

393D0465

30.8.93

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 220/23

RÅDETS BESLUT

av den 22 juli 1993

om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv

(93/465/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

i samarbete med Europaparlamentet⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Omfattande ändringar behöver göras av rådets beslut 90/683/EEG av den 13 december 1990 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv⁽⁴⁾. För klarhetens skull och av praktiska skäl bör bestämmelserna i det beslutet sammanföras genom det här beslutet.

Rådet antog den 21 december 1989 en resolution om en samlad policy för bedömning av överensstämmelse⁽⁵⁾.

Beslut om framtida tekniska harmoniseringsdirektiv om marknadstillträde för industriprodukter kommer sannolikt att underlättas, och genomförandet av den inre marknaden kommer att främjas, om det införs harmoniserade metoder för bedömning av överensstämmelse och det antas en gemensam doktrin för att genomföra dessa.

Sådana metoder bör säkerställa att produkter helt överensstämmer med de väsentliga krav som fastställs i tekniska harmoniseringsdirektiv, för att särskilt tillgodose användarnas och konsumenternas hälsa och säkerhet.

En sådan överensstämmelse bör kunna garanteras utan att tillverkarna åläggs onödigt betungande villkor och genomklara och lättförståeliga förfaranden.

I begränsad omfattning bör ytterligare moduler eller variationer inom modulerna kunna användas, om särskilda omständigheter inom ett visst område eller i ett visst direktiv påkallar det, dock inte i sådan grad att syftet med detta beslut urholkas och endast om skälen för det uttryckligen anges.

I ovan nämnda resolution av den 21 december 1989 godkände rådet som vägledande princip att gemensamma regler för användning av CE-märkning antas.

I sitt beslut 90/683/EEG fastställde rådet att de industriprodukter som omfattas av tekniska harmoniseringsdirektiv får släppas ut på marknaden först efter det att tillverkaren har försett dem med CE-märkning.

En enhetlig CE-märkning bör användas för att underlätta tillsyn och kontroll av gemenskapsmarknaden och för att klargöra marknadsaktörernas skyldigheter vad gäller märkning enligt de olika gemenskapsbestämmelserna.

Syftet med CE-märkningen är att visa att en produkt överensstämmer med de skydds nivåer som i allmänhetens intresse föreskrivs i direktiven om total harmonisering och att ange att marknadsaktören har följt alla de bedömningsförfaranden som fastställs i gemenskapsrätten vad gäller hans produkt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Förfaranden vid bedömning av överensstämmelse i tekniska harmoniseringsdirektiv om saluföring av industriprodukter skall väljas bland de moduler som finns upptagna i bilagan samt i enlighet med kriterierna i detta beslut och i de allmänna riktlinjerna i bilagan.

⁽¹⁾ EGT nr C 160, 20.6.1991, s. 14 och EGT nr C 28, 2.2.1993, s. 16.

⁽²⁾ EGT nr C 125, 18.5.1992, s. 178; EGT nr C 115, 26.4.1993, s. 117 och beslut av den 14 juli 1993.

⁽³⁾ EGT nr C 14, 20.1.1992, s. 15 och EGT nr C 129, 10.5.1993, s. 4.

⁽⁴⁾ EGT nr L 380, 31.12.1990, s. 13.

⁽⁵⁾ EGT nr C 10, 16.1.1990, s. 1.

Sådana förfaranden får avvika från modulerna endast om särskilda omständigheter inom ett visst område eller i ett visst direktiv påkallar det. Avvikelser från moduler måste vara av begränsad omfattning och skälen för dem uttryckligen angivna i direktivet i fråga.

2. I detta beslut fastställs de regler för anbringande av CE-märkning om överensstämmelse som ingår i gemenslagslagstiftning om konstruktion, tillverkning, utsläppande på marknaden, tagande i bruk eller användning av industriprodukter.

3. Kommissionen skall regelbundet redogöra för detta besluts verkningar och för huruvida förfarandena för bedömning av överensstämmelse och för CE-märkning fungerar tillfredsställande eller behöver ändras.

Senast vid utgången av övergångstiden år 1997, eller tidigare om ärendet visar sig vara brådskande, skall kommissionen redogöra för eventuella särskilda problem som uppstått på grund av att rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser⁽¹⁾ införlivats med förfarandena för

CE-märkning. Det skall särskilt uppmärksammas om säkerheten har äventyrats. Kommissionen skall också gå igenom eventuella problem som uppstått på grund av att rådsdirektiv överlappar varandra och avgöra om ytterligare gemenskapsåtgärder är nödvändiga.

Artikel 2

1. Beslut 90/683/EEG skall upphöra att gälla.
2. Hänvisningar till det upphävda beslutet skall anses som hänvisningar till det här beslutet.

Utfärdat i Bryssel den 22 juli 1993.

På rådets vägnar

M.OFFECIERS-VAN DE WIELE

Ordförande

⁽¹⁾ EGT nr L 77, 26.3.1973, s. 29.

BILAGA

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH FÖR CE-MÄRKNING I DE
TEKNISKA HARMONISERINGS-DIREKTIVEN

I. ALLMÄNNA RIKTLINJER

A. Följande huvudsakliga riktlinjer gäller för hur förfaranden för bedömning av överensstämmelse skall utformas i tekniska harmoniseringsdirektiv:

- a) Det väsentliga syftet med ett förfarande för bedömning av överensstämmelse är att myndigheter skall kunna förvissa sig om att produkter som släpps ut på marknaden överensstämmer med kraven i direktivens bestämmelser, och då särskilt med sådana som tar sikte på användarnas och konsumenternas hälsa och säkerhet.
- b) Bedömning av överensstämmelse kan delas in i moduler som avser produkters konstruktions- och tillverkningsfaser.
- c) En produkt bör, för att få släppas ut på marknaden, i regel bedömas enligt och kunna visa positiva resultat för båda faserna(*).
- d) Ett antal moduler täcker de två faserna på flera olika sätt. Direktiven skall för en viss produkt eller ett visst produktområde ange de alternativ som rådet kan överväga för att erbjuda myndigheter den höga säkerhetsnivå som de eftersträvar.
- e) När de alternativ som står till buds för tillverkaren fastställs i direktiven, skall särskilt beaktas sådana frågor som modulernas lämplighet för typen av produkter, arten av de faror som kan förekomma, de ekonomiska infrastrukturerna på det berörda området (dvs. förekomst eller avsaknad av tredjepartsorgan), vad slags tillverkning det gäller och vilken betydelse den har, etc. I sådana direktiv måste kommissionen uttryckligen ange vilka faktorer som har beaktats.

- f) När de alternativa modulerna för en viss produkt eller ett visst produktområde fastställs i direktiven, skall tillverkaren ges så stor valfrihet som möjligt, dock utan att uppfyllandet av kraven äventyras.

Direktiven skall fastställa kriterier för hur tillverkaren skall välja de moduler i direktiven som är lämpligast för hans tillverkning.

- g) Man bör i direktiven undvika moduler, som i onödan skulle bli alltför betungande med hänsyn till direktivets syfte.
- h) Man bör främja att de anmälda organen tillämpar modulerna så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Kommissionen skall i samarbete med medlemsstaterna säkerställa ett nära samarbete mellan de anmälda organen så att en enhetlig teknisk tillämpning av modulerna garanteras.
- i) För att skydda tillverkarna måste den tekniska dokumentation som skall redovisas till de anmälda organen begränsas till enbart vad som krävs för bedömningen av överensstämmelse. Konfidentiell information skall vara rättsligt skyddad.
- j) När ett direktiv ger tillverkaren möjlighet att använda moduler som är grundade på kvalitetssäkring, måste han även kunna utnyttja en kombination av moduler utan användning av kvalitetssäkring och omvänt. Det gäller dock inte när kraven i direktiven kan uppfyllas enbart genom ett visst förfarande.
- k) För tillämpningen av modulerna skall medlemsstaterna på eget ansvar anmäla organ inom sin jurisdiktion. Dessa skall väljas bland tekniskt behöriga organ som uppfyller direktivens krav. I medlemsstaternas ansvar ingår att se till att de anmälda organen varaktigt besitter de tekniska kvalifikationer som direktiven kräver samt att dessa organ håller sina behöriga nationella myndigheter underrättade om hur uppgifterna utförs. Om en medlemsstat återkallar sin anmälan av ett organ skall den, för att säkra kontinuiteten, vidta lämpliga åtgärder som säkerställer att handläggningen av ärendena övergår till ett annat anmält organ.
- l) Dessutom skall, vid bedömning av överensstämmelse, uppdrag åt underleverantörer att utföra uppgifter få lämnas endast på vissa villkor som garanterar

— att underleverantören är kompetent, med utgångspunkt från vad som krävs enligt standarderna i EN 45 000-serien, samt att den medlemsstat som har anmält underleverantören effektivt kan trygga övervakningen av att dessa krav uppfylls,

— att det anmälda organet kan åta sig ett verkligt ansvar för arbete som utförs genom underleverantör.

(*) Särddirektiven kan föreskriva annat.

- m) Anmälda organ som genom ackrediteringsbevis eller annat skriftligt bevis kan styrka att de uppfyller harmoniserade standarder (EN 45 000-serien), skall förutsättas uppfylla direktivens krav. En medlemsstat, som anmäler organ vilka inte kan styrka att de uppfyller de harmoniserade standarderna (EN 45 000-serien), kan anmodas att till kommissionen inge de handlingar som styrkt kompetensen och legat till grund för anmälan.
- n) En lista med anmälda organ skall offentliggöras av kommissionen i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Listan skall fortlöpande hållas aktuell.

B. Följande huvudsakliga riktlinjer gäller för anbringande och användning av CE-märkning:

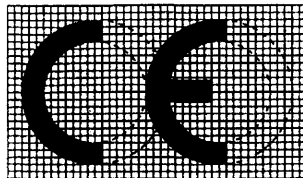
- a) CE-märkningen visar att tillverkarna uppfyller alla sina skyldigheter vad gäller produkten enligt de gemenskapsdirektiv som föreskriver anbringande av märkningen.

Denna överensstämmelse är alltså inte begränsad till de väsentliga kraven vad gäller säkerhet, folkhälsa, konsumentskydd etc., eftersom vissa direktiv föreskriver särskilda skyldigheter som inte nödvändigtvis ingår i de väsentliga kraven.

- b) När industriprodukter är försedda med CE-märkning anger detta att den fysiska eller juridiska person som har anbringat märkningen eller ansvarar för dess anbringande har kontrollerat att produkten överensstämmer med alla gemenskapens tillämpliga bestämmelser om total harmonisering samt att den har genomgått relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
- c) Om industriprodukter omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att produkterna även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att produkterna överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som medföljer produkterna eller, där detta är lämpligt, på informationsskylten.

- d) 1. CE-överensstämmelsemärkningen skall bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:



Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

2. Om inte det aktuella direktivet föreskriver särskilda dimensioner, skall CE-märkningen vara minst 5 mm hög.
 3. CE-märkningen skall anbringas på produkten eller informationsskylten. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av produktens art, skall dock märkningen anbringas på förpackningen, om sådan finns, och på de medföljande dokumenten, om det aktuella direktivet föreskriver sådana.
 4. CE-märkningen måste anbringas på så sätt att den är synlig, läslig och outplånlig.
- e) Varje industriprodukt som omfattas av de tekniska harmoniseringsdirektiv som grundar sig på principerna i den samlade policyn måste vara försedd med CE-märkning, om inte särdirektiven föreskriver annat. Sådana undantag gäller inte lätnader i kravet på märkning utan i de administrativa förfarandena för bedömning av överensstämmelse, som i vissa fall kan anses vara för betungande. Undantag från eller lätnader i kravet på märkning kan således bara göras om giltiga skäl anges.

CE-märkningen är den enda märkning som intygar att industriprodukter överensstämmer med de direktiv som grundar sig på principerna i den samlade policyn.

Medlemsstaterna får inte i sina nationella bestämmelser hänvisa till andra överensstämmelsemärkningar än CE-märkningen när det gäller överensstämmelse med alla de bestämmelser som ingår i direktiven om CE-märkning.

- f) CE-märkningen skall anbringas vid slutet av stadiet för tillverkningskontroll.

- g) CE-märkningen om överensstämmelse skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organet enligt punkt I. A, om detta organ deltar i stadiet för tillverkningskontroll i detta besluts mening.

Dessa identifikationsnummer skall tilldelas av kommissionen i samband med anmälningsförfarandet. Kommissionen skall offentliggöra listor över de anmälda organen i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Dessa listor skall hållas aktuella.

Ett anmält organ måste tilldelas samma identifikationsnummer om det anmäls för flera direktiv. Kommissionen skall säkerställa att varje anmält organ tilldelas ett enda identifikationsnummer, oavsett för hur många direktiv det anmäls.

- h) För vissa produkter är det nödvändigt att fastställa bestämmelser för användningen. I sådana fall kan CE-märkningen och det anmälda organets identifikationsnummer följas av ett bildtecken eller något annat märke som anger till exempel användningsområde.
- i) Det skall vara förbjudet att anbringa annan märkning som kan vilsleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning.
- j) En produkt får förses med olika märken, till exempel märken som anger överensstämmelse med nationella eller europeiska standarder eller med tidigare direktiv av optionellt slag, förutsatt att dessa märken inte kan förväxlas med CE-märkningen.

Sådana märken får därför anbringas på produkten, förpackningen eller de medföljande dokumenten endast under förutsättning att CE-märkningens läslighet eller synlighet inte därmed försämras.

- k) CE-märkningen skall anbringas av tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen. I starkt motiverade undantagsfall kan särdirektiven tillåta att CE-märkningen anbringas av den som släpper ut produkten på gemenskapsmarknaden.

Det anmälda organets identifikationsnummer skall på organets ansvar anbringas antingen av organet självt eller av tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen.

- l) Medlemsstaterna skall i sin nationella rättsordning införa de bestämmelser som behövs för att utesluta risken för förväxling och för att förhindra missbruk av CE-märkningen.

Oavsett det aktuella direktivets bestämmelser om tillämpning av skyddsklausuler är, om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, tillverkaren, den som representerar honom eller, undantagsvis om särdirektiven tillåter detta, den som släpper ut den berörda produkten på gemenskapsmarknaden, skyldig att bringa produkten i överensstämmelse och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer. Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med de förfaranden som fastställs i skyddsklausulerna.

II. MODULER FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förklarande noter

I särdirektiv kan tillåtas att CE-märkningen anbringas på förpackningen eller på de medföljande dokumenten istället för på själva produkten.

Försäkran om överensstämmelse eller intyg om överensstämmelse (beroende på vad som gäller enligt direktivet) skall omfatta antingen en eller flera produkter och skall antingen medfölja produkten/produkterna, eller förvaras av tillverkaren. Vad som gäller i ett visst fall skall preciseras i direktivet.

Hänvisningar till artiklar avser standardavsnitten i bilaga II. B till rådets resolution av den 7 maj 1985 (EGT nr C 136, 4.6.1985, s. 1), som har blivit standardartiklar i direktiv enligt "den nya metoden".

Inom Insis planeras att utveckla datoriserad överföring av intyg och andra dokument som utfärdas av anmälda organ.

Särdirektiv kan använda modulerna A, C och H med tillägg av ytterligare krav, som finns angivna i rutorna för dessa moduler.

Modul C är avsedd att användas i kombination med modul B (EG-typkontroll). Modulerna D, E och F kommer normalt också att användas i kombination med modul B. I särskilda fall (t.ex. för vissa produkter med mycket enkel konstruktion och tillverkning) kan de emellertid användas ensamma.

Modul A (intern tillverkningskontroll)

1. Denna modul beskriver det förfarande genom vilket tillverkaren, eller den som representerar honom inom gemenskapen, och som uppfyller de i punkt 2 fastställda skyldigheterna, säkerställer och försäkrar att berörda produkter uppfyller de krav i direktivet som gäller för dem. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen på varje produkt och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

2. Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3. Han eller den som representerar honom inom gemenskapen skall bevara den och hålla den tillgänglig för granskning av de behöriga nationella myndigheterna under minst 10 år^(*) från det att tillverkningen av produkten har upphört.

Om varken tillverkaren eller någon som representerar honom finns i gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut produkten på gemenskapsmarknaden.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma hur produkten överensstämmer med direktivets krav. Den skall täcka produktens konstruktion, tillverkning och funktion i den mån det är av betydelse för sådan bedömning^(**).
4. Tillverkaren eller den som representerar honom skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse tillsammans med den tekniska dokumentationen.
5. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i direktivet.

Modul Aa

Denna modul består av modul A kompletterad med följande krav:

För varje tillverkat exemplar av produkten skall tillverkaren eller någon annan för hans räkning* utföra en eller flera provningar avseende en eller flera särskilda aspekter av produkten. Provningarna skall utföras på ansvar av ett anmält organ som tillverkaren har valt.

Under tillverkningsprocessen skall tillverkaren på det anmälda organets ansvar anbringa dess identifikationsnummer.

* Om denna möjlighet utnyttjas i ett särdirektiv skall i detta preciseras vilka produkter som avses och vilka provningar som skall utföras.

eller:

Ett anmält organ efter tillverkarens val skall utföra eller låta utföra kontroll av produkter med slumpvis valda mellanrum. Bland färdiga produkter skall det anmälda organet på plats ta ut tillräckligt antal enheter. Man skall undersöka dessa provenheter och utföra de provningar som anges i tillämplig(a) av artikel 5 omfattad(e) standard(er) eller motsvarandes provningar, för kontroll av att produkten överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet.

Om en eller flera av de kontrollerade produkterna inte uppfyller dessa krav, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

I produktkontrollen skall följande faktorer ingå;

(Här skall faktorer av betydelse preciseras, såsom den statistiska metod som skall tillämpas, provtagningsplan och dess operationella karakteristik, etc.)

Under tillverkningsprocessen skall tillverkaren på det anmälda organets ansvar anbringa dess identifikationsnummer.

Modul B (EG-typkontroll)

1. Denna modul beskriver den del av förfarandet genom vilken ett anmält organ förvissas sig om och intygar att ett för den planerade tillverkningen representativt provexemplar av produkten uppfyller tillämpliga bestämmelser i direktivet.

(*) Denna tidrymd kan ändras i särdirektiven.

(**) Den tekniska dokumentationens innehåll skall fastställas i varje enskilt direktiv med hänsyn till vilken produkt det är fråga om. Dokumentationen skall, i den utsträckning det är av betydelse för bedömningen, t.ex. innehålla

- en allmän beskrivning av produkten,
- översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.,
- beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar,
- en lista på av artikel 5 omfattade standarder som helt eller delvis följts samt, till den del sådana standarder inte har följts, beskrivningar av de lösningar som valts för att uppfylla direktivets väsentliga krav,
- resultat av gjorda konstruktionsberäkningar, genomförda undersökningar etc.,
- provningsrapporter.

2. Ansökan om EG-typkontroll skall ges in av tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan ges in av den som representerar honom, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran att samma ansökan inte har givits in till något annat anmält organ.
- Den tekniska dokumentationen enligt punkt 3.

Sökanden skall till det anmälda organets förfogande ställa ett provexemplar, i fortsättningen kallat "typ(*)", som är representativt för den planerade tillverkningen. Det anmälda organet kan begära in fler provexemplar om så krävs för att genomföra provningsprogrammet.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma hur produkten överensstämmer med direktivets krav. Den skall omfatta produktens konstruktion, tillverkning och funktion i den mån det behövs för en sådan bedömning(**).
4. Det anmälda organet skall
- 4.1. granska den tekniska dokumentationen, förvissa sig om att typen är tillverkad i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen samt identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt tillämpliga bestämmelser i av artikel 5 omfattade standarder, som de komponenter som är konstruerade utan tillämpning av sådana bestämmelser,
 - 4.2. utföra eller låta utföra vederbörliga undersökningar och nödvändiga provningar för att, när av artikel 5 omfattade standarder inte har följts, kunna kontrollera om de lösningar som tillverkaren har valt uppfyller direktivets väsentliga krav,
 - 4.3. utföra eller låta utföra vederbörliga undersökningar och nödvändiga prov för att, när tillverkaren valt att följa tillämpliga standarder, kunna kontrollera om dessa verkligen har följts,
 - 4.4. i samråd med sökanden bestämma var undersökningar och nödvändiga provningar skall utföras.
5. Om typen uppfyller direktivets bestämmelser, skall det anmälda organet till sökanden utfärda ett EG-typintyg. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatser från undersökningen, giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen(***).

En lista över de delar av den tekniska dokumentationen som är av betydelse skall bifogas intyget. Det anmälda organet skall bevara en kopia av denna lista.

Avslag på en tillverkarens ansökningar om typintyg skall utförligt motiveras av det anmälda organet.

Ett klagoförfarande skall fastställas.

6. Sökanden skall underrätta det anmälda organ som hos sig bevarar den tekniska dokumentationen för EG-typintyget om alla ändringar av den godkända produkten. Nytt godkännande krävs om ändringarna kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven eller de för produkten föreskrivna användningsvillkoren. Det nya godkännandet utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget.
7. Varje anmält organ skall till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om utfärdade eller återkallade EG-typintyg och tillägg till sådana(****).
8. Övriga anmälda organ kan få kopior av EG-typintyg och/eller tillägg till dessa. Intygets bilagor skall stå till övriga anmälda organs förfogande.
9. Tillverkaren eller den som representerar honom skall tillsammans med den tekniska dokumentationen bevara kopior av EG-typintyg och tillägg till dessa under minst 10 år(*****) efter det att tillverkningen av produkten har upphört.

(*) En typ kan täcka flera olika varianter av en produkt, förutsatt att inte skillnaderna mellan varianterna påverkar säkerhetsnivån och andra krav på produktens prestanda.

(**) Den tekniska dokumentationens innehåll skall fastställas i varje enskilt direktiv med hänsyn till vilken produkt det är fråga om.

Dokumentationen skall, i den utsträckning det är av betydelse för bedömningen, t.ex. innehålla

- en allmän typbeskrivning,
- översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.,
- beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar,
- en lista på av artikel 5 omfattade standarder som helt eller delvis följts samt, till den del sådana standarder inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla direktivets väsentliga krav,
- resultat av gjorda konstruktionsberäkningar, genomförda undersökningar etc.,
- provningsrapporter.

(***) Särvidirektiven kan föreskriva att intyget skall ha en viss giltighetstid.

(****) Särvidirektiven kan föreskriva annat.

(*****) Denna tidsrymd kan ändras i särvidirektiven.

Om varken tillverkaren eller någon som representerar honom finns i gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut produkten på gemenskapsmarknaden.

Modul C (överensstämmelse med typ)

1. Denna modul beskriver den del av förfarandet genom vilken tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen säkerställer och försäkrar att berörda produkter överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och att de uppfyller tillämpliga krav i direktivet. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje produkt samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.
2. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och med tillämpliga krav i direktivet.
3. Tillverkaren eller den som representerar honom skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under minst 10 år(*) efter det att tillverkningen av produkten har upphört.

Om varken tillverkaren eller någon som representerar honom finns i gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut produkten på gemenskapsmarknaden.

Eventuella kompletterande krav:

För varje tillverkat exemplar av produkten skall tillverkaren eller någon annan för hans räkning* utföra en eller flera provningar avseende en eller flera särskilda aspekter av produkten. Provningarna skall utföras på ansvar av ett anmält organ som tillverkaren har valt.

Under tillverkningsprocessen skall tillverkaren på det anmälda organets ansvar anbringa dess identifikationsnummer.

* Om denna möjlighet utnyttjas i ett särdirektiv skall i detta preciseras vilka produkter som avses och vilka provningar som skall utföras.

eller:

Ett anmält organ efter tillverkarens val skall utföra eller låta utföra kontroll av produkter med slumpvis valda mellanrum. Bland färdiga produkter skall det anmälda organet på plats ta ut tillräckligt antal enheter. Man skall undersöka dessa provenheter och utföra de provningar som anges i tillämplig(a) av artikel 5 omfattad(e) standard(er) eller motsvarandes provningar, för kontroll av att produkten överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet.

Om en eller flera av de kontrollerade produkterna inte uppfyller dessa krav, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

I produktkontrollen skall följande faktorer ingå;

(Här skall faktorer av betydelse preciseras, såsom den statistiska metod som skall tillämpas, provtagningsplan och dess operationella karakteristika, etc.)

Under tillverkningsprocessen skall tillverkaren på det anmälda organets ansvar anbringa dess identifikationsnummer.

Modul D(**) (kvalitetssäkring av tillverkning)

1. Denna modul beskriver det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och försäkrar att produkterna [överensstämmer med typen, enligt beskrivning i EG-typintyget, och att de] uppfyller tillämpliga krav i direktivet. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje produkt och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Tillsammans med CE-märkningen skall anbringas identifieringsmärket för det anmälda organ som svarar för den i punkt 4 beskrivna EG-övervakningen.
2. Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, kontroll av färdiga produkter och provning enligt beskrivningen i punkt 3 och skall vara underkastad den i punkt 4 beskrivna övervakningen.
3. *Kvalitetssystem*
 - 3.1. Tillverkaren skall hos ett anmält organ, som han själv har valt, ansöka om att få sitt kvalitetssystem för berörda produkter bedömt.

(*) Denna tidsrymd kan ändras i särdirektiven.

(**) Om denna modul används utan modul B
— måste punkt 2 och 3 i modul A skjutas in mellan punkt 1 och 2 så att krav på teknisk dokumentation kommer med,
— måste texten inom klammarna utgå.

Ansökan skall innehålla

- alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin,
- dokumentation av kvalitetssystemet,
- i förekommande fall, den tekniska dokumentationen för den godkända typen och en kopia av EG-typintyget.

- 3.2. Kvalitetssystemet skall säkerställa att produkterna överensstämmer (med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och) med de tillämpliga kraven i direktivet.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
 - de tekniker, processer och systematiska förfaranden som skall användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,
 - de undersökningar och provningar som skall utföras före, under och efter tillverkningen och hur ofta dessa skall utföras,
 - kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,
 - hur övervakning sker av att åsyftad produktkvalitet uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- 3.3. Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att kunna avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssystem som följer tillämplig harmoniserad standard(*).

Bland bedömarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning inom den berörda produktteknologin. I bedömningsförfarandet skall ingå besök i tillverkarens lokaler.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt motiverat beslut om bedömningen.

- 3.4. Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller den som representerar honom skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall ta ställning till ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt motiverat beslut om bedömningen.

4. Övervakning på ett anmält organs ansvar

- 4.1. Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2. Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall vidare tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 4.3. Det anmälda organet skall regelbundet(**) genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet. Tillverkaren skall erhålla revisionsberättelser.
- 4.4. Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så krävs, utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.

(*) Denna harmoniserade standard kommer att bli EN 29 002, kompletterad, om så krävs, med hänsyn till särskilda egenskaper hos de produkter som tillämpningen gäller.

(**) Särdirektiven kan precisera hur ofta.

5. Tillverkaren skall under minst 10 år(*) efter det att tillverkningen av en produkt har upphört kunna förete för de nationella myndigheterna följande:
 - Sådan dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket andra strecksatsen.
 - Ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.
6. Vart och ett av de anmälda organen skall ge övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssystem(**).

Modul E(***) (kvalitetssäkring av produkter)

1. Denna modul beskriver det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och försäkrar att produkterna [överensstämmer med typen, enligt beskrivning i EG-typintyget, och att de] uppfyller tillämpliga krav i direktivet. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje produkt och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Tillsammans med CE-märkningen skall anbringas identifieringsmärket för det anmälda organ som svarar för den i punkt 4 beskrivna EG-övervakningen.
2. Tillverkaren skall använda ett godkänt kvalitetssystem för kontroll av färdiga produkter och provning enligt beskrivningen i punkt 3 och skall vara underkastad den i punkt 4 beskrivna övervakningen.
3. *Kvalitetssystem*
 - 3.1. Tillverkaren skall hos ett anmält organ, som han själv har valt, ansöka om att få sitt kvalitetssystem för berörda produkter bedömt.

Ansökan skall innehålla

 - alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin,
 - dokumentation av kvalitetssystemet,
 - i förekommande fall, den tekniska dokumentationen för den godkända typen och en kopia av EG-typintyget.
 - 3.2. Inom ramen för kvalitetssystemet skall varje exemplar av produkten undersökas och de provningar utföras som föreskrivs i tillämplig(a) standard(er) som omfattas av artikel 5 eller motsvarande provningar, för kontroll av att produkten överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall säkerställa en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

 - uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
 - de undersökningar och provningar som skall utföras efter tillverkningen,
 - hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
 - kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,
 - 3.3. Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssystem som följer tillämplig harmoniserad standard(****).

Bland bedömarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning inom berörd produktteknologi. I bedömningsförfarandet skall ingå besök i tillverkarens lokaler.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och motiverat beslut om bedömningen.

(*) Denna tidrymd kan ändras i särdirektiven.

(**) Särdirektiven kan föreskriva annat.

(***) Om denna modul används utan modul B

— måste punkt 2 och 3 i modul A skjutas in mellan punkt 1 och 2 så att krav på teknisk dokumentation kommer med,
— måste texten inom klamrarna utgå.

(****) Denna harmoniserade standard kommer att bli EN 29 003, kompletterad, om så krävs, med hänsyn till de särskilda egenskaperna hos de produkter som tillämpningen gäller.

- 3.4. Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det på ett ändamålsenligt och effektivt sätt.

Tillverkaren eller den som representerar honom skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall ta ställning till ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt motiverat beslut om bedömningen.

4. Övervakning på ett anmält organs ansvar

- 4.1. Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2. Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokaler för kontroll, provning och lagring och skall vidare tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i följande avseenden:

- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen.
- Kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer, etc.

- 4.3. Det anmälda organet skall regelbundet(*) genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet. Tillverkaren skall erhålla revisionsberättelser.

- 4.4. Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så krävs, utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under minst 10 år(**) efter det att tillverkningen av en produkt har upphört kunna förete för de nationella myndigheterna följande:

- Sådan dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket tredje strecksatsen.
- Ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

6. Vart och ett av de anmälda organen skall ge övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssystem.(***)

Modul F(****) (produktverifikation)

1. Denna modul beskriver det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen kontrollerar och intygar att produkterna som omfattas av bestämmelserna i punkt 3 (överensstämmer med typen, enligt beskrivningen i EG-typintyget, och att de) uppfyller tillämpliga krav i direktivet.
2. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och med tillämpliga krav i direktivet. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen på varje produkt samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.
3. Det anmälda organet skall utföra vederbörliga undersökningar och provningar för att kontrollera att produkten överensstämmer med kraven i direktivet. Tillverkaren får välja om detta skall ske genom undersökning och provning av varje produkt, enligt punkt 4, eller genom undersökning och provning av produkter som utvalts på statistisk grund enligt punkt 5(*****).
- 3a. Tillverkaren eller den som representerar honom skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under minst 10 år(*****) efter det att tillverkningen av produkten har upphört.

(*) Särdirektiven kan fastställa tidsrymderna mellan kontrollbesöken.

(**) Denna tidsrymd kan föreskriva annat.

(***) Särdirektiven kan föreskriva annat.

(****) Om denna modul används utan modul B

— måste den kompletteras med punkt 2 och 3 i modul A (mellan punkt 1 och 2) så att krav på teknisk dokumentation kommer med,

— måste texten inom klamrarna utgå.

(*****) Tillverkarens valmöjligheter kan begränsas i särdirektiven.

(*****) Denna tidsrymd kan ändras i särdirektiven.

4. Verifikation genom undersökning och provning av varje enskild produkt

- 4.1. Alla produkter skall undersökas var för sig och de provningar utföras som anges i tillämplig(a) av artikel 5 omfattad(e) standard(er), eller motsvarande provningar för att verifiera produktens överensstämmelse (med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och) med tillämpliga krav i direktivet.
- 4.2. Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsmärke på varje godkänd produkt samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda provningar.
- 4.3. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.

5. Statistisk verifikation

- 5.1. Tillverkaren skall visa upp sina produkter i enhetligt sammansatta partier och skall vidta alla de åtgärder som behövs för att enhetligheten hos varje tillverkat parti skall garanteras i tillverkningsprocessen.
- 5.2. Alla produkter skall vara tillgängliga för verifikation i enhetligt sammansatta partier. Ett antal provenheter skall slumpmässigt tas ut från varje parti. Provenheterna skall undersökas var för sig, och de provningar utföras som anges i tillämplig(a) av artikel 5 omfattad(e) standard(er), eller motsvarande provningar, för kontroll av produkternas överensstämmelse med tillämpliga krav i direktivet, samt för att avgöra om partiet skall godkännas eller underkännas.
- 5.3. I det statistiska förfarandet skall följande faktorer ingå:

(Här skall faktorer av betydelse preciseras, såsom den statistiska metod som skall tillämpas, provtagningsplan och dess operationella karakteristika etc.)

- 5.4. På varje produkt i godkända partier skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsmärke samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov. Alla produkter i ett sådant parti får släppas ut på marknaden utom de provenheter som inte befunnits överensstämma med kraven.

Underkänns ett parti, skall det anmälda organet eller behörig myndighet genom lämpliga åtgärder förhindra att partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier kan det anmälda organet tills vidare upphöra med statistisk verifikation.

Tillverkaren får på det anmälda organets ansvar anbringa dess identifieringsmärke under tillverkningsprocessen.

- 5.5. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.

Modul G (verifikation av enstaka objekt)

1. Denna modul beskriver det förfarande genom vilket tillverkaren säkerställer och försäkrar att en produkt, för vilken har utfärdats ett intyg enligt punkt 2, överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på produkten och upprätta en försäkran om överensstämmelse.

2. Det anmälda organet skall undersöka produkten och utföra sådana provningar som anges i tillämplig(a) av artikel 5 omfattad(e) standard(er), eller motsvarande provningar, för att säkerställa produktens överensstämmelse med tillämpliga krav i direktivet.

Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov.

3. Syftet med den tekniska dokumentationen är att möjliggöra bedömning av överensstämmelse med ett direktivs krav och att förstå produktens konstruktion, tillverkning och funktion(*).

Modul H (fullständig kvalitetssäkring)

1. Denna modul beskriver det förfarande genom vilket en tillverkare, som uppfyller kraven i punkt 2, säkerställer och försäkrar att produkterna överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje enskild produkt och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Tillsammans med CE-märkningen skall anbringas identifieringsmärket för det anmälda organ som svarar för övervakning enligt punkt 4.

(*) Den tekniska dokumentationens innehåll skall fastställas i varje enskilt direktiv med hänsyn till vilken produkt det är fråga om. Dokumentationen skall, i den mån det är av betydelse för bedömningen, till exempel innehålla

- en allmän produktbeskrivning,
- översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.,
- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar,
- en lista på av artikel 5 omfattade standarder som helt eller delvis följts samt, till den del som sådana standarder ej följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla direktivets väsentliga krav,
- resultat av gjorda konstruktionsberäkningar, genomförda undersökningar etc.,
- provningsrapporter.

2. Tillverkaren skall använda ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning och kontroll av färdiga produkter och provning enligt beskrivningen i punkt 3, och skall vara underkastad den i punkt 4 beskrivna övervakningen.
3. *Kvalitetssystem*
 - 3.1. Tillverkaren skall hos ett anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem bedömt.

Ansökan skall innehålla

 - alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin,
 - dokumentation av kvalitetssystemet.
 - 3.2. Kvalitetssystemet skall säkerställa att produkterna överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall säkerställa att riktlinjerna och rutinerna för kvalitet, såsom program, planer, manualer och dokument tolkas enhetligt.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

 - uppsatta kvalitetsmål och ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
 - de tekniska konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder, som kommer att användas och, när de inte helt följer av artikel 5 omfattade standarder, hur man kommer att säkerställa att tillämpliga väsentliga krav i direktivet uppfylls,
 - de tekniker, processer och systematiska förfaranden för konstruktionskontroll och konstruktionsverifikation som kommer att användas vid konstruktionen av produkter inom den berörda produktkategorin,
 - de motsvarande tekniker, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som därvid kommer att användas,
 - de undersökningar och provningar som skall utföras före, under och efter tillverkningen och hur ofta dessa skall utföras,
 - kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för berörd personals kvalifikationer etc.,
 - hur övervakning ska ske av att åsyftad konstruktions- och produktkvalitet uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
 - 3.3. Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssystem som följer tillämplig harmoniserad standard(*).

Bland bedömarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning inom den berörda produktteknologin. I bedömningsförfarandet skall ingå besök i tillverkarens lokaler.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och motiverat beslut om bedömningen.
 - 3.4. Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller den som representerar honom skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall ta ställning till ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt motiverat beslut om bedömningen.
4. *EG-övervakning på ett anmält organs ansvar*
 - 4.1. Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
 - 4.2. Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall vidare tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

(*) Denna harmoniserade standard skall vara EN 29 001, kompletterad, om så krävs, med hänsyn till särskilda egenskaper hos de produkter som tillämpningen gäller.

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - de dokument som förutsätts i kvalitetssystemets konstruktionsdel, såsom resultat från analyser, beräkningar, provningar etc.,
 - de dokument som förutsätts i kvalitetssystemets tillverkningsdel, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för berörd personals kvalifikationer etc.
- 4.3. Det anmälda organet skall regelbundet(*) genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet. Tillverkaren skall erhålla revisionsberättelser.
- 4.4. Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så krävs, utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.
5. Tillverkaren skall under minst 10 år(**) efter det att tillverkningen av en produkt har upphört för de nationella myndigheterna kunna förete följande:
- Sådan dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket andra strecksatsen.
 - Ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.
6. Vart och ett av de anmälda organen skall ge övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssystem(***)).

Eventuella kompletterande krav:

Konstruktionskontroll

1. Tillverkaren skall ansöka om granskning av konstruktionen hos endast ett anmält organ.
 2. Ansökan skall göra det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och funktion, samt att bedöma hur den överensstämmer med direktivets krav.
- Ansökan skall innehålla följande:
- De tekniska konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder, som har använts.
 - Det underlag som behövs för att visa dessas lämplighet, särskilt om de inte helt följer av artikel 5 omfattade standarder. I detta underlag skall ingå resultat av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller annars för hans räkning.
3. Det anmälda organet skall pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller tillämpliga bestämmelser i direktivet, utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll till sökanden. Intyget skall innehålla granskningsresultat, giltighetsvillkor, uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen och, om det är av betydelse, en beskrivning av hur produkten fungerar.
 4. Sökanden skall underrätta det anmälda organ som har utgärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen. Ändringar av en godkänd konstruktion måste godkännas på nytt av det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll, om de kan påverka överensstämmelsen med direktivets väsentliga krav eller med de för produkten föreskrivna användningsvillkoren. Det nya godkännandets skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-intyget om konstruktionskontroll.
 5. Varje anmält organ skall meddela övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om
 - utfärdade EG-intyg om konstruktionskontroll och tillägg till sådana,
 - återkallade EG-intyg om konstruktionskontroll och tillägg till sådana(*).

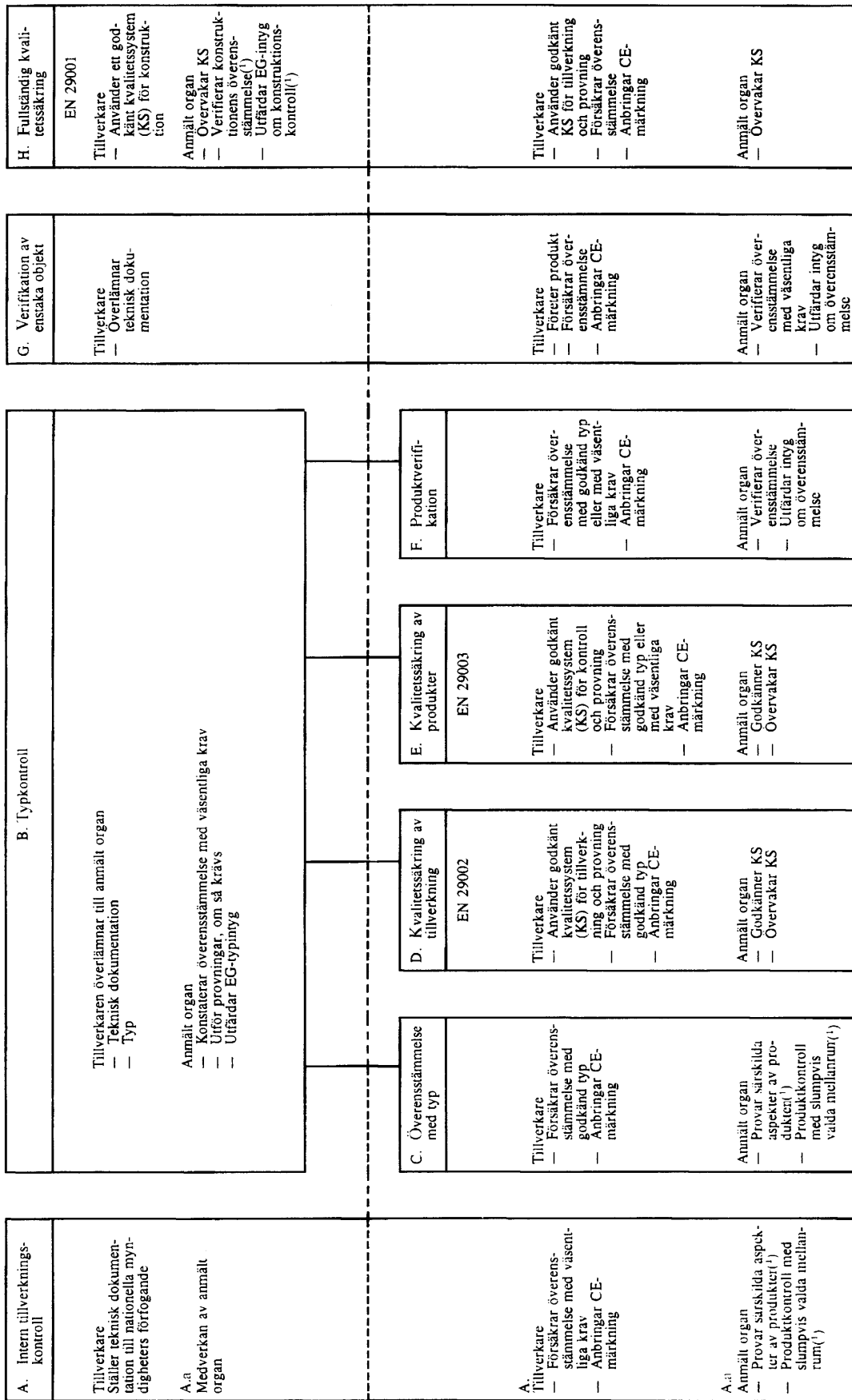
(*) Särdirektiven kan föreskriva annat.

(*) Särdirektiven kan precisera hur ofta.

(**) Denna tidrymd kan ändras i särdirektiven.

(***) Särdirektiven kan föreskriva annat.

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE I GEMENSKAPSLAGSTIFTNINGEN



K O N S T R U K T I O N

T I L L V E R K N I N G

⁽¹⁾ Kompletterande krav som kan användas i särdirektiv.