



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

της

Πρότασης

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ

Κατηγορία Ι

ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία των χρηστών από ήσσονος σημασίας κινδύνους. Η κατηγορία Ι περιλαμβάνει αποκλειστικά τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία των χρηστών από τους ακόλουθους κινδύνους:

- α) επιφανειακοί μηχανικοί τραυματισμοί·
- β) επαφή με νερό ή υλικά καθαρισμού ήπιας δράσης·
- γ) επαφή με θερμές επιφάνειες που δεν υπερβαίνουν τους 50 °C·
- δ) βλάβη στα μάτια λόγω έκθεσης στο ηλιακό φως (εκτός από τις περιόδους παρατήρησης του ήλιου)·
- ε) ατμοσφαιρικές συνθήκες που δεν έχουν ακραία χαρακτηριστικά.

Κατηγορία ΙΙ

Η κατηγορία ΙΙ περιλαμβάνει τα εξής:

- α) τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία των χρηστών από κινδύνους άλλους από εκείνους των κατηγοριών Ι και ΙΙΙ·
- β) ειδικά σχεδιασμένα ΜΑΠ, εκτός από τις περιπτώσεις όπου τα ΜΑΠ προορίζονται για την προστασία των χρηστών από κινδύνους της κατηγορίας Ι.

Κατηγορία ΙΙΙ

ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία των χρηστών από ιδιαίτερα σοβαρούς κινδύνους. Η κατηγορία ΙΙΙ περιλαμβάνει αποκλειστικά τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία των χρηστών από τους ακόλουθους κινδύνους:

- α) εισπνοή επιβλαβών ουσιών·
- β) ισχυρές χημικές ουσίες·
- γ) ιοντίζουσα ακτινοβολία·
- δ) θερμά περιβάλλοντα, οι επιδράσεις των οποίων είναι συγκρίσιμες με εκείνες που προκαλεί θερμοκρασία αέρα τουλάχιστον 100 °C·
- ε) ψυχρά περιβάλλοντα, οι επιδράσεις των οποίων είναι συγκρίσιμες με εκείνες που προκαλεί θερμοκρασία αέρα τουλάχιστον -50 °C·
- στ) πτώση από μεγάλο ύψος·
- ζ) ηλεκτροπληξία και εργασίες υπό τάση·
- η) πνιγμός·
- θ) τομές από αλυσοπρίονα χειρός·
- ι) κοπή υψηλής πίεσης·
- ια) τραύματα από σφαίρα ή μαχαίρι·
- ιβ) επιβλαβής θόρυβος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΑΠ

Τα ΜΑΠ πρέπει να παρέχουν επαρκή προστασία από τους κινδύνους από τους οποίους προορίζονται να προφυλάσσουν τους χρήστες.

1.1. Αρχές σχεδιασμού

1.1.1 Εργονομία

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται, ο χρήστης να μπορεί να εκτελεί απρόσκοπτα τη συνεπαγόμενη τον κίνδυνο δραστηριότητα, απολαμβάνοντας ταυτόχρονα επαρκή προστασία στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο.

1.1.2 Επίπεδα και κατηγορίες προστασίας

1.1.2.1 Βέλτιστο επίπεδο προστασίας

Το βέλτιστο επίπεδο προστασίας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον σχεδιασμό είναι εκείνο πέραν του οποίου οι περιορισμοί που συνεπάγεται η χρήση του ΜΑΠ θα εμποδίζουν είτε την αποτελεσματικότητά του κατά τη διάρκεια της έκθεσης στον κίνδυνο είτε την απρόσκοπτη εκτέλεση της δραστηριότητας.

1.1.2.2 Κατηγορίες προστασίας κατάλληλες για τα διάφορα επίπεδα κινδύνου

Όταν, λόγω των διαφορετικών προβλεπόμενων συνθηκών χρήσης, ο ίδιος κίνδυνος έχει περισσότερα από ένα επίπεδα, πρέπει, κατά τον σχεδιασμό των ΜΑΠ, να λαμβάνονται υπόψη οι κατάλληλες κατηγορίες προστασίας.

1.2. Αβλάβεια των ΜΑΠ

1.2.1 Απουσία εγγενών κινδύνων και άλλων παραγόντων όχλησης

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να μη δημιουργούν κινδύνους ή άλλους παράγοντες όχλησης υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

1.2.1.1 Κατάλληλα συστατικά υλικά

Τα υλικά από τα οποία κατασκευάζονται τα ΜΑΠ, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε από τα πιθανά προϊόντα αποσύνθεσής τους, δεν πρέπει να επιδρούν δυσμενώς στην υγεία ή την ασφάλεια των χρηστών.

1.2.1.2 Ικανοποιητική κατάσταση της επιφάνειας κάθε μέρους των ΜΑΠ που έρχεται σε επαφή με τον χρήστη

Κάθε μέρος των ΜΑΠ που έρχεται ή είναι πιθανό να έρθει σε επαφή με τον χρήστη όσο αυτός το φέρει πρέπει να μην έχει τραχείες επιφάνειες, αιχμηρές ακμές, αιχμηρά σημεία και τα συναφή, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν υπερβολικό ερεθισμό ή τραυματισμούς.

1.2.1.3 Μέγιστοι επιτρεπόμενοι περιορισμοί για τον χρήστη

Τα ΜΑΠ πρέπει να εμποδίζουν όσο το δυνατόν λιγότερο τις ενέργειες που πρέπει να εκτελέσει ο χρήστης, τη στάση του σώματός του και τις οργανοληπτικές του αντιλήψεις. Επιπλέον, η χρήση των ΜΑΠ δεν πρέπει να προκαλεί ενέργειες οι οποίες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη ή άλλα πρόσωπα.

1.3. Άνεση και αποτελεσματικότητα

1.3.1 Προσαρμογή των ΜΑΠ στη σωματοδομή του χρήστη

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να μπορούν να τοποθετούνται εύκολα στον χρήστη και να παραμένουν στη θέση τους κατά το προβλεπόμενο χρονικό διάστημα χρήσης τους, λαμβανομένων υπόψη παραγόντων όπως το περιβάλλον, οι κινήσεις που πρέπει να εκτελούνται και οι στάσεις που πρέπει να λαμβάνονται. Για τον σκοπό αυτό, τα ΜΑΠ πρέπει να μπορούν να προσαρμόζονται στη σωματοδομή του χρήστη με κάθε πρόσφορο μέσο, όπως κατάλληλα συστήματα ρύθμισης και στερέωσης, ή με την παροχή επαρκούς σειράς μεγεθών.

1.3.2 Ελαφριά και ανθεκτική κατασκευή

Τα ΜΑΠ πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο ελαφριά, χωρίς να μειώνονται η ανθεκτικότητα ή η αποτελεσματικότητά τους.

Τα ΜΑΠ, εκτός από τις ειδικές συμπληρωματικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν προκειμένου να εξασφαλίζουν επαρκή προστασία έναντι των κινδύνων από τους οποίους προορίζονται να προφυλάσσουν τους χρήστες, πρέπει να είναι ανθεκτικά στους περιβαλλοντικούς παράγοντες που επικρατούν κατά τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

1.3.3 Συμβατότητα των τύπων ΜΑΠ που προορίζονται για ταυτόχρονη χρήση

Εάν ο ίδιος κατασκευαστής διαθέτει στην αγορά περισσότερα από ένα μοντέλα ΜΑΠ διαφόρων τύπων με σκοπό να εξασφαλίζεται η ταυτόχρονη προστασία γειτονικών μερών του σώματος, τα εν λόγω ΜΑΠ πρέπει να είναι συμβατά.

1.4. Οδηγίες του κατασκευαστή

Εκτός από το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, οι οδηγίες που πρέπει να καταρτίζει ο κατασκευαστής και με τις οποίες πρέπει να συνοδεύονται τα ΜΑΠ όταν διατίθενται στην αγορά πρέπει να περιλαμβάνουν κάθε χρήσιμο στοιχείο σχετικά με τα εξής:

- α) τις οδηγίες αποθήκευσης, χρήσης, καθαρισμού, συντήρησης, επιθεώρησης και απολύμανσης. τα προϊόντα καθαρισμού, συντήρησης ή απολύμανσης που συνιστώνται από τους κατασκευαστές δεν πρέπει να έχουν καμία επιβλαβή επίδραση στα ΜΑΠ ή στον χρήστη, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες·
- β) τις επιδόσεις που καταγράφηκαν κατά τις τεχνικές δοκιμές για τον έλεγχο των επιπέδων ή των κατηγοριών προστασίας που παρέχουν τα ΜΑΠ·
- γ) τα εξαρτήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ΜΑΠ και τα χαρακτηριστικά των κατάλληλων ανταλλακτικών·
- δ) τις κατηγορίες προστασίας που ανταποκρίνονται στα διάφορα επίπεδα κινδύνων και τους αντίστοιχους περιορισμούς χρήσης τους·

- ε) την ημερομηνία ή το διάστημα κατά το οποίο απαξιώνονται τα ΜΑΠ ή ορισμένα συστατικά τους·
- στ) το είδος συσκευασίας που ενδείκνυται για τη μεταφορά των ΜΑΠ·
- ζ) τη σημασία της τυχόν επισήμανσης (βλ. σημείο 2.12)·
- η) κατά περίπτωση, τα στοιχεία αναφοράς άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης·
- θ) το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού ή οργανισμών που συμμετέχουν στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΜΑΠ.

Οι εν λόγω οδηγίες πρέπει να είναι σαφείς και κατανοητές και να παρέχονται τουλάχιστον στην(στις) επίσημη(-ες) γλώσσα(-ες) του κράτους μέλους για το οποίο προορίζονται.

2. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΟΙΝΕΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ ΕΝΑ ΕΙΔΗ Ή ΤΥΠΟΥΣ ΜΑΠ

2.1. ΜΑΠ με ενσωματωμένα συστήματα ρύθμισης

Αν τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένα συστήματα ρύθμισης, τα συστήματα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε, μετά τη ρύθμισή τους, να μην είναι δυνατόν να απορυθμίζονται ακούσια υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

2.2. ΜΑΠ που περιβάλλουν τα μέρη του σώματος που προστατεύουν

Στο μέτρο του δυνατού, τα ΜΑΠ που περιβάλλουν τα μέρη του σώματος που προστατεύουν πρέπει να αερίζονται επαρκώς, ώστε να περιορίζουν την εφίδρωση που προκαλείται από τη χρήση· διαφορετικά, πρέπει να διαθέτουν μέσα για την απορρόφηση του ιδρώτα.

2.3. ΜΑΠ για το πρόσωπο, τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα

Τα ΜΑΠ για το πρόσωπο, τα μάτια ή το αναπνευστικό σύστημα πρέπει να περιορίζουν το οπτικό πεδίο και την όραση του χρήστη όσο το δυνατόν λιγότερο.

Οι φακοί αυτών των τύπων ΜΑΠ πρέπει να έχουν βαθμό οπτικής διαύγειας που να είναι συμβατός με τον βαθμό ακρίβειας και τη διάρκεια των δραστηριοτήτων του χρήστη.

Αν κρίνεται αναγκαίο, πρέπει να διαθέτουν αντιθαμβωτικές διατάξεις ή να έχουν υποστεί την κατάλληλη προς αυτό επεξεργασία.

Τα μοντέλα ΜΑΠ που προορίζονται για χρήστες που φοράνε γυαλιά ή φακούς επαφής πρέπει να είναι συμβατά με τα εν λόγω γυαλιά ή τους φακούς επαφής.

2.4. ΜΑΠ που υφίστανται γήρανση

Αν είναι γνωστό ότι οι εκ κατασκευής επιδόσεις των νέων ΜΑΠ μπορεί να επηρεαστούν σημαντικά από τη γήρανση, η ημερομηνία κατασκευής και/ή, αν είναι δυνατόν, η ημερομηνία απαξίωσης πρέπει να αναγράφονται ανεξίτηλα και ευκρινώς σε κάθε τεμάχιο ΜΑΠ ή σε κάθε εναλλάξιμο συστατικό μέρος για ΜΑΠ που διατίθεται στην αγορά, καθώς και στη συσκευασία τους.

Αν ο κατασκευαστής δεν είναι σε θέση να αναλάβει δέσμευση όσον αφορά τη διάρκεια ζωής των ΜΑΠ, οι οδηγίες που παρέχει πρέπει να αναφέρουν κάθε αναγκαία πληροφορία που θα

επιτρέπει στον αγοραστή ή στον χρήστη να προσδιορίσει εύλογη ημερομηνία απαξίωσης, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο ποιότητας του μοντέλου καθώς και τις πραγματικές συνθήκες αποθήκευσης, χρήσης, καθαρισμού, επιθεώρησης και συντήρησης.

Σε περίπτωση που είναι πιθανόν οι επιδόσεις των ΜΑΠ να αλλοιωθούν αισθητά και απότομα λόγω της γήρανσης που προκύπτει από την περιοδική εφαρμογή κάποιας διαδικασίας καθαρισμού η οποία συνιστάται από τον κατασκευαστή, ο κατασκευαστής πρέπει, αν είναι δυνατόν, να θέτει σε κάθε διατιθέμενο στην αγορά τεμάχιο ΜΑΠ επισήμανση που να αναφέρει τον μέγιστο αριθμό καθαρισμών μετά τον οποίο τα ΜΑΠ πρέπει να επιθεωρούνται ή να αποσύρονται. Αν η σχετική επισήμανση δεν είναι δυνατή, ο κατασκευαστής πρέπει να αναφέρει το στοιχείο αυτό στις οδηγίες του.

2.5. ΜΑΠ που είναι δυνατόν να εμπλακούν με άλλα αντικείμενα κατά τη χρήση τους

Όταν οι προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης περιλαμβάνουν ιδίως τον κίνδυνο εμπλοκής των ΜΑΠ με κινούμενο αντικείμενο –θέτοντας, ως εκ τούτου, τον χρήστη σε κίνδυνο–, τα ΜΑΠ πρέπει να έχουν κατάλληλο όριο αντοχής πέραν του οποίου το συστατικό στοιχείο θα θραυέται, ώστε να εξαλείφεται ο συγκεκριμένος κίνδυνος.

2.6. ΜΑΠ για χρήση σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να μην μπορούν να αποτελέσουν πηγή ηλεκτρικού, ηλεκτροστατικού ή κρουστικού τόξου ή σπινθήρα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανάφλεξη εκρηκτικού μείγματος.

2.7. ΜΑΠ που προορίζονται για άμεση επέμβαση ή για ταχεία τοποθέτηση ή αφαίρεση

Αυτοί οι τύποι ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο χρόνος που απαιτείται για την τοποθέτηση και την αφαίρεσή τους.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν συστήματα στερέωσης που επιτρέπουν τη διατήρηση των μέσων στη σωστή θέση πάνω στον χρήστη ή την αφαίρεσή τους, η λειτουργία των εν λόγω συστημάτων πρέπει να είναι γρήγορη και εύκολη.

2.8. ΜΑΠ για επεμβάσεις σε ιδιαίτερα επικίνδυνες συνθήκες

Οι οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα ΜΑΠ που προορίζονται για χρήση σε ιδιαίτερα επικίνδυνες συνθήκες πρέπει να περιλαμβάνουν, ειδικότερα, στοιχεία που να απευθύνονται σε αρμόδια και καταρτισμένα άτομα, τα οποία να είναι σε θέση να τα κατανοήσουν και να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους από τον χρήστη.

Στις οδηγίες πρέπει επίσης να περιγράφεται η διαδικασία που πρέπει να εφαρμόζεται προκειμένου να ελεγχθεί κατά πόσον τα ΜΑΠ έχουν ρυθμιστεί σωστά και λειτουργούν κανονικά κατά τη χρήση τους από τον χρήστη.

Όταν τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένο σύστημα συναγερμού το οποίο ενεργοποιείται αν δεν εξασφαλίζεται το επίπεδο προστασίας που παρέχεται κατά κανόνα, πρέπει να σχεδιάζονται και να τοποθετούνται κατά τρόπο ώστε να μπορούν να γίνονται αντιληπτά από τον χρήστη υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

2.9. ΜΑΠ με ενσωματωμένα συστατικά μέρη που μπορούν να ρυθμίζονται ή να αφαιρούνται από τον χρήστη

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένα συστατικά μέρη που μπορούν να ρυθμίζονται ή να αφαιρούνται από τον χρήστη με σκοπό την αντικατάστασή τους, πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να μπορούν να προσαρτώνται και να αφαιρούνται εύκολα και χωρίς εργαλεία.

2.10. ΜΑΠ για σύνδεση με συμπληρωματικό εξοπλισμό που βρίσκεται στο εξωτερικό των ΜΑΠ

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένο σύστημα με το οποίο μπορούν να συνδέονται με άλλον, συμπληρωματικό εξοπλισμό, το εξάρτημα σύνδεσης πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί μόνο στον κατάλληλο εξοπλισμό.

2.11. ΜΑΠ με ενσωματωμένο σύστημα κυκλοφορίας ρευστών

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένο σύστημα κυκλοφορίας ρευστών, το σύστημα αυτό πρέπει να έχει επιλεγεί ή σχεδιαστεί και να έχει τοποθετηθεί έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η κατάλληλη ανανέωση των ρευστών στην περιοχή που βρίσκεται γύρω από ολόκληρο το μέρος του σώματος που προστατεύεται, ανεξάρτητα από τις ενέργειες τις στάσεις ή τις κινήσεις του χρήστη υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

2.12. ΜΑΠ που φέρουν μία ή περισσότερες αναγνωριστικές ενδείξεις ή δείκτες που αφορούν άμεσα ή έμμεσα την υγεία και την ασφάλεια

Οι αναγνωριστικές ενδείξεις ή δείκτες που αφορούν άμεσα ή έμμεσα την υγεία και την ασφάλεια και που τοποθετούνται στους συγκεκριμένους τύπους ΜΑΠ πρέπει, αν είναι δυνατόν, να λαμβάνουν τη μορφή εναρμονισμένων εικονογραμμάτων ή ιδεογραμμάτων. Πρέπει να είναι απολύτως ορατά και ευανάγνωστα και να διατηρούνται έτσι καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ΜΑΠ. Επιπλέον, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να είναι πλήρεις, ακριβείς και κατανοητές, ώστε να αποφεύγεται τυχόν παρερμηνεία· ιδίως, όταν περιέχουν λέξεις ή φράσεις, αυτές πρέπει να αναγράφονται στην(στις) επίσημη(-ες) γλώσσα(-ες) του κράτους μέλους όπου πρόκειται να γίνει χρήση των ΜΑΠ.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ (ή τα εναλλάξιμα συστατικά τους μέρη) είναι υπερβολικά μικρά για να επιτρέπουν την τοποθέτηση ολόκληρης ή μέρους της αναγκαίας επισήμανσης, οι σχετικές πληροφορίες πρέπει να αναφέρονται στη συσκευασία και στις οδηγίες του κατασκευαστή.

2.13. ΜΑΠ με δυνατότητα οπτικής προειδοποίησης για την παρουσία του χρήστη

Τα ΜΑΠ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν υπό προβλεπόμενες συνθήκες στις οποίες είναι αναγκαία η οπτική και ατομική προειδοποίηση για την παρουσία του χρήστη πρέπει να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα συστήματα ή μέσα, τοποθετημένα σε στρατηγικό σημείο, τα οποία να εκπέμπουν άμεση ή ανακλώμενη ορατή ακτινοβολία με κατάλληλη φωτεινή ένταση και φωτομετρικές και χρωματομετρικές ιδιότητες.

2.14. ΜΑΠ που παρέχουν προστασία από πολλαπλούς κινδύνους

Τα ΜΑΠ που προορίζονται να προστατεύουν τους χρήστες από πολλούς δυνητικά ταυτόχρονους κινδύνους πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να ικανοποιούνται, ειδικότερα, οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για καθέναν από τους συγκεκριμένους κινδύνους.

3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

3.1. Προστασία από μηχανικές κρούσεις

3.1.1 Κρούσεις που οφείλονται στην πτώση ή την εκτόξευση αντικειμένων και σε πρόσκρουση μέρους του σώματος σε εμπόδιο

Τα ΜΑΠ που προορίζονται γι' αυτό το είδος κινδύνου πρέπει να μπορούν να απορροφούν τους κραδασμούς, ώστε να προλαμβάνουν τραυματισμούς που οφείλονται, ιδίως, στη σύνθλιψη ή τη διάτρηση του προστατευόμενου μέρους, τουλάχιστον όσον αφορά κρούσεις των οποίων η ενέργεια δεν υπερβαίνει το επίπεδο πέραν του οποίου –λόγω των μεγάλων διαστάσεων ή της μάζας του συστήματος απορρόφησης των κραδασμών– τα ΜΑΠ δεν θα ήταν αποτελεσματικά για το χρονικό διάστημα κατά το οποίο προβλέπεται η χρήση τους.

3.1.2 Πτώσεις

3.1.2.1 Πρόληψη πτώσεων λόγω ολισθηρότητας

Οι αντιολισθητικές εξωτερικές σόλες των προστατευτικών υποδημάτων πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες ή να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά μέσα, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής πρόσφυση με την τριβή ή με καρφιά, ανάλογα με τη φύση ή την κατάσταση της επιφάνειας του εδάφους.

3.1.2.2 Πρόληψη πτώσεων από ύψος

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την πρόληψη πτώσεων από ύψος ή από τις συνέπειές τους πρέπει να έχουν ενσωματωμένη διάταξη συγκράτησης του σώματος και σύστημα που να μπορεί να συνδέεται με ασφαλές εξωτερικό σημείο αγκύρωσης. Τα εν λόγω ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, να ελαχιστοποιείται η κατακόρυφη πτώση του χρήστη, προκειμένου να αποτρέπεται η πρόσκρουση σε εμπόδιο και η δύναμη που χρειάζεται για την ανακοπή της κίνησης να μην φθάνει το όριο πέραν του οποίου μπορεί να αναμένονται σωματικές βλάβες ή το άνοιγμα ή η θραύση κάποιου συστατικού μέρους των ΜΑΠ που θα μπορούσε να προκαλέσει την πτώση του χρήστη.

Πρέπει επίσης να εξασφαλίζεται ότι, μετά την ανακοπή της κίνησης, ο χρήστης διατηρείται στη σωστή στάση, στην οποία μπορεί να περιμένει την ενδεχομένως αναγκαία βοήθεια.

Στις οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να προσδιορίζονται, ειδικότερα, κάθε στοιχείο που αφορά τα εξής:

- α) τα χαρακτηριστικά που απαιτούνται για το ασφαλές εξωτερικό σημείο αγκύρωσης και το αναγκαίο ελάχιστο διαθέσιμο διάκενο κάτω από τον χρήστη·
- β) τον κατάλληλο τρόπο τοποθέτησης της διάταξης συγκράτησης του σώματος και προσάρτησης του συστήματος σύνδεσης με το ασφαλές σημείο αγκύρωσης.

3.1.3 Μηχανικές δονήσεις

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν τις επιδράσεις των μηχανικών δονήσεων πρέπει να μπορούν να εξασφαλίζουν την επαρκή εξασθένηση των δονήσεων των συστατικών μερών που μπορούν να βλάψουν το μέρος του σώματος που εκτίθεται σε κίνδυνο.

3.2. Προστασία από τη στατική πίεση σε μέλος του σώματος

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί για την προστασία μέρους του σώματος από τη στατική πίεση πρέπει να μπορούν να μειώνουν επαρκώς τις σχετικές συνέπειες, ώστε να προλαμβάνονται σοβαροί τραυματισμοί ή χρόνιες παθήσεις.

3.3. Προστασία από μηχανικούς τραυματισμούς

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί για την προστασία ολόκληρου του σώματος ή ενός μέρους του από επιφανειακούς τραυματισμούς, όπως εκδορές, τσιμπήματα, αμυχές ή δαγκώματα, πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται, ώστε οι συγκεκριμένοι τύποι ΜΑΠ να είναι επαρκώς ανθεκτικοί στην τριβή, τη διάτρηση και το σχίσιμο (βλ. επίσης το σημείο 3.1) υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

3.4. Προστασία στο νερό

3.4.1 Πρόληψη πνιγμών

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την πρόληψη πνιγμών πρέπει να μπορούν να επαναφέρουν, το ταχύτερο δυνατό, στην επιφάνεια τον ενδεχομένως εξαντλημένο ή λιπόθυμο χρήστη μετά την πτώση του σε υγρό μέσο, χωρίς κίνδυνο για την υγεία του, και να του επιτρέπουν να επιπλέει σε θέση που καθιστά εφικτή την αναπνοή εν αναμονή βοήθειας.

Τα ΜΑΠ μπορούν να έχουν ολική ή μερική εκ κατασκευής πλευστότητα, ή να έχουν τη δυνατότητα πλήρωσης με αέρα, ο οποίος να μπορεί να απελευθερώνεται είτε αυτόματα είτε με το χέρι ή το στόμα.

Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης:

- α) τα ΜΑΠ πρέπει να μπορούν, χωρίς να επηρεάζεται η ικανοποιητική λειτουργία τους, να είναι ανθεκτικά στις συνέπειες της πρόσκρουσης στο υγρό μέσο, καθώς και στους περιβαλλοντικούς παράγοντες που είναι εγγενείς στο συγκεκριμένο μέσο·
- β) τα φουσκωτά ΜΑΠ πρέπει να μπορούν να γεμίζουν με αέρα γρήγορα και πλήρως.

Όταν το απαιτούν ειδικές προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, ορισμένοι τύποι ΜΑΠ πρέπει επίσης να ικανοποιούν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες συμπληρωματικές απαιτήσεις:

- α) να περιλαμβάνουν όλες τις διατάξεις φουσκώματος που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο, και/ή διάταξη φωτεινής ή ακουστικής προειδοποίησης·
- β) να περιλαμβάνουν διάταξη ζεύξης και πρόσδεσης του σώματος, ώστε να μπορεί ο χρήστης να εξαχθεί από το υγρό μέσο·
- γ) να είναι κατάλληλα για παρατεταμένη χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της δραστηριότητας κατά την οποία ο ενδεχομένως ντυμένος χρήστης διατρέχει τον κίνδυνο ή είναι υποχρεωμένος να πέσει στο υγρό μέσο.

3.4.2 Βοηθήματα επίπλευσης

Είδη ένδυσης που εξασφαλίζουν αποτελεσματικό βαθμό επίπλευσης, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους, τα οποία μπορούν να φορεθούν με ασφάλεια και παρέχουν θετική στήριξη στο νερό. Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, τα εν λόγω ΜΑΠ δεν πρέπει να εμποδίζουν την ελευθερία κινήσεων του χρήστη, αλλά να του δίνουν, ιδίως, τη δυνατότητα να κολυμπά ή να κινείται προκειμένου να διαφύγει έναν κίνδυνο ή για να διασώσει άλλα άτομα.

3.5. Προστασία από τις βλαβερές συνέπειες του θορύβου

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία από τις βλαβερές συνέπειες του θορύβου πρέπει να μπορούν να μειώνουν τον θόρυβο, ώστε η έκθεση του χρήστη σ' αυτόν να μην υπερβαίνει, σε καμία περίπτωση, τις οριακές τιμές που καθορίζονται στην οδηγία 2003/10/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.

Κάθε τεμάχιο των ΜΑΠ πρέπει να φέρει επισήμανση στην οποία να αναγράφεται το επίπεδο εξασθένισης του θορύβου που εξασφαλίζουν τα ΜΑΠ. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατόν, η επισήμανση πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία.

3.6. Προστασία από τη θερμότητα και/ή τη φωτιά

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την προστασία ολόκληρου του σώματος ή ενός μέρους του από τις επιδράσεις της θερμότητας και/ή της φωτιάς πρέπει να είναι επαρκώς θερμομονωτικά και να παρουσιάζουν επαρκή μηχανική αντοχή στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

3.6.1 Συστατικά υλικά και άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη που προορίζονται για την προστασία από την ακτινοβολούμενη και τη μεταφερόμενη θερμότητα πρέπει να έχουν τον κατάλληλο συντελεστή μετάδοσης της ροής της προσπίπτουσας θερμότητας και να είναι επαρκώς άφλεκτα, ώστε να αποτρέπεται οποιοσδήποτε κίνδυνος αυτόματης ανάφλεξης υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Όταν το εξωτερικό των συγκεκριμένων υλικών και συστατικών μερών πρέπει να είναι ανακλαστικό, η ανακλαστική του ικανότητα πρέπει να αντιστοιχεί στην ένταση ροής της θερμότητας που εκπέμπεται λόγω ακτινοβολίας στην υπέρυθη ζώνη.

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των μέσων που προορίζονται για σύντομη χρήση σε θερμά περιβάλλοντα και των ΜΑΠ που μπορεί να δεχτούν εκτοξευόμενα θερμά προϊόντα, όπως μεγάλες ποσότητες τετηγμένων υλικών, πρέπει να έχουν επίσης επαρκή θερμοχωρητικότητα, ώστε να συγκρατούν το μεγαλύτερο μέρος της αποθηκευμένης θερμότητας, έως ότου ο χρήστης απομακρυνθεί από τον επικίνδυνο χώρο και αφαιρέσει το ΜΑΠ του.

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που μπορεί να δεχτούν μεγάλες ποσότητες εκτοξευόμενων θερμών προϊόντων πρέπει παράλληλα να μπορούν να απορροφούν, σε επαρκή βαθμό, τις μηχανικές κρούσεις (βλ. σημείο 3.1).

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που μπορεί να έρθουν τυχαία σε επαφή με φλόγα, καθώς και εκείνα που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή μέσων πυρόσβεσης πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν τον βαθμό αφλεξίας που ανταποκρίνεται στην κατηγορία

¹ Οδηγία 2003/10/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Φεβρουαρίου 2003, περί των ελάχιστων προδιαγραφών υγείας και ασφάλειας για την έκθεση των εργαζομένων σε κινδύνους προερχόμενους από φυσικούς παράγοντες (θόρυβος) (EE L 42 της 15.2.2003, σ. 38).

κινδύνου η οποία αντιστοιχεί στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Δεν πρέπει να λιώνουν υπό την επίδραση φλόγας ούτε να συμβάλλουν στη διάδοσή της.

3.6.2 Πλήρη ΜΑΠ, έτοιμα για χρήση

Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης:

- α) η ποσότητα της θερμότητας που μεταφέρεται από το ΜΑΠ στον χρήστη πρέπει να είναι αρκετά μικρή, ώστε η θερμότητα που συσσωρεύεται στο προστατευόμενο μέρος του σώματος κατά τη χρήση του εν λόγω ΜΑΠ να μη φθάνει, σε καμία περίπτωση, το όριο πόνου ή το όριο πέραν του οποίου προκαλείται βλάβη στην υγεία.
- β) το ΜΑΠ πρέπει, αν κρίνεται αναγκαίο, να εμποδίζει τη διείσδυση υγρών ή ατμών και δεν πρέπει να προκαλεί εγκαύματα λόγω της επαφής μεταξύ του προστατευτικού του περιβλήματος και του χρήστη.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ φέρουν ψυκτικές διατάξεις για να απορροφάται η προσπίπτουσα θερμότητα με εξάτμιση υγρού ή με εξάχνωση στερεού, πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε οι τυχόν πτητικές ουσίες που εκλύονται να απορρίπτονται εκτός του προστατευτικού περιβλήματος και όχι προς τον χρήστη.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ φέρουν αναπνευστικές διατάξεις, αυτές πρέπει να ανταποκρίνονται πλήρως στην προστατευτική λειτουργία που αναμένεται ότι παρέχουν υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα ΜΑΠ τα οποία προορίζονται για σύντομη χρήση στο εσωτερικό θερμών χώρων πρέπει, ιδίως, να παρέχουν κάθε στοιχείο χρήσιμο για τον καθορισμό της μέγιστης επιτρεπόμενης έκθεσης του χρήστη στη θερμότητα που μεταδίδεται μέσω των ΜΑΠ, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης τους.

3.7. Προστασία από το ψύχος

Τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για να εξασφαλίζουν την προστασία ολόκληρου του σώματος ή μέρους του από την επίδραση του ψύχους πρέπει να είναι επαρκώς θερμομονωτικά και να παρουσιάζουν επαρκή μηχανική αντοχή για τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν.

3.7.1 Συστατικά υλικά και άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που είναι κατάλληλα για την προστασία από το ψύχος πρέπει να έχουν τόσο χαμηλό συντελεστή μετάδοσης της προσπίπτουσας θερμικής ροής όσο απαιτείται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Τα εύκαμπτα υλικά και άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που προορίζονται για χρήση στο εσωτερικό ψυχρών χώρων πρέπει να διατηρούν τον βαθμό ευκαμψίας που απαιτείται ώστε να εκτελούνται οι αναγκαίες κινήσεις και να λαμβάνονται οι απαιτούμενες στάσεις.

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που μπορεί να δεχτούν μεγάλη ποσότητα εκτοξευόμενων ψυχρών προϊόντων πρέπει επίσης να απορροφούν επαρκώς τις μηχανικές κρούσεις (βλ. σημείο 3.1).

3.7.2 Πλήρη ΜΑΠ, έτοιμα για χρήση

Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης εφαρμόζονται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) η ροή που μεταδίδεται από τα ΜΑΠ στον χρήστη πρέπει να είναι επαρκώς χαμηλή, ώστε το ψύχος που συσσωρεύεται, κατά τη χρήση των ΜΑΠ, σε οποιοδήποτε σημείο του προστατευόμενου μέρους του σώματος – συμπεριλαμβανομένων των ακροδαχτύλων χεριών και ποδιών στις αντίστοιχες περιπτώσεις– να μην φτάνει επουδενί το όριο πόνου ή το όριο πέραν του οποίου προκαλείται βλάβη στην υγεία·
- β) τα ΜΑΠ πρέπει να εμποδίζουν, όσο το δυνατόν περισσότερο, τη διείσδυση υγρών, όπως, π.χ., το νερό της βροχής, και δεν πρέπει να προκαλούν σωματικές βλάβες λόγω της επαφής μεταξύ του ψυχρού προστατευτικού τους περιβλήματος και του χρήστη.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ φέρουν αναπνευστικές διατάξεις, αυτές πρέπει να ανταποκρίνονται επαρκώς στην προστατευτική λειτουργία που αναμένεται ότι παρέχουν υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα ΜΑΠ τα οποία προορίζονται για σύντομη χρήση στο εσωτερικό ψυχρών χώρων πρέπει να παρέχουν κάθε στοιχείο χρήσιμο για τον καθορισμό της μέγιστης επιτρεπόμενης έκθεσης του χρήστη στο ψύχος που μεταδίδεται από τα ΜΑΠ.

3.8. Προστασία από την ηλεκτροπληξία

3.8.1 Μονωτικά μέσα

Τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για να προστατεύουν ολόκληρο το σώμα ή μέρος του από τις επιδράσεις του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι επαρκώς μονωμένα έναντι των τιμών τάσης στις οποίες είναι πιθανό να εκτεθεί ο χρήστης υπό τις πλέον δυσμενείς προβλεπόμενες συνθήκες.

Για τον σκοπό αυτό, τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη αυτού του τύπου ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζουν ότι το μετρούμενο ρεύμα διαρροής από το προστατευτικό περίβλημα υπό συνθήκες δοκιμής κατά τις οποίες εφαρμόζονται τάσεις αντίστοιχες προς εκείνες που είναι πιθανό να αντιμετωπιστούν επιτόπου ελαχιστοποιείται και, σε κάθε περίπτωση, είναι μικρότερο από τη μέγιστη επιτρεπόμενη συμβατική τιμή που αντιστοιχεί στο ανώτατο όριο ανοχής.

Οι τύποι ΜΑΠ που προορίζονται αποκλειστικά για εργασίες ή χειρισμούς σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις οι οποίες βρίσκονται ή μπορεί να τεθούν υπό τάση πρέπει να φέρουν, τόσο οι ίδιοι όσο και η συσκευασία τους, επισήμανση που να αναφέρει, ιδίως, την κατηγορία προστασίας ή την αντίστοιχη τάση λειτουργίας τους, τον αριθμό σειράς τους και την ημερομηνία κατασκευής τους· πρέπει επίσης να προβλέπεται χώρος έξω από το προστατευτικό περίβλημα των εν λόγω ΜΑΠ στον οποίο να αναγράφονται αργότερα η ημερομηνία έναρξης της χρήσης, καθώς και οι ημερομηνίες των περιοδικών δοκιμών ή ελέγχων που πρέπει να πραγματοποιηθούν.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να αναφέρουν, ειδικότερα, την αποκλειστική χρήση για την οποία προορίζονται οι συγκεκριμένοι τύποι ΜΑΠ, καθώς και το είδος και τη συχνότητα των διηλεκτρικών δοκιμών στις οποίες υποβάλλονται κατά τη διάρκεια ζωής τους.

3.8.2 Αγωγή μέσα

Τα αγωγάκια ΜΑΠ που προορίζονται για εργασίες υπό υψηλή τάση πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει διαφορά δυναμικού μεταξύ του χρήστη και των εγκαταστάσεων στις οποίες εκτελεί τις εργασίες του.

3.9. Ακτινοπροστασία

3.9.1 Μη ιοντίζουσα ακτινοβολία

Τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για την πρόληψη οξείας ή χρόνιας βλάβης των ματιών από πηγές μη ιοντίζουσας ακτινοβολίας πρέπει να μπορούν να απορροφούν ή να ανακλούν το μεγαλύτερο μέρος της ενέργειας που ακτινοβολείται σε επιβλαβή μήκη κύματος, χωρίς να επηρεάζουν αρνητικά τη μετάδοση του αβλαβούς μέρους του ορατού φάσματος, την αντίληψη των αντιθέσεων και την ικανότητα διάκρισης των χρωμάτων, όταν αυτό απαιτείται από τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Για τον σκοπό αυτό, τα προστατευτικά γυαλιά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε, για κάθε επιβλαβές μήκος κύματος, να έχουν συντελεστή φασματικής μετάδοσης ο οποίος να ελαχιστοποιεί την πυκνότητα φωτισμού της ακτινοβολούμενης ενέργειας η οποία μπορεί να φθάσει στο μάτι του χρήστη μέσω του φίλτρου και να μην υπερβαίνει, σε καμία περίπτωση, τη μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή έκθεσης.

Επιπλέον, οι προστατευτικές ιδιότητες των εν λόγω γυαλιών δεν πρέπει να υποβαθμίζονται ούτε να χάνονται λόγω επίδρασης της ακτινοβολίας που εκπέμπεται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Κάθε δείγμα που διατίθεται στην αγορά πρέπει να φέρει τον αριθμό του βαθμού προστασίας στον οποίο αντιστοιχεί η καμπύλη φασματικής κατανομής του συντελεστή μετάδοσης.

Τα προστατευτικά γυαλιά που είναι κατάλληλα για πηγές ακτινοβολίας του ίδιου είδους πρέπει να ταξινομούνται με αύξουσα σειρά βάσει του συντελεστή προστασίας τους, και οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να αναφέρουν, ιδίως, τον τρόπο επιλογής των κατάλληλων ΜΑΠ, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών συνθηκών χρήσης, όπως την απόσταση από την πηγή και τη φασματική κατανομή της ακτινοβολούμενης ενέργειας στη συγκεκριμένη απόσταση.

Ο σχετικός αριθμός του συντελεστή προστασίας πρέπει να αναγράφεται από τον κατασκευαστή σε κάθε είδος απορροφητικών γυαλιών.

3.9.2 Ιοντίζουσα ακτινοβολία

3.9.2.1 Προστασία από την εξωτερική ραδιενεργή μόλυνση

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την προστασία ολόκληρου του σώματος ή μέρους του από ραδιενεργό σκόνη και από αέρια, υγρά ή μείγματα αυτών πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα μέσα αυτά αποτρέπουν αποτελεσματικά τη διείσδυση των μολυσματικών παραγόντων υπό τις προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.

Ανάλογα με τη φύση ή την κατάσταση των μολυσματικών παραγόντων, η αναγκαία στεγανότητα μπορεί να επιτυγχάνεται με την αδιαπερατότητα του προστατευτικού περιβλήματος και/ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο, όπως συστήματα αερισμού και συμπίεσης που να είναι σχεδιασμένα για να αποτρέπουν την οπισθοσκέδαση των εν λόγω μολυσματικών παραγόντων.

Τα τυχόν μέτρα απομόλυνσης στα οποία υπόκεινται τα ΜΑΠ δεν πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά την ενδεχόμενη επαναχρησιμοποίηση των ΜΑΠ κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους.

3.9.2.2 Προστασία από την εξωτερική ακτινοβολία

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την ολική προστασία του χρήστη από την εξωτερική ακτινοβολία ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, για την εξασθένηση των ακτινοβολιών αυτών σε επαρκή βαθμό πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να εξουδετερώνουν μόνο την ασθενή ακτινοβολία ηλεκτρονίων (π.χ. ακτινοβολία βήτα) ή φωτονίων (ακτινοβολία Χ, γ).

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη αυτών των τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να παρέχουν το επίπεδο προστασίας του χρήστη που απαιτείται από τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, χωρίς να αυξάνουν τη διάρκεια της έκθεσης λόγω παρακώλυσης των κινήσεων, της στάσης ή μετακίνησης του χρήστη (βλ. σημείο 1.3.2).

Τα ΜΑΠ πρέπει να φέρουν επισήμανση που να αναφέρει τον τύπο και το αντίστοιχο πάχος του(των) συστατικού(-ών) υλικού(-ών) που είναι κατάλληλο(-α) για τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

3.10. Προστασία από επικίνδυνες ουσίες και μολυσματικούς παράγοντες

3.10.1 Προστασία των αναπνευστικών οδών

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία των αναπνευστικών οδών πρέπει να επιτρέπουν την παροχή κατάλληλου για αναπνοή αέρα στον χρήστη, όταν αυτός εκτίθεται σε ατμόσφαιρα μολυσμένη και/ή με ανεπαρκή συγκέντρωση οξυγόνου.

Ο κατάλληλος για αναπνοή αέρας τον οποίο παρέχει το ΜΑΠ στον χρήστη πρέπει να λαμβάνεται με κατάλληλα μέσα, π.χ. με διήθηση του μολυσμένου αέρα μέσα από το προστατευτικό μέσο ή με τροφοδότηση από εξωτερική μη μολυσμένη πηγή.

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη αυτών των τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζουν την επαρκή λειτουργία και υγιεινή της αναπνοής του χρήστη κατά τη διάρκεια χρήσης των εν λόγω ΜΑΠ υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες.

Η στεγανότητα της προσωπίδας (μάσκα), η πτώση της πίεσης κατά την εισπνοή καθώς και, όσον αφορά τις διηθητικές συσκευές, η ικανότητα καθαρισμού πρέπει να διατηρούν τη διείσδυση μολυσματικών ουσιών λόγω μολυσμένης ατμόσφαιρας σε επαρκώς χαμηλά επίπεδα, ώστε να μην προκαλεί βλάβες στην υγεία ή την υγιεινή του χρήστη.

Τα ΜΑΠ πρέπει να φέρουν τον αριθμό μητρώου του κατασκευαστή, καθώς και στοιχεία σχετικά με τα ειδικά χαρακτηριστικά τους, έτσι ώστε, σε συνδυασμό με τις οδηγίες, κάθε καταρτισμένος και ειδικευμένος χρήστης να μπορεί να χρησιμοποιεί τα ΜΑΠ σωστά.

Ως προς τα διηθητικά μέσα, οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει, επίσης, να επισημαίνουν την προθεσμία αποθήκευσης των νέων φίλτρων που διατηρούνται στην αρχική τους συσκευασία.

3.10.2 Προστασία από την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία της επιφάνειας ολόκληρου του σώματος ή μέρους του από την επαφή με επικίνδυνες ουσίες και μολυσματικούς παράγοντες πρέπει να

μπορούν να αποτρέπουν τη διείσδυση ή τη διάχυση αυτών των ουσιών και παραγόντων μέσω του προστατευτικού περιβλήματος υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται τα ΜΑΠ.

Για τον σκοπό αυτό, τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη αυτών των τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζουν, στο μέτρο του δυνατού, την πλήρη στεγανότητα που, όταν κρίνεται αναγκαίο, θα παρέχει τη δυνατότητα παρατεταμένης καθημερινής χρήσης, ή, διαφορετικά, περιορισμένη στεγανότητα η οποία θα απαιτεί τον περιορισμό της διάρκειας χρήσης.

Όταν, λόγω της φύσης τους και των προβλεπόμενων συνθηκών χρήσης τους, ορισμένες επικίνδυνες ουσίες ή μολυσματικοί παράγοντες έχουν αυξημένη διεισδυτικότητα η οποία περιορίζει τη διάρκεια της προστασίας που παρέχουν τα εν λόγω ΜΑΠ, αυτά πρέπει να υπόκεινται στις τυποποιημένες δοκιμές, προκειμένου να ταξινομούνται με βάση τις επιδόσεις τους. Τα ΜΑΠ που θεωρείται ότι πληρούν τις προδιαγραφές δοκιμής πρέπει να φέρουν επισήμανση στην οποία να αναφέρονται, ιδίως, τα ονόματα ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, οι κωδικοί των ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν στις δοκιμές, καθώς και η αντίστοιχη περίοδος της παρεχόμενης προστασίας. Επιπλέον, οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να περιλαμβάνουν, ιδίως, ερμηνεία των κωδικών (αν κρίνεται αναγκαίο), λεπτομερή περιγραφή των τυποποιημένων δοκιμών, καθώς και κάθε στοιχείο που είναι χρήσιμο για τον καθορισμό της μέγιστης επιτρεπόμενης χρήσης των εν λόγω ΜΑΠ υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

3.11. Καταδυτικός εξοπλισμός

Η αναπνευστική συσκευή πρέπει να επιτρέπει την παροχή εισπνεύσιμου αέριου μείγματος στον χρήστη, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και με βάση, ιδίως, το μέγιστο βάθος κατάδυσης.

Όταν οι προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης το απαιτούν, ο καταδυτικός εξοπλισμός πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

- α) στολή που να προστατεύει τον χρήστη από το ψύχος (βλ. σημείο 3.7)·
- β) σύστημα συναγερού που να είναι σχεδιασμένο ώστε να προειδοποιεί εγκαίρως τον χρήστη για την επικείμενη έλλειψη παροχής εισπνεύσιμου αέριου μείγματος (βλ. σημείο 2.8)·
- γ) σωσίβια διάταξη που να επιτρέπει στον χρήστη να ανέρχεται στην επιφάνεια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Τεχνικός φάκελος των ΜΑΠ

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τα μέσα που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής προκειμένου να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 5 και καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

1. πλήρη περιγραφή του ΜΑΠ και της προβλεπόμενης χρήσης του·
2. εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων) έναντι του(των) οποίου(-ων) το ΜΑΠ προορίζεται να προστατεύει·
3. κατάλογο των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που ισχύουν για τα ΜΑΠ·
4. σχέδια και διαγράμματα για την αρχική σύλληψη και την κατασκευή του ΜΑΠ και των συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων και κυκλωμάτων του·
5. τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των σχεδίων και διαγραμμάτων που αναφέρονται στο σημείο 4 και της λειτουργίας του ΜΑΠ·
6. τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 14, τα οποία έχουν εφαρμοστεί για τον σχεδιασμό και την κατασκευή του ΜΑΠ. Σε περίπτωση μερικής εφαρμογής των εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
7. σε περίπτωση που τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόστηκαν ή εφαρμόστηκαν μόνο εν μέρει, τις περιγραφές των άλλων τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόστηκαν προκειμένου να ικανοποιούνται οι εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
8. τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των επιθεωρήσεων και των ελέγχων που διενεργήθηκαν για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
9. εκθέσεις σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και, κατά περίπτωση, για να προσδιοριστεί η αντίστοιχη κατηγορία προστασίας·
10. περιγραφή των μέσων που χρησιμοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή κατά τη διάρκεια παραγωγής του ΜΑΠ, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ που κατασκευάστηκε σύμφωνα με τις προδιαγραφές σχεδιασμού·
11. αντίγραφο των οδηγιών του κατασκευαστή που αναφέρονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος ΙΙ·
12. για ειδικά σχεδιασμένα ΜΑΠ, όλες τις απαραίτητες οδηγίες του σχεδιαστή του βασικού μοντέλου κατασκευής τους βάσει του εγκεκριμένου βασικού μοντέλου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής

(Ενότητα Α)

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά ΜΑΠ πληρούν τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που αναφέρονται στο σημείο 5 και καθορίζονται στο παράρτημα II.
2. Τεχνικός φάκελος
Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα III. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει –στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση– τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του ΜΑΠ.
3. Κατασκευή
Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ΜΑΠ προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2 και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE
 - 4.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε μεμονωμένο ΜΑΠ που πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη μετά τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.
Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE ή απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης EE συνοδεύει κάθε ΜΑΠ.
5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Εξέταση τύπου ΕΕ

(Ενότητα Β)

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό του ΜΑΠ και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του ΜΑΠ πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 5 και καθορίζονται στο παράρτημα II.

2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με εξέταση αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής δείγματος από το πλήρες ΜΑΠ (τύπος παραγωγής).

3. Αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ

Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου·

β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό·

γ) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα III. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος καθορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει –στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση– τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του ΜΑΠ·

δ) το(τα) δείγμα(-τα) του ΜΑΠ που είναι αντιπροσωπευτικά της υπό εξέταση παραγωγής. Ο γνωστοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει περαιτέρω δείγματα, αν αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών. Για τα εξατομικευμένα ΜΑΠ, παρέχονται δείγματα αντιπροσωπευτικά του φάσματος των διαφόρων χρηστών·

ε) για τα εξατομικευμένα ΜΑΠ, περιγραφή των μέτρων που πρέπει να λαμβάνει ο κατασκευαστής κατά τη διαδικασία συναρμολόγησης και παραγωγής, ώστε να εξασφαλίζεται ότι κάθε τεμάχιο των ΜΑΠ συμμορφώνεται με τον εγκεκριμένο τύπο και με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

4. Εξέταση τύπου ΕΕ

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

α) εξετάζει τον τεχνικό φάκελο για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του ΜΑΠ·

β) για τα εξατομικευμένα ΜΑΠ, εξετάζει την περιγραφή των μέτρων που αναφέρονται στο σημείο 3, ώστε να αξιολογήσει την καταλληλότητά τους·

- γ) για τα ειδικά σχεδιασμένα ΜΑΠ, εξετάζει τις οδηγίες του σχεδιαστή του βασικού μοντέλου κατασκευής τους βάσει του εγκεκριμένου βασικού μοντέλου προκειμένου να αξιολογήσει την καταλληλότητά τους·
- δ) επαληθεύει ότι το(τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές·
- ε) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·
- στ) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προβλέπονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές που εφαρμόστηκαν, πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας και εφαρμόστηκαν ορθά.

5. Έκθεση αξιολόγησης

Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4, καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.

6. Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ

6.1. Όταν ο τύπος ικανοποιεί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ .

6.2. Το εν λόγω πιστοποιητικό περιλαμβάνει τουλάχιστον τις εξής πληροφορίες:

- α) το όνομα και τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού·
- β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο του, το όνομα και η διεύθυνση του εντολοδόχου·
- γ) την ταυτοποίηση του ΜΑΠ που καλύπτεται από το πιστοποιητικό (τύπος, μοντέλο, αναφορά κατασκευαστή)·
- δ) δήλωση σύμφωνα με την οποία το ΜΑΠ συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 5 και καθορίζονται στο παράρτημα II·
- ε) αν τα εναρμονισμένα πρότυπα έχουν εφαρμοστεί πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των εν λόγω προτύπων ή μερών τους·

- στ) όταν έχουν εφαρμοστεί άλλες τεχνικές προδιαγραφές, τα στοιχεία αναφοράς τους·
 - ζ) κατά περίπτωση, το(τα) επίπεδο(-α) απόδοσης ή την κατηγορία προστασίας των ΜΑΠ·
 - η) για ειδικά σχεδιασμένα ΜΑΠ, το φάσμα των επιτρεπομένων διακυμάνσεων των σχετικών παραμέτρων για τα συγκεκριμένα ΜΑΠ με βάση το εγκεκριμένο βασικό μοντέλο·
 - θ) την ημερομηνία χορήγησης και, κατά περίπτωση, την(τις) ημερομηνία(-ες) ανανέωσης·
 - ι) την ημερομηνία λήξης ισχύος (πέντε έτη, κατ' ανώτατο όριο, από την ημερομηνία έκδοσής του ή από την ημερομηνία της τελευταίας ανανέωσης)·
 - ια) τυχόν όρους που συνδέονται με την έκδοση του πιστοποιητικού·
 - ιβ) για τα ΜΑΠ κατηγορίας III, δήλωση σύμφωνα με την οποία το πιστοποιητικό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 18.
- 6.3. Στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.
- 6.4. Για τα ειδικά σχεδιασμένα ΜΑΠ, αν το πρόσωπο στο οποίο εκδόθηκε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ δεν είναι ο κατασκευαστής των ειδικά σχεδιασμένων ΜΑΠ:
- α) ο κατασκευαστής των ειδικά σχεδιασμένων ΜΑΠ πρέπει να έχει τη γραπτή έγκριση του κατόχου του πιστοποιητικού για να το χρησιμοποιεί·
 - β) ο κάτοχος του πιστοποιητικού παρέχει στον κατασκευαστή των ειδικά σχεδιασμένων ΜΑΠ τις οδηγίες που αναφέρονται στο σημείο 12 του παραρτήματος III.
- 6.5. Όταν ο τύπος δεν πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογώντας λεπτομερώς την άρνησή του.
7. Επανεξέταση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ
- 7.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και, αφετέρου, καθορίζει κατά πόσον οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.
- 7.2. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας ή προς τους όρους εγκυρότητας του πιστοποιητικού. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

- 7.3. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι το ΜΑΠ εξακολουθεί να πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας με βάση την εξέλιξη της τεχνολογίας.
- 7.4. Ο κατασκευαστής ζητεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό να αναθεωρήσει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ:
- α) σε περίπτωση τροποποίησης του ΜΑΠ που αναφέρεται στο σημείο 7.2·
 - β) σε περίπτωση εξέλιξης της τεχνολογίας που αναφέρεται στο σημείο 7.3·
 - γ) το αργότερο, πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού.
- 7.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το ΜΑΠ και διεξάγει κάθε αναγκαία δοκιμή, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το ΜΑΠ εξακολουθεί να πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ανανεώνει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.
- 7.6. Αν, μετά την επανεξέταση, ο κοινοποιημένος οργανισμός κρίνει ότι το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ δεν ισχύει πλέον, το ανακαλεί και ο κατασκευαστής σταματά τη διάθεση του εν λόγω ΜΑΠ στην αγορά.
8. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τυχόν προσθήκη τους που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή κατόπιν σχετικού αιτήματος, τον κατάλογο αυτών των πιστοποιητικών και/ή των τυχόν προσθηκών τους που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή τους έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τις τυχόν προσθήκες τους που απέρριψε, ανακάλεσε, ανέστειλε ή στα οποία επέβαλε περιορισμούς με άλλο τρόπο και, κατόπιν σχετικού αιτήματος, σχετικά με τα πιστοποιητικά που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτά.
- Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, κατόπιν σχετικού αιτήματος, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή των προσθηκών τους. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή, έως 5 έτη μετά τη λήξη ισχύος του εν λόγω πιστοποιητικού.
9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί 10 έτη μετά τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, με την προϋπόθεση ότι προσδιορίζονται στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Συμμόρφωση προς τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής

(Ενότητα Γ)

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3, και εξασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά ΜΑΠ συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 5 και ορίζονται στο παράρτημα II.
2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

Για τα ειδικά σχεδιασμένα ΜΑΠ, ο κατασκευαστής λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ειδικά σχεδιασμένου ΜΑΠ προς το βασικό μοντέλο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
3. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
 - 3.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε μεμονωμένο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ικανοποιεί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
 - 3.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε ΜΑΠ.
4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 3 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την επαλήθευση προϊόντος

(Ενότητα ΣΤ)

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την επαλήθευση προϊόντος είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 5.2 και 6, και εξασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα ΜΑΠ που υπάγονται στις διατάξεις του σημείου 4 συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 5 και ορίζονται στο παράρτημα II.
2. Κατασκευή
Ο κατασκευαστής λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια της παραγωγής και τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
3. Αίτηση για την επαλήθευση προϊόντος
Πριν από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά, ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για την επαλήθευση του προϊόντος σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.
Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
 - β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό·
 - γ) τα στοιχεία ταυτοποίησης του σχετικού ΜΑΠ.Σε περίπτωση που ο επιλεγμένος οργανισμός δεν είναι ο οργανισμός που διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ, η αίτηση περιλαμβάνει επίσης τα εξής:
 - α) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα III·
 - β) αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.
4. Επαλήθευση της συμμόρφωσης
 - 4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτελεί τους ενδεδειγμένους ελέγχους και δοκιμές, ώστε να ελέγξει την ομοιογένεια της παραγωγής και τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
 - 4.2. Οι έλεγχοι και οι δοκιμές διεξάγονται τουλάχιστον μία φορά ετησίως, σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Οι πρώτοι έλεγχοι και δοκιμές πραγματοποιούνται το αργότερο ένα έτος μετά την ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιλέγει το κατάλληλο τυχαίο δείγμα των κατασκευαζόμενων ΜΑΠ, σε τόπο που έχει συμφωνηθεί μεταξύ του οργανισμού και του κατασκευαστή. Εξετάζονται όλα τα τεμάχια ΜΑΠ του δείγματος και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο(στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) και/ή οι ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθεύεται η συμμόρφωση των ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- 4.4. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναφέρεται στο σημείο 3 δεν είναι ο οργανισμός που εξέδωσε το σχετικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, απευθύνεται στο εν λόγω όργανο σε περίπτωση δυσκολιών σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του δείγματος.
- 4.5. Αν οι έλεγχοι και οι δοκιμές αποδεικνύουν ότι η παραγωγή δεν είναι ομοιογενής ή ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι της(των) παράλειψης(-εων) που διαπιστώθηκε(-αν) και ενημερώνει σχετικά την κοινοποιούσα αρχή.
5. Έκθεση δοκιμών
- 5.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση δοκιμής και επιτρέπει στον κατασκευαστή να επιθέσει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής διατηρεί τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την ημερομηνία διάθεσης του ΜΑΠ στην αγορά.
6. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
- 6.1. Ο κατασκευαστής επιθέσει την απαιτούμενη σήμανση CE και, με την άδεια του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται το σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- 6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε ΜΑΠ.
7. Αν συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναφέρεται στο σημείο 3, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέσει στο ΜΑΠ τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διαδικασία κατασκευής.
8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό

την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί να μην εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 2.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

(Ενότητα Δ)

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 5 και 6, και εξασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά ΜΑΠ συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 5 και ορίζονται στο παράρτημα II.
2. Κατασκευή
Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή του σχετικού ΜΑΠ, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.
3. Σύστημα ποιότητας
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματός του ποιότητας σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.
Η αίτηση περιλαμβάνει:
 - α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
 - β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό·
 - γ) τα στοιχεία ταυτοποίησης του σχετικού ΜΑΠ·
 - δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας.Σε περίπτωση που ο επιλεγμένος οργανισμός δεν είναι ο οργανισμός που διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ, η αίτηση περιλαμβάνει επίσης τα εξής:
 - α) τον τεχνικό φάκελο του ΜΑΠ που περιγράφεται στο παράρτημα III·
 - β) αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.
 - 3.2. Το σύστημα ποιότητας εξασφαλίζει ότι το ΜΑΠ συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ικανοποιεί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται με συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, με τη μορφή γραπτών κατευθυντήριων γραμμών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει τη συνεκτική ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.
Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των στόχων ποιότητας, της οργανωτικής δομής, καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος·
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται·
- γ) των ελέγχων και των δοκιμών που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους·
- δ) των φακέλων ποιότητας, όπως των εκθέσεων επιθεώρησης και των στοιχείων των δοκιμών, των στοιχείων βαθμονόμησης, των εκθέσεων προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.· και
- ε) των μέσων παρακολούθησης όσον αφορά την επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις του σημείου 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρεται ότι υπάρχει συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις όσον αφορά τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων.

Η ομάδα ελεγκτών, εκτός από πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με πείρα αξιολογητή στον τομέα του σχετικού ΜΑΠ και της τεχνολογίας του, καθώς και γνώση των εφαρμοστέων ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών εξετάζει τον τεχνικό φάκελο του ΜΑΠ που αναφέρεται το σημείο 3.1, προκειμένου να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και να διενεργεί τους αναγκαίους ελέγχους με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του ΜΑΠ προς τις απαιτήσεις αυτές.

Το αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί και να μεριμνά ώστε αυτό να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

3.5. Ο κατασκευαστής τηρεί ενήμερο τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σκοπούμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί κάθε προτεινόμενη αλλαγή και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν κρίνεται αναγκαία η επαναξιολόγησή του.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιτρέπει στον κατασκευαστή να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει σωστά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει κάθε αναγκαία πληροφορία, και ιδίως:
- α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·
 - β) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, καθώς και τις εκθέσεις προσόντων για το αρμόδιο προσωπικό.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, τουλάχιστον μία φορά ετησίως, με σκοπό να επιβεβαιώνει ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπροσθέτως, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, αν κρίνεται αναγκαίο, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση των δοκιμών.
5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
- 5.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει την απαιτούμενη σήμανση CE και, με την άδεια του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Κάθε ΜΑΠ συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.
6. Ο κατασκευαστής, για περίοδο που λήγει 10 έτη μετά τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά, διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών:
- α) τον φάκελο του σημείου 3.1·
 - β) τα στοιχεία σχετικά με την τροποποίηση για την οποία γίνεται λόγος στο σημείο 3.5, όπως αυτή εγκρίθηκε·

γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή στις οποίες έχει επιβάλει περιορισμούς με άλλο τρόπο, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει.

8. Αν συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναφέρεται στο σημείο 3.1, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέσει στο ΜΑΠ τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διαδικασία κατασκευής.

9. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. ΜΑΠ (αριθμός προϊόντος, παρτίδας, τύπου ή σειράς):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του [Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος πρέπει επίσης να αναφέρει την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή]:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:
4. Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση του ΜΑΠ που καθιστά εφικτή την ιχνηλασιμότητα· αν κρίνεται αναγκαίο για την ταυτοποίηση του ΜΑΠ, μπορεί να περιλαμβάνει έγχρωμη εικόνα επαρκούς ευκρίνειας):
5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:
6. Στοιχεία αναφοράς των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας του προτύπου, ή στοιχεία αναφοράς των άλλων προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας της προδιαγραφής, ως προς τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (όνομα, αριθμός) ... διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ... (στοιχεία αναφοράς του εν λόγω πιστοποιητικού).
8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ... [είτε (συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την επαλήθευση προϊόντων – ενότητα ΣΤ)] είτε (συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής – ενότητα Δ)] ... υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού ... (όνομα, αριθμός).
9. Επιπλέον στοιχεία:
Υπογραφή για και εξ ονόματος:
(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):
(όνομα, ιδιότητα) (υπογραφή):

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

Απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Η απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ παρέχεται ως εξής:

Ο [όνομα του κατασκευαστή] δηλώνει ότι ο τύπος ΜΑΠ [ονομασία του τύπου του ΜΑΠ] συμμορφώνεται με τον κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [XXXX/YYYY] σχετικά με τα ΜΑΠ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

Πίνακας αντιστοιχίας

<i>ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ</i>	
Οδηγία 89/686/ΕΟΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρα 1 και άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 3 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 4	Άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 4
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 6
Άρθρο 2 παράγραφος 3	Άρθρο 7 παράγραφος 2
Άρθρο 3	Άρθρο 5
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 1
Άρθρο 4 παράγραφος 2	—
Άρθρο 5 παράγραφοι 1, 4, 5 και 6	—
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 14
Άρθρο 6	Άρθρο 38
Άρθρο 7	—
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 8 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφοι 2 έως 4	Άρθρα 17 και 18 και παράρτημα Ι
Άρθρο 9	Άρθρο 19, άρθρο 23 παράγραφος 1, άρθρο 24 και άρθρο 29 παράγραφος 1
Άρθρο 10	Παράρτημα V
Άρθρο 11 σημείο Α	Παράρτημα VII
Άρθρο 11 σημείο Β	Παράρτημα VIII
Άρθρο 12 παράγραφος 1	Άρθρο 15
Άρθρο 12 παράγραφος 2 και άρθρο 13	Άρθρο 16

Άρθρο 14	—
Άρθρο 15	—
Άρθρο 16	—
Παράρτημα I	Άρθρο 2 παράγραφος 2
Παράρτημα II	Παράρτημα II
Παράρτημα III	Παράρτημα III
Παράρτημα IV	Άρθρο 16
Παράρτημα V	Άρθρο 23 παράγραφοι 2 έως 11
Παράρτημα VI	Παράρτημα IX