli proizvodnje.

(g) Znak skladnosti CE mora slediti identifikacijska številka priglašene organa v smislu točke I.A, če je navedeni organ vključen v nadzor proizvodnje v smislu tega sklepa.

Identifikacijske številke dodeli Komisija kot del postopka priglasitve organa. Komisija mora objaviti spiske priglašeni organov v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*; te spiske je treba redno obnavljati.

Če je organ priglašen za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti v okviru več direktiv, mu je dodeljena ena sama številka. Komisija mora zagotoviti, da bo vsak priglašeni organ prejel eno samo identifikacijsko številko, ne glede na število direktiv, za katere je priglašen.

(h) Sestaviti je treba določbe, ki se nanašajo na uporabo posameznih proizvodov. V takem primeru lahko CE-označevanju in identifikacijski številki priglašene organa sledi piktogram ali kak drug znak, ki, na primer, označuje kategorijo uporabe.

(i) Proizvode je prepovedano označevati s katerim koli drugim znakom, ki bi lahko tretje stranke zavedel v zmotu, da gre za pomen in obliko CE-označevanja.

(j) Proizvod je lahko označen z različnimi znaki, na primer z znaki, ki označujejo skladnost z nacionalnimi ali evropskimi standardi oziroma s tradicionalnimi izbirnimi direktivami, če teh znakov ni mogoče pomotoma zamenjati s CE-označevanjem.

S takimi znaki se torej smejo označevati proizvodi, embalaža ali dokumentacija, ki spremlja proizvod, a le, če s tem nista zmanjšani čitljivost in vidljivost CE-označevanja.

(k) Z znakom CE označi proizvod proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti, V izjemnih, ustrezno zajamčenih primerih je lahko s posamičnimi direktivami določeno, da sme proizvod z znakom CE označiti oseba, ki je odgovorna za dajanje tega proizvoda na trg Skupnosti.

Za označevanje z identifikacijsko številko priglašene organa je odgovoren organ sam ali proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti.

(l) Države članice morajo z vsemi potrebnimi določbami nacionalne zakonodaje izključiti vsako možnost zamenjave in preprečiti zlorabo CE-označevanja.

Brez vpliva na določbe direktive, ki se nanašajo na uporabo varnostne klavzule, je ob ugotovitvi nepravilnega označevanja z znakom CE proizvajalec, njegov pooblaščen zastopnik ali izjemoma, kjer to določajo posamične direktive, oseba, ki je odgovorna za dajanje proizvoda, na katerega se direktiva nanaša, na trg Skupnosti, dolžna poskrbeti, da bo proizvod ustrezal in da bo kršitev prenehala pod pogoji, ki jih predpisuje država članica. Če se neustreznost nadaljuje, mora država članica ukreniti vse potrebno, da omeji ali prepove dajanje tega proizvoda na trg oziroma da zagotovi umaknitev proizvoda s trga v skladu s postopki, določenimi v varnostnih klavzulah.

II. MODULI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Pojasnjevalne opombe

Posamične direktive lahko dopuščajo, da se znak CE namesto na samem proizvodu pritrdi na embalaži ali spremni dokumentaciji.

Izjava o skladnosti oziroma certifikat o skladnosti (kateri koli od obeh, ki ga uporablja posamezna direktiva) velja za posamezne proizvode ali za več proizvodov in mora biti proizvodu(-om) priložen ali pa ga mora hraniti proizvajalec. Ustrezna rešitev je opredeljena za vsako direktivo posebej.

Sklicevanja na člene se nanašajo na standardne odstavke Priloge II.B k Resoluciji Sveta z dne 7. maja 1985 (UL C 136, 4.6.1985, str. 1), ki so postali standardni členi v direktivah „novega pristopa“.

V okviru integriranega standardizacijskega informacijskega sistema (INSIS) se načrtuje razvoj računalniškega posredovanja certifikatov in drugih dokumentov, ki jih izdajajo priglašeni organi.

Nekatere direktive lahko uporabljajo module A, C in H z dodatnimi določbami, ki vsebujejo dopolnilne zahteve, navedene v grafičnem prikazu modulov.

Modul C je namenjen za uporabo skupaj z modulom B (ES-pregled tipa). Prav tako se moduli D, E in F ponavadi uporabljajo skupaj z modulom B; v posebnih primerih (na primer pri proizvodih z zelo enostavno zasnovo in zgradbo) pa se lahko uporabljajo tudi samostojno.

Modul A (notranji nadzor proizvodnje)

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti, ki izvaja obveznosti iz točke 2, zagotavlja in izjavlja, da proizvodi izpolnjujejo zahteve direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora vsakemu proizvodu pritrditi znak CE in sestaviti pisno izjavo o skladnosti.
2. Proizvajalec mora izdelati tehnično dokumentacijo, opisano v točki 3, ki jo mora on oziroma njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti hraniti še najmanj 10 let po tem, ko je bil izdelan zadnji proizvod (*), da je za potrebe nadzora na voljo državnim oblastem.

Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik nimata svojega sedeža v Skupnosti, je za hranjenje in razpoložljivost tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki proizvod da na trg Skupnosti.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti proizvoda z zahtevami direktive. V obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, mora zajemati načrtovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda (**).

(*) To obdobje so lahko s posamičnimi direktivami spremeni

(**) Vsebino tehnične dokumentacije se predpiše z vsako posamezno direktivo v skladu s proizvodi, na katere se nanaša.

Na primer, dokumentacija mora vsebovati, če je to pomembno za ugotavljanje skladnosti:

- splošni opis proizvoda,
- idejni načrt in proizvodne risbe ter sheme sestavnih delov, podsestavov, vezij itn.,
- opisa in pojasnila, potrebne za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanja proizvoda,
- spisek standardov iz člena 5, ki so v celoti ali delno uporabljeni, in opise uporabljenih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev direktive, če standardi iz člena 5 niso bili upoštevani,
- rezultate izračunov načrtovanja, razvoja, opravljenih pregledov itn.,
- poročila o preskusih.

4. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora skupaj s tehnično dokumentacijo hraniti kopijo izjave o skladnosti.
5. Proizvajalec mora ukreniti vse potrebno, da bo proizvodni proces zagotavljal skladnost proizvedenih proizvodov s tehnično dokumentacijo iz točke 2, in z zahtevami direktive, ki veljajo zanje.

Modul Aa

Ta modul sestoji iz modula A in naslednjih dopolnilnih zahtev:

Za vsak proizveden proizvod mora proizvajalec sam ali kdo drug v njegovem imenu izvesti enega ali več preskusov z enega ali več določenih vidikov proizvoda (*). Za izvedene preskuse je odgovoren priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec.

Proizvajalec mora med proizvodnim procesom proizvod označiti z identifikacijsko številko priglašenega organa.

(*) Če to možnost vključuje posamična direktna, morajo biti točno navedeni proizvodi in preskusi, ki naj se opravijo.

ali:

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, proizvode v naključno izbranih časovnih presledkih preveri oziroma jih je preveril. Priglašeni organ na ustreznem vzorcu končnih proizvodov iz proizvodnje izvede pregled in primerne preskuse, ki so določeni v ustreznem standardu(-ih) iz člena 5, ali pa enakovredne preskuse, s katerimi preveri skladnost proizvoda z ustreznimi zahtevami direktive. V primerih, ko eden ali več preverjenih proizvodov ni skladen, mora priglašeni organ ustrezno ukrepati.

Preverjanje proizvoda mora vključevati naslednje vidike:

(Tukaj se navedejo ustrezni vidiki, kakor na primer uporabljena statistična metoda, načrt vzorčenja z operativnimi značilnostmi, idr.)

Proizvajalec mora med proizvodnim procesom proizvod označiti z identifikacijsko številko priglašenega organa.

Modul B (ES-pregled tipa)

1. Ta modul opisuje tisti del postopka, s katerim priglašeni organ ugotovi in potrdi, da vzorec, ki predstavlja predvideno proizvodnjo, ustreza določbam direktive, ki veljajo zanje.
2. Vlogo za ES-pregled tipa vloži proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga mora vsebovati:

- ime in naslov proizvajalca; če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, pa tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu,
- tehnično dokumentacijo, kakor je opisano v točki 3.

Vlagatelj mora dati priglašenemu organu na voljo vzorec, ki predstavlja predvideno proizvodnjo in ga v nadaljevanju imenujemo „tip“ (*). Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če so ti potrebni za izvedbo programa preskusa.

(*) Tip lahko zajema več izvedenk proizvoda pod pogojem, da razlike med izvedenkami ne vplivajo na stopnjo varnosti in na druge zahteve, ki se nanašajo na lastnosti proizvoda.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočiti ugotavljanje skladnosti proizvoda z zahtevami direktive. Dokumentacija mora v obsegu, potrebnem za tako ugotavljanje, zajemati načrtovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda (*).
4. Priglašeni organ:
 - 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo, preveri, ali je bil tip proizveden v skladu s tehnično dokumentacijo, in identificira elemente, ki so bili načrtovani v skladu z ustreznimi določbami standardov iz člena 5, kakor tudi elemente, ki so bili načrtovani, ne da bi bile upoštevane ustrezne določbe teh standardov;
 - 4.2 opravi oziroma je opravil ustrezne preglede in potrebne preskuse, da bi preveril, ali rešitve, ki jih je proizvajalec uporabil, kadar ni upošteval standardov iz člena 5, ustrezajo bistvenim zahtevam direktive;
 - 4.3 opravi oziroma je opravil ustrezne preglede in potrebne preskuse, da bi preveril, ali je proizvajalec v primerih, ko se je odločil za upoštevanje standardov, ki se nanje nanašajo, le-te zares upošteval;
 - 4.4 se dogovori z vlagateljem za mesto, kjer bodo izvedeni pregledi in potrebni preskusi.
5. Če tip ustreza določbam direktive, priglašeni organ izda vlagateljem ES-certifikat o pregledu tipa. Certifikat mora vsebovati ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa (**).

Certifikatu se priloži spisek ustrezne tehnične dokumentacije, priglašeni organ pa hrani kopijo.

Če priglašeni organ proizvajalcu odkloni certificiranje tipa, mora tako odklonitev podrobno obrazložiti.

Predviden je postopek pritožbe.

6. Vlagatelj je dolžan priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi z ES-certifikatom o pregledu tipa, obvestiti o vseh spremembah na odobrenem proizvodu, zaradi katerih je potrebna dodatna odobritev, če bi take spremembe utegnile vplivati na izpolnjevanje bistvenih zahtev oziroma predpisanih zahtev za uporabo proizvoda. Taka dodatna odobritev se izda v obliki dodatka k izvirnemu ES-certifikatu o pregledu tipa.
7. Vsak priglašeni organ je dolžan drugemu priglašenemu organu posredovati ustrezne informacije v zvezi z ES-certifikatom o pregledu tipa in dodatke, ki jih je izdal in preklical (**).
8. Drugi priglašeni organi lahko prejmejo kopije z ES-certifikatov o pregledu tipa in/ali njihove dodatke. Dodatki k certifikatom morajo biti stalno na voljo drugim priglašenim organom.
9. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik morata skupaj s tehnično dokumentacijo hraniti kopije ES-certifikatov o pregledu tipa in dodatke k njim najmanj 10 let (****) po tem, ko je bil izdelan zadnji proizvod.

Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, je za hranjenje in razpoložljivost tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki da proizvod na trg Skupnosti.

(*) Vsebina tehnične dokumentacije se predpiše z vsako posamezno direktivo v skladu s proizvodi, na katere se nanaša. Na primer, dokumentacija mora vsebovati, če je to pomembno za ugotavljanje skladnosti:

- splošni opis proizvoda,
- idejni načrt in proizvodne risbe ter sheme sestavnih delov, podsestavov, vezij itn.,
- opisa in pojasnila, potrebne za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanja proizvoda,
- spisek standardov iz člena 5, ki so v celoti ali delno uporabljeni, in opisa uporabljenih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev direktive, če standardi iz člena 5 niso bili upoštevani,
- rezultate izračunov načrtovanja/razvoja, opravljenih pregledov itn.,
- poročila o preskusih.

(**) Posamične direktive lahko predpišejo obdobje veljavnosti certifikata.

(***) Posamične direktive lahko predpišejo drugačno ureditev.

(****) To obdobje so lahko s posamičnimi direktivami spremenili.

Modul C (skladnost s tipom)

1. Ta modul opisuje tisti del postopka, s katerim proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotavlja in izjavlja, da so proizvodi skladni s tipom, ki je opisan v ES-certifikatu o pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik vsakemu proizvodu pritrди znak CE in sestavi pisno izjavo o skladnosti.
2. Proizvajalec mora ukreniti vse potrebno, da zagotovi, da bo proizvodni proces zagotavljal ustreznost proizvedenih proizvodov tipu, opisanemu v ES-certifikatu o pregledu tipa, in zahtevam direktive, ki veljajo zanje.
3. Proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik mora kopijo izjave o skladnosti hraniti najmanj 10 let (*) po tem, ko je bil izdelan zadnji proizvod.

Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, je za hranjenje in razpoložljivost tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki da proizvod na trg Skupnosti.

Možne dopolnilne zahteve:

Za vsak proizveden proizvod mora proizvajalec sam ali kdo drug v njegovem imenu izvesti enega ali več preskusov z enega ali več določenih vidikov proizvoda (*). Za izvedene preskuse je odgovoren priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec.

Proizvajalec mora med proizvodnim procesom proizvod označiti z identifikacijsko številko priglašene organa.

(*) Če to možnost vključuje posamična direktiva, morajo biti točno navedeni proizvodi in preskusi, ki naj se opravijo.

ali

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, proizvode v naključno izbranih časovnih presledkih preveri oziroma jih je preveril. Priglašeni organ na ustreznem vzorcu končnih proizvodov iz proizvodnje izvede pregled in primerne preskuse, ki so določeni v ustreznem standardu(-ih) iz člena 5, ali pa enakovredne preskuse, s katerimi preveri skladnost proizvoda z ustreznimi zahtevami direktive. V primerih, ko eden ali več preverjenih proizvodov ni skladen, mora priglašeni organ ustrezno ukrepati.

Preverjanje proizvoda mora vključevati naslednje vidike:

(Tukaj se navedejo ustrezni vidiki, kakor na primer uporabljena statistična metoda, načrt vzorčenja z operativnimi značilnostmi, idr.)

Proizvajalec mora med proizvodnim procesom proizvod označiti z identifikacijsko številko priglašene organa.

Modul D ()(zagotavljanje kakovosti proizvodnje)**

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz točke 2, zagotavlja in izjavlja, da [so] proizvodi [v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in da] izpolnjujejo zahteve direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora vsakemu proizvodu pritrđiti znak CE in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. CE-označevanje mora spremljati identifikacijski znak priglašene organa, ki je odgovoren za nadzor ES, kot j navedeno v točki 4.
2. Proizvajalec mora imeti odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, kontrolo končnega proizvoda in preskušanje, kot je navedeno v točki 3, in je predmet nadzora, kot je navedeno v točki 4.

(*) To obdobje so lahko s posamičnimi direktivami spremenili

(**) Če se ta modul uporabi brez modula B:

— se med točki 1 in 2 dodata točki 2 in 3 iz modula A, s čimer se vključi potreba po tehnični dokumentaciji,

— se izpustijo besede v oglatem oklepaju.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec mora pri priglašnem organu, ki ga sam izbere, vložiti vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za proizvode, na katere se nanaša direktiva.

Vloga mora vsebovati:

- vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo proizvodov,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- če je primerno, tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in kopijo ES-certifikata o pregledu tipa.

- 3.2 Sistem kakovosti mora zagotavljati ustreznost proizvodov tipu, ki je opisan v ES-certifikatu o pregledu tipa, in zahtevam direktive, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v obliki napisane politike, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora dopuščati usklajeno razlago programov kakovosti, plana, priročnikov in zapisov.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske sheme, pristojnosti in pooblastil vodstva za kakovost proizvoda,
- proizvodnje, tehnik obvladovanja kakovosti in zagotavljanja kakovosti, procesov in sistematičnih ukrepov, ki bodo uporabljeni,
- pregledov in preskusov, ki se bodo izvajali pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostosti njihovega izvajanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o kontroli in preskusni podatki, kalibracijski podatki, poročila o usposobljenosti osebja, idr.,
- sredstev za nadziranje doseganja zahtevane kakovosti proizvodov in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Šteje se, da je skladnost z zahtevami za sistem kakovosti zagotovljena, če je uveljavljen ustrezen usklajen standard (*).

V revizijski skupini mora biti najmanj en član z izkušnjami iz tehnologije obravnavanega proizvoda. Postopek ocenjevanja vključuje obisk pri proizvajalcu.

Odločitev se sporoči proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.

Proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik mora priglašeni organ, ki je odobril njegov sistem kakovosti, obveščati o vsaki nameravani posodobitvi sistema kakovosti.

Priglašeni organ predlagane spremembe ovrednoti in odloči o tem, ali bo dopolnjeni sistem kakovosti še izpolnjeval zahteve iz točke 3.2. oziroma ali bo potrebno ponovno ocenjevanje.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Sporočilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je preverjati, ali proizvajalec primerno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu za nadzorne namene dovoliti vstop v prostore za proizvodnjo, kontrolo in preskušanje ter skladiščenje in mu mora posredovati vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- zapise o kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, kalibracijski podatki, poročila o usposobljenosti osebja, idr.

(*) Ta usklajen standard bo EN 29 002, ki bo po potrebi dopolnjen tako, da bodo upoštewane posebnosti proizvodov, za katere velja.

- 4.3 Priglašeni organ redno (*) izvaja revizije, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, in mora posredovati proizvajalcu poročilo o reviziji.
- 4.4 Poteg tega sme priglašeni organ proizvajalca nepričakovano obiskati. Ob takih obiskih sme priglašeni organ po potrebi izvajati ali zahtevati izvajanje preskusov, s katerimi preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ mora proizvajalcu posredovati poročilo o obisku in če je bil opravljen preskus, tudi poročilo o preskusu.
5. Proizvajalec mora za obdobje najmanj 10 let (**) potem, ko je bil izdelan zadnji proizvod, hraniti in dati na voljo državnim oblastem:
- dokumentacijo, navedeno v drugi alineji drugega odstavka točke 3.1,
 - posodobitve, navedene v drugem odstavku točke 3.4,
 - odločitve in poročila priglašene organa, navedene v zadnjem odstavku točke 3.4 in v točkah 4.3 in 4.4,
6. Vsak priglašeni organ je dolžan posredovati drugim priglašnim organom ustrezne informacije v zvezi z odobritvami sistema kakovosti, ki jih je izdal in preklical (**).

Modul E (**)(zagotavljanje kakovosti proizvoda)**

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz točke 2, zagotavlja in izjavlja, da [so] proizvodi [v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in da] izpolnjujejo zahteve direktive, ki veljajo zanje, Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora vsakemu proizvodu pritrčiti znak CE in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Znak CE mora spremljati identifikacijski znak priglašene organa, ki je odgovoren za nadzor, kot je določeno v točki 4.
2. Proizvajalec mora imeti odobren sistem kakovosti za kontrolo končnega proizvoda in preskušanje, kot je navedeno v točki 3, in je predmet nadzora, kot je navedeno v točki 4.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec mora pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, vložiti vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za proizvode, na katere se nanaša direktiva.

Vloga mora vsebovati:

- vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo proizvodov,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- če je primerno, tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in kopijo ES-certifikata o pregledu tipa.

- 3.2 V okviru sistema kakovosti se vsak proizvod pregleda in izvedejo se potrebni preskusi, predpisani v ustreznem standardu(-ih) iz člena 5, oziroma se izvedejo enakovredni preskusi, da se zagotovi skladnost proizvoda z ustreznimi zahtevami direktive. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v obliki napisane politike, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora zagotavljati splošno razumevanje programov kakovosti, planov, priročnikov in zapisov.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske sheme, pristojnosti in pooblastil vodstva za kakovost proizvoda,
- pregledov in preskusov, ki se bodo izvajali po proizvodnji,
- sredstev za nadziranje učinkovitega delovanja sistema kakovosti,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o nadzoru in podatki o preskusih, kalibracijski podatki, poročila o usposobljenosti osebja, idr.

(*) Posamične direktive lahko predpišejo, kako pogosto.

(**) To obdobje so lahko s posamičnimi direktivami spremenili.

(***) Posamične direktive lahko predpišejo drugačno ureditev.

(****) Če se ta modul uporabi brez modula B:

- se med točki 1 in 2 dodata točki 2 in 3 iz modula A, s čimer se vključi potreba po tehnični dokumentaciji,
- se izpustijo besede v oglatem oklepaju.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Šteje se, da je skladnost z zahtevami za sistem kakovosti zagotovljena, če je uveljavljen ustrezen usklajen standard (*).

V revizijski skupini mora biti najmanj en član z izkušnjami iz tehnologije obravnavanega proizvoda. Postopek ocenjevanja vključuje obisk pri proizvajalcu.

Odločitev se sporoči proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora priglašeni organ, ki je odobril njegov sistem kakovosti, obveščati o vsaki nameravani posodobitvi sistema kakovosti.

Priglašeni organ predlagane spremembe ovrednoti in odloči o tem, ali bo dopolnjeni sistem kakovosti še izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 oziroma ali bo potrebno ponovno ocenjevanje.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je preverjati, ali proizvajalec primerno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu za nadzorne namene dovoliti vstop v prostore za nadzor, preskušanje in skladiščenje ter mu mora posredovati vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo,
- zapise o kakovosti, kot so poročila o nadzoru in podatki o preskusih, kalibracijski podatki, poročila o usposobljenosti osebja, idr.

- 4.3 Priglašeni organ mora redno (**) izvajati revizije, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, in mora posredovati proizvajalcu poročilo o reviziji.

- 4.4 Poleg tega sme priglašeni organ proizvajalca nepričakovano obiskati. Ob takih obiskih sme priglašeni organ po potrebi izvajati ali zahtevati izvajanje preskusov, s katerimi preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje; priglašeni organ mora proizvajalcu posredovati poročilo o obisku in če j bil opravljen preskus, tudi poročilo o preskusu.

5. Proizvajalec mora najmanj 10 let (***) po tem, ko je bil izdelan zadnji proizvod, hraniti in dati na voljo državnim oblastem:

- dokumentacijo, navedeno v tretji alineji drugega odstavka točke 3.1,
- posodobitve, navedene v drugem odstavku točke 3.4,
- odločitve in poročila priglašene organa, navedene v zadnjem odstavku točke 3.4 in v točkah 4.3 in 4.4.

6. Vsak priglašeni organ je dolžan drugim priglašenim organom posredovati ustrezne informacije v zvezi z odobritvami sistema kakovosti, ki jih je izdal in preklical (****),

Modul F (****)(preverjanje proizvodov)

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti preveri in potrdi, da [so] proizvodi, ki so predmet določb točke 3 [v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in da], izpolnjujejo zahteve direktive, ki veljajo zanje.

(*) Ta usklajen standard bo EN 29 002, ki bo po potrebi dopoljen tako, da bodo upoštewane posebnosti proizvodov, za katere velja.

(**) Posamične direktive lahko predpišejo, kako pogosto.

(***) To obdobje so lahko s posamičnimi direktivami spremenili.

(****) Posamične direktive lahko predpišejo drugačno ureditev.

(*****) Če se ta modul uporabi brez modula B:

- se med točki 1 in 2 dodata točki 2 in 3 iz modula A, s čimer se vključi potreba po tehnični dokumentaciji,
- se izpustijo besede v ogletem oklepaju.

2. Proizvajalec mora ukreniti vse potrebno, da bo proizvodni proces zagotavljal skladnost proizvodov [s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in] z zahtevami direktive, ki veljajo zanje. Vsakemu proizvodu mora pritrčiti znak CE in sestaviti izjavo o skladnosti.
3. Priglašeni organ izvaja ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost proizvoda z zahtevami direktive, bodisi s pregledom in preskušanjem vsakega proizvoda, kot je določeno v točki 4, bodisi s pregledom in preskušanjem na statistični podlagi, kot je določeno v točki 5, kar izbere proizvajalec sam (*).
- 3.a Proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik mora kopijo izjave o skladnosti hraniti najmanj 10 let (**) po tem, ko je bil proizveden zadnji proizvod.
4. *Overjanje s pregledom in preskušanjem vsakega proizvoda*
 - 4.1 Vse proizvode je treba posamično preiskati in izvesti ustrezne preskuse, navedene v ustreznem standardu(-ih) iz člena 5, oziroma opraviti enakovredne preskuse z namenom, da bi preverili njihovo skladnost [s tipom, kot je opisano v ES-certifikatu o pregledu tipa, in] z zahtevami direktive, ki veljajo zanje.
 - 4.2 Priglašeni organ vsak odobreni proizvod označi ali omogoči označitev s svojim identifikacijskim znakom in na podlagi opravljenih preskusov sestavi pisni certifikat o skladnosti.
 - 4.3 Proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik jamči, da bo na zahtevo sposoben priskrbeti certifikate o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ,
5. *Statistično overjanje*
 - 5.1 Proizvajalec mora svoje proizvode predstaviti v obliki homogenih lotov in mora ukreniti vse potrebno, da bo proizvodni proces zagotavljal homogenost vsakega proizvedenega lota.
 - 5.2 Vsi proizvodi morajo biti na voljo za preverjanje v obliki homogenih lotov. Iz vsakega lota se odvzame naključni vzorec. Proizvodi v vzorcu se posamično pregledajo in opravijo se ustrezni preskusi, določeni z ustreznim standardom(-i) iz člena 5, oziroma enakovredni preskusi, da se ugotovi njihova skladnost z zahtevami direktive, ki se nanje nanaša, ter določi, ali se lot sprejme ali zavrne.
 - 5.3 Pri statističnem postopku se uporabijo naslednji elementi:

(Tukaj se določijo ustrezni elementi, kot so na primer statistična metoda, ki naj se uporabi, plan vzorčenja z delovnimi značilnostmi, itn.)
 - 5.4 Če je lot sprejet, priglašeni organ vsak proizvod označi ali omogoči označitev s svojim identifikacijskim znakom in na podlagi opravljenih preskusov sestavi pisni certifikat o skladnosti. Na trg se lahko dajo vsi proizvodi iz lota, razen tistih proizvodov iz vzorca, za katere je bila ugotovljena neskladnost.

Če je lot zavrnjen, mora priglašeni organ ali pristojni organ oblasti ustrezno ukrepati, da prepreči dajanje tega lota na trg. Če so zavrnitve lotov pogoste, sme priglašeni organ opustiti statistično preverjanje.

Proizvajalec mora med proizvodnim procesom proizvod označiti z identifikacijsko številko priglašene organa.
 - 5.5 Proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik jamči, da bo na zahtevo sposoben priskrbeti certifikate o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.

Modul G (preverjanje enote)

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec zagotavlja in izjavlja, da je proizvod, za katerega je bil izdan certifikat iz točke 2, v skladu z zahtevami direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora proizvodu pritrčiti znak CE in sestaviti izjavo o skladnosti.
2. Priglašeni organ posamezni proizvod pregleda in opravi ustrezne preskuse, določene v ustreznem standardu(-ih) iz člena 5, oziroma enakovredne preskuse, s katerimi ugotovi skladnost z ustreznimi zahtevami direktive

(*) Posamične direktive lahko predpišejo, kako pogosto.

(**) To obdobje so lahko s posamičnimi direktivami spremenili

Priglašeni organ odobreni proizvod označi ali omogoči označitev s svojo identifikacijsko številko in na podlagi opravljenih preskusov sestavi certifikat o skladnosti

3. Namen tehnične dokumentacije je omogočiti razumevanje ugotavljanja skladnosti z zahtevami direktive na področju načrtovanja, proizvodnje in delovanja proizvoda (*).

Modul H (popolno zagotavljanje kakovosti)

1. Ta modul opisuje postopke, s katerimi proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz odstavka 2, zagotavlja in izjavlja, da proizvodi izpolnjujejo zahteve direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora vsakemu proizvodu pritrčiti znak CE in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. CE-označevanje mora spremljati identifikacijski znak priglašene organa, ki je odgovoren za nadzor, določen v točki 4.
2. Proizvajalec mora imeti odobren sistem kakovosti za načrtovanje, proizvodnjo in nadzor končnega proizvoda ter preskušanje, kot je določeno v točki 3, in je predmet nadzora, kot je določeno v točki 4.
3. *Sistem kakovosti*

- 3.1 Proizvajalec mora pri priglašenem organu vložiti vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti.

Vloga mora vsebovati;

- vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo proizvodov,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti.

- 3.2 Sistem kakovosti mora zagotavljati ustreznost proizvodov zahtevam direktive, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v obliki napisane politike, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora zagotavljati splošno razumevanje politike kakovosti in postopkov, kot so programi kakovosti, plani, priročniki in zapisi.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske sheme, pristojnosti in pooblastil vodstva glede načrtovanja in kakovosti proizvoda,
- tehničnih podatkov načrtovanja, vključno s standardi, ki bodo uporabljeni, in če standardi iz člena 5 ne bodo v celoti uporabljeni, sredstev, ki bodo uporabljena za zagotavljanje, da bodo izpolnjene bistvene zahteve direktive, ki se nanaša na proizvode,
- tehnik kontrole načrtovanja in preverjanje načrtovanja, procesov in sistematičnih ukrepov, ki bodo uporabljeni pri načrtovanju proizvodov, ki spadajo v to kategorijo proizvodov,
- pripadajočih tehnik proizvodnje, obvladovanja kakovosti in zagotavljanja kakovosti, procesov in sistematičnih ukrepov, ki bodo uporabljeni,
- pregledov in preskusov, ki se bodo izvajali pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnosti, s katero se bodo izvajali,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, kalibracijski podatki, poročila o usposobljenosti osebja, idr.
- sredstev za nadzor doseganja zahtevane kakovosti načrtovanja in proizvoda ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti,

(*) Vsebinska tehnična dokumentacija se predpiše z vsako posamezno direktivo v skladu s proizvodi, na katere se nanaša. Na primer, dokumentacija mora vsebovati, če je to pomembno za ugotavljanje skladnosti:

- splošni opis proizvoda,
- idejni načrt in proizvodne risbe ter sheme sestavnih delov, podsestavov, vezij itn.,
- opisa in pojasnila, potrebne za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanja proizvoda,
- spisek standardov iz člena 5, ki so v celoti ali delno uporabljeni, in opisa uporabljenih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev direktive, če standardi iz člena 5 niso bili upoštevani,
- rezultate izračunov načrtovanja/razvoja, opravljenih pregledov itn.,
- poročila o preskusih.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Šteje se, da je skladnost z zahtevami za sistem kakovosti zagotovljena, če je uveljavljen ustrezen usklajen standard (*).

V revizijski skupini mora biti najmanj en član z izkušnjami iz tehnologije obravnavanega proizvoda. Postopek ocenjevanja vključuje obisk pri proizvajalcu.

Odločitev mora biti sporočena proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.

Proizvajalec oziroma njegov pooblaščen zastopnik mora priglašeni organ, ki je odobril njegov sistem kakovosti, obveščati o vsaki nameravani posodobitvi sistema kakovosti.

Priglašeni organ predlagane spremembe ovrednoti in odloči o tem, ali bo dopolnjeni sistem kakovosti se izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 oziroma ali bo potrebno ponovno ocenjevanje.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. ES nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je preverjati, ali proizvajalec primerno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu za nadzorne namene dovoliti vstop v prostore za načrtovanje, proizvodnjo, nadzor, preskušanje in skladiščenje ter mu mora posredovati vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo o sistemu kakovosti,

— zapise o kakovosti, predvidene v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov, itd.

— zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, kalibracijski podatki, poročila o usposobljenosti osebja, idr.

- 4.3 Priglašeni organ redno (**) izvaja revizije, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, in mora proizvajalcu posredovati poročilo o reviziji.

- 4.4 Poleg tega sme priglašeni organ proizvajalca nepričakovano obiskati. Ob takih obiskih sme priglašeni organ po potrebi izvajati ali zahtevati izvajanje preskusov, da preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje; priglašeni organ mora proizvajalcu posredovati poročilo o obisku in če je bil opravljen preskus, tudi poročilo o preskusu.

5. Proizvajalec mora za obdobje najmanj 10 let (***) potem, ko je bil izdelan zadnji proizvod, hraniti na voljo državnim oblastem:

— dokumentacijo, navedeno v drugi alineji drugega odstavka točke 3.1,

— posodobitve, navedene v drugem odstavku točke 3.4,

— odločitve in poročila priglašenega organa, navedene v zadnjem odstavku točke 3.4 ter v točkah 4.3 in 4.4.

6. Vsak priglašeni organ je dolžan drugim priglašenim organom posredovati ustrezne informacije v zvezi z odobritvami sistema kakovosti, ki jih je izdal in preklical (****).

(*) Ta usklajen standard bo EN 29 002, ki bo po potrebi dopolnjen tako, da bodo upoštewane posebnosti proizvodov, za katere velja.

(**) Posamične direktive lahko predpišejo, kako pogosto.

(***) To obdobje so lahko s posamičnimi direktivami spremeni

(****) Posamične direktive lahko predpišejo drugačno ureditev.

Možne dopolnilne zahteve:

Pregled načrtovanja

1. Proizvajalec mora vlogo za pregled načrtovanja vložiti samo pri enem priglašnem organu
2. Vloga mora omogočati razumevanje načrtovanja, proizvodnje in delovanja proizvoda ter skladnost z zahtevami direktive, na podlagi katere se izvaja ocenjevanje.

Vključevati mora:

- tehnične podatke o načrtovanju, vključno z upoštevanimi standardi,
 - potrebne dokaze o njihovi primernosti, zlasti če standardi iz člena 5 niso bili v celoti upoštevani. Ti podporni dokazi naj vključujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustreznih laboratorij proizvajalca ali v njegovem imenu.
3. Priglašeni organ pregleda vlogo in če načrtovanje izpolnjuje določbe direktive, ki se nanj nanaša, izda vlagatelju ES-certifikat o pregledu načrtovanja. Certifikat vsebuje ugotovitve preskusa, pogoje za njegovo veljavnost, potrebne podatke za identifikacijo odobrenega načrtovanja in, če je ustrezno, opis delovanja proizvoda.
 4. Vlagatelj mora priglašeni organ, ki je izdal ES-certifikat o pregledu načrtovanja, sproti obveščati o vsaki spremembi odobrenega načrtovanja. Priglašeni organ, ki je izdal ES-certifikat o pregledu načrtovanja, mora spremembe odobrenega načrtovanja dodatno odobriti, če presodi, da bi lahko te spremembe vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami direktive ali na predpisane pogoje za uporabo proizvoda. Ta dodatna odobritev se izda v obliki dodatka k izvornemu ES-certifikatu o pregledu načrtovanja.
 5. Priglašeni organi so dolžni drugim priglašnim organom posredovati informacije, ki zadevajo:
 - izdane ES-certifikate o pregledu načrtovanja in dodatke,
 - preklicane ES-certifikate o pregledu načrtovanja in dodatke (*).

(*) Posamične direktive lahko predpišejo drugačno ureditev.

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI V ZAKONODAJI SKUPNOSTI

A. (Notranja kontrola proizvodnje)	B. (Pregled tipa)	G. (Preverjanje enote)	H. (Popolno zagotavljanje kakovosti)
<p>Proizvajalec</p> <p>Hrani tehnično dokumentacijo na voljo državnim oblastem</p> <p>Aa</p> <p>Intervencija priglasenega organa</p>	<p>Proizvajalec predloži priglasenemu organu</p> <ul style="list-style-type: none"> — tehnično dokumentacijo — tip <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — se preprča o skladnosti z bistvenimi zahtevami — po potrebi izvede preskuse — izda ES-certifikat o pregledu tipa 	<p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — predloži tehnično dokumentacijo 	<p>EN 29 001</p> <p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — uporablja odobren sistem kakovosti za načrtovanje — kvaliteedistustecemi <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja nadzor nad sistemom kakovosti — preveri skladnost na področju načrtovanja (*) — izda ES-certifikat o pregledu načrtovanja (*)
<p>A.</p> <p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — da izjavo o skladnosti z bistvenimi zahtevami — proizvod označi z znakom CE <p>Aa</p> <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — preskusi določene vidike proizvoda (*) — preveri proizvode v naključno izbranih časovnih presledkih (*) 	<p>C. (Skladnost s tipom)</p> <p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — da izjavo skladnosti z odobrenim tipom — proizvodu pritrdi znak CE <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — preskusi določene vidike proizvoda (*) — preveri proizvode v naključno izbranih časovnih presledkih (*) <p>D. (Zagotavljanje kakovosti proizvodnje)</p> <p>EN 29 002</p> <p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — uporablja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo in preskušanje — da izjavo skladnosti z odobrenim tipom — proizvodu pritrdi znak CE <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — odobri sistem kakovosti — izvaja nadzor nad sistemom kakovosti <p>E. (Zagotavljanje kakovosti proizvoda)</p> <p>EN 29 003</p> <p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — uporablja odobren sistem kakovosti za kontrolo in preskušanje z odobrenim tipom — da izjavo o skladnosti ali bistvenimi zahtevami — proizvodu pritrdi znak CE <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — odobri sistem kakovosti — izvaja nadzor nad sistemom kakovosti <p>F. (Preverjanje proizvodov)</p> <p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — da izjavo o skladnosti z odobrenim tipom ali bistvenimi zahtevami — proizvodu pritrdi znak CE <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — preveri skladnost — izda certifikat o skladnosti 	<p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — predloži proizvod — da izjavo o skladnosti — proizvodu pritrdi znak CE <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — preveri skladnost z bistvenimi zahtevami — izda certifikat o skladnosti 	<p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> — uporablja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo in preskušanje — da izjavo o skladnosti — proizvodu pritrdi znak CE <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja nadzor nad sistemom kakovosti

N A Č R T O V A N J E

P R O I Z V O D N J A

(*) Dodatne zahteve, ki se lahko uporabljajo v posameznih direktivah.