REGLUR

um tæki sem brenna gasi.

I. KAFLI
Gildissvið og skilgreining.

1. gr.

1. Reglur þessar gilda um tæki sem brenna gasi og ætluð eru til notkunar á vinnustöðum sem lög nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum gilda um. Reglurnar gilda jafnframt um slík tæki sem seld eru eða leigð jöfnum höndum til notkunar við atvinnurekstur og einkanota almennings, séu þau ekki háð öðrum lögum eða reglum.

2. Reglurnar ná yfir:

- tæki sem brenna gasi og eru notuð til eldunar, upphitunar, hitavatnsframleiðslu, kælingar, lýsingar eða þvotta og hafa, þegar um það er að ræða, vatnshitastig sem fer ekki yfir 105°C, hér á eftir kölluð tæki. Blástursbrennarar og hitunarbúnaður sem notar slíka brennara flokkast einnig undir tæki,
- öryggisbúnað, eftirlitsbúnað eða stjórnbúnað ásamt fylgihlutum, að frátöldum blástursbrennurum og hitunarbúnaði sem notar slíka brennara, sem er sérstaklega markaðssettur fyrir fagmenn og hannaður til að setja í gastæki eða mynda hluta af slíku tæki og kallast hér á eftir tengibúnaður.

3. Sérhönnuð tæki til nota við iðnað í iðnfyrirtækjum eru undanþegin gildissviði 2. mgr.

4. Í þessum reglum merkir gas hvers konar eldsneyti sem er í loftkenndu ástandi við hitastigið 15°C og þrýstinginn 1 bar.

5. Í þessum reglum merkir venjuleg notkun tækis að það sé:

- rétt uppsett og yfirfarið reglulega í samræmi við fyrirmæli framleiðanda,
- notað með gasi sem er innan leyfilegra marka hvað varðar gæði og þrýsting, og
- notað í samræmi við fyrirhugaðan tilgang eða á þann hátt sem hægt er að ætlast til að sjá megi fyrir.

2. gr.

Í þessum reglum er samræmdur staðall texti sem inniheldur tækniforskriftir samkvæmt evrópskum staðli eða samhæfingarskjali sem Evrópsku staðlasamtökin (CEN) eða Evrópsku rafstaðlasamtökin (CENELEC) hafa samþykkt.

II. KAFLI
Almenn ákvæði.

3. gr.

1. Tæki sem um getur í 1. gr. má því aðeins setja á markað og taka í notkun að þau ógni ekki öryggi manna, eða eigna við venjulega notkun.

2. Tæki og tengibúnaður sem um getur í 1. gr. skulu uppfylla grundvallarkröfurnar sem eru tilgreindar í I. viðauka.

3. Gera skal ráð fyrir að tengibúnaður og tæki sem eru framleidd, prófuð og merkt samkvæmt samræmdum staðli uppfylli þær grundvallarkröfur sem um getur í I. viðauka.

4. gr.

1. Heimilt er að setja á markað hér á landi án takmarkana eða hindrana þau tæki sem samræmast ákvæðum þessara reglna, þar með taldar reglur um aðferðir við samræmismat sem kveðið er á um í III. kafla, og bera CE-merkið sem kveðið er á um í 7. gr.

2. Heimilt er ennfremur að setja á markað hér á landi án takmarkana eða hindrana tengibúnað sem um getur í 1. gr. ef honum fylgir vottorð samkvæmt 4. mgr. 5. gr.

III. KAFLI
Samræmisvottun.

5. gr.

1. Samræmisvottun fjöldaframleiddra tækja skal framkvæmd á eftirfarandi hátt:

a. með EB-gerðarprófuninni sem um getur í 1. lið II. viðauka, og

b. fyrir markaðssetningu að vali framleiðanda:
   - með EB-yfirlýsingu um gerðarsamræmi sem um getur í 2. lið II. viðauka, eða
   - með EB-yfirlýsingu um gerðarsamræmi (ábyrgð á gæðum framleiðslunnar) sem um getur í 3. lið II. viðauka, eða
   - með EB-yfirlýsingu um gerðarsamræmi (ábyrgð á gæðum framleiðslunnar) sem um getur í 4. lið II. viðauka, eða
   - með EB-sannprófuninni sem um getur í 5. lið II. viðauka.

2. Ef tæki er framleitt sem stök eining eða í litlu upplagi getur framleiðandi valið EB-sannprófun á stakri einingu, eins og um getur í 6. lið II. viðauka.

3. Að lokinni meðferðinni sem um getur í b-lið 1. mgr og 2. mgr. skal CE-samræmismerkið fest á viðurkennd tæki í samræmi við 7. gr.

4. Tengibúnaðurinn sem um getur í 1. gr. skal fá meðferð samkvæmt 1. mgr. að áfestingu CE-samræmismerkisins undanskilinni og, eftir því sem við á, útgáfu samræmisyfirlýsingarinnar. Gefa skal út vottorð um að tengibúnaðurinn sé í samræmi við þau ákvæði þessara reglna sem gilda um hann, þar skal eiginleikum hans lýst og hvernig hann skal innbyggður í tæki eða festur á þann hátt að stuðli að samræmi við grundvallarkröfurnar sem gilda um fullbúin tæki.

Vottorðið skal fylgja með tengibúnaðinum.

5. a. Ef tækin falla undir ákvæði annarra reglna sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur gefur þetta merki til kynna að viðkomandi tæki teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra reglna.

b. Heimili ein eða fleiri þessara reglna framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma sýnir CE-merkið að það sé eingöngu samræmi við ákvæði þeirra reglna sem framleiðandi beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær reglur sem beitt er koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í reglunum og fylgja slíkum tækjum.

6. Gögn og bréfaskipti varðandi samræmisvottun skulu vera á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem aðilinn sem ber ábyrgð á meðferðinni hefur staðfestu eða á tungumáli sem þessi aðili hefur viðurkennt.

6. gr.

1. Vinnueftirlit ríkisins viðurkennir þá aðila sem hafa verið tilnefndir til að framfylgja reglunum sem um getur í 8. gr. og eru á skrá hjá stjórnvöldum aðildarríkjanna innan EES.

2. Þeir aðilar sem um getur í 1. mgr. skulu uppfylla þau skilyrði sem eru sett fram í V. viðauka.

Aðilar sem uppfylla matsskilyrðin sem kveðið er á um í viðkomandi samræmdum stöðlum teljast uppfylla skilyrðin í þeim viðauka.

3. Viðurkenning sem um getur í 1. mgr. fellur úr gildi uppfylli viðkomandi aðili ekki lengur skilyrðin sem eru sett fram í V. viðauka.

IV. KAFLI
CE-samræmismerki.
7. gr.

1. CE-merkið og áletranirnar sem um getur í III. viðauka skal festa greinilega, læsilega og óafmáanlega á tækið eða á merkiplötu sem er fest við það. Merkiplatan skal hönnuð á þann hátt að ekki sé hægt að nota hana oftar en einu sinni.

2. Óleyfilegt er að setja á tæki merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á tækin eða merkiplötuna, að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.

V. KAFLI
Ýmis ákvæði.
8. gr.

1. Vinnueftirlit ríkisins hefur eftirlit með framkvæmd þessara reglna. Það getur þó samþykkt aðra aðila til þess að fara með slíkt eftirlit að hluta eða öllu leyti, sbr. 1. mgr. 80. gr. laga nr. 46/1980, og fylgist þá með eftirliti slíkra aðila.

2. Nú hefur Vinnueftirlitið rökstuddan grun um að öryggi eða heilsu manna stafi hætta af einhverri gerð búnaðar þó hann uppfylli kröfur þessara reglna og viðkomandi sérreglna. Er því þá heimilt að banna markaðssetningu og notkun þess búnaðar um tíma eða setja sérstök skilyrði fyrir slíku.

3. Um samskipti Vinnueftirlitsins og annarra stjórnvalda við önnur aðildarríki og framkvæmdastjórn EB fer, að öðru leyti en því sem kveðið er á um í reglum þessum, samkvæmt tilskipun 90/396/EBE sem vísað er til í 2. mgr., V. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið.

VI. KAFLI
Áfrýjun úrskurða.
9. gr.

Um áfrýjun á ákvörðunum og úrskurðum sem byggjast á þessum reglum gilda ákvæði 98. gr. laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

VII. KAFLI
Refsiákvæði.
10. gr.

Brot á þessum reglum varða ákvæði 99. gr. laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

VIII. KAFLI
Gildistaka.
11. gr.

Reglur þessar eru settar af stjórn Vinnueftirlits ríkisins samkvæmt heimild í 38. og 47. gr. laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum. Jafnframt staðfestir ráðuneytið ákvæði 1. gr. reglnanna samkvæmt 3. mgr. 3. gr. laga nr. 46/1980. Reglurnar eru settar með hliðsjón af ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, sem vísað er til í 2. mgr., V. kafla, II. viðauka, tilskipun 90/396/EBE, um samræmingu laga aðildarríkjanna um tæki sem brenna gasi, eins og henni var breytt með tilskipun 93/68/EBE. Reglurnar öðlast gildi þann 1. september 1996.

Félagsmálaráðuneytinu, 31. janúar 1996.

F. h. r.
Berglind Ásgeirsdóttir.

Gylfi Kristinsson.

I. VIÐAUKI

GRUNDVALLARKRÖFUR

Upphafsathugasemd

Skyldur vegna grundvallarkrafna um tæki í þessum viðauka gilda einnig um tengibúnað þegar samsvarandi áhætta fylgir honum.

1. ALMENN SKILYRÐI

1.1. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að þau séu örugg í notkun og af þeim stafi engin hætta fyrir menn, húsdýr eða eignir við venjulega notkun sbr. 5. mgr. 1. gr. reglnanna.

1.2. Við markaðssetningu skulu fylgja tækinu:
- tæknilegar leiðbeiningar til þess sem setur tækið upp,
- leiðbeiningar um notkun og meðferð,
- viðeigandi viðvaranir, einnig á umbúðunum.

Leiðbeiningar og viðvaranir skulu ritaðar á að minnsta kosti opinberu máli eða málum þess aðildarríkis sem senda á þær til.

1.2.1. Í tæknilegu leiðbeiningunum til þess sem setur tækið upp skulu gefnar allar upplýsingar um uppsetningu, stillingu og nauðsynlegt viðhald til að tryggja að þetta sé gert á réttan hátt og að notkun tækisins sé hættulaus. Í leiðbeiningunum skal m.a. koma fram:
- gastegundin sem er notuð,
- þrýstingur á gasinu,
- nauðsynlegt magn af fersku lofti:
  - fyrir bruna,
  - til að komast hjá því að hættulegar óbrunnar gasblöndur myndist við notkun tækja sem hafa ekki búnað samkvæmt lið 3.2.3,
- skilyrðin um útblástur brunaefna,
- blástursbrennarar og hitatæki sem eru ætluð til að nota með slíkum brennurum, eiginleikar þeirra, kröfur um uppsetningu svo að gætt sé samræmis við grundvallarkröfurnar sem gilda um fullbúin tæki og, eftir því sem við á, skrá yfir samsetningar sem framleiðandinn mælir með.

1.2.2. Notkunar- og viðhaldsleiðbeiningar fyrir notanda skulu innihalda allar nauðsynlegar upplýsingar um örugga notkun og skulu einkum beina athygli notandans að takmörkunum á notkun ef einhverjar eru.

1.2.3. Í viðvörunum á tækinu og umbúðunum skal taka skýrt fram gastegund, gasþrýsting og allar takmarkanir á notkun, einkum þær sem útheimta að tækinu sé eingöngu komið fyrir á svæðum þar sem loftræsting er góð.

1.3. Tengibúnaður sem er ætlaður til að vera hluti af tæki skal hannaður og smíðaður á þann hátt að hann starfi rétt við fyrirhugaða notkun þegar hann er settur upp í samræmi við leiðbeiningar um uppsetningu.

Leiðbeiningar um uppsetningu, stillingu, notkun og viðhald skulu fylgja tengibúnaðinum.

2. EFNI

2.1. Efni skulu hæfa fyrirhugaðri notkun og verða að standast álag af völdum efnasambanda, hita og aflrænna orsaka sem þau verða fyrir að staðaldri.

2.2. Eiginleika efnisins, sem eru þýðingarmiklir vegna öryggis, verður framleiðandi eða seljandi tækisins að ábyrgjast.

3. HÖNNUN OG SMÍÐI

3.1. *Almennt*

3.1.1. Tæki skulu smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun komi ekki fram neinn óstöðugleiki, breytingar á lögun, brot eða slit sem dregið getur úr öryggi.

3.1.2. Þétting sem verður þegar kveikt er á tæki og/eða unnið með það má ekki draga úr öryggi þess.

3.1.3. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að hætta á sprengingu sé í lágmarki ef eldur verður laus af ytri ástæðum.

3.1.4. Tæki skulu smíðuð á þann hátt að vatn og óæskilegt loft komist ekki inn í þá hluta tækisins sem gas streymir um.

3.1.5. Ef sveiflur verða innan eðlilegra marka á aðstreymi varaorku skal tækið starfa áfram án þess að hætta skapist.

3.1.6. Ef óeðlilegar sveiflur verða á aðstreymi varaorku eða þegar það stöðvast eða kemst á aftur má það ekki skapa hættu.

3.1.7. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að hætta geti ekki skapast af völdum rafmagns. Ef samræmis er gætt við öryggiskröfur vegna hættu af völdum rafmagns í tilskipun 73/23/EBE telst þessi krafa uppfyllt.

3.1.8. Allir hlutar tækis sem eru undir þrýstingi eiga að geta staðist spennu sem stafar af aflrænum orsökum og hita án þess að aflagast svo að öryggi skerðist.

3.1.9. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að bilun í öryggis-, stjórn- eða stillingarbúnaði skapi ekki hættu.

3.1.10. Ef tæki er búið öryggis- og stillingarbúnaði má stillingarbúnaðurinn ekki torvelda starfsemi öryggisbúnaðarins.

3.1.11. Allir hlutar tækis, sem eru settir upp eða stilltir á framleiðslustiginu og ekki er ætlast til að notandi né uppsetningarmaður hreyfi neitt við, skulu vandlega varðir.

3.1.12. Handföng og annar stjórn- eða stillingarbúnaður skal greinilega afmarkaður og með upplýsingum til að koma í veg fyrir ranga notkun. Slíkan búnað skal hanna á þann hátt að ekki sé hægt að hreyfa við honum fyrir slysni.

3.2. *Útblástur á óbrunnu gasi*

3.2.1. Tæki skulu smíðuð á þann hátt að gasleki sé innan hættumarka.

3.2.2. Tæki skulu smíðuð á þann hátt að gasútstreymi þegar kveikt er á tækinu, eða við endurteknar tilraunir til að kveikja á því, svo og þegar loginn slokknar sé í svo litlum mæli að hættulegt magn af óbrunnu gasi geti ekki safnast fyrir í tækinu.

3.2.3. Tæki sem eru ætluð til nota innandyra skulu hafa sérstakan búnað sem kemur í veg fyrir að óbrunnið gas geti safnast upp í herbergjum.
Tæki sem hafa ekki slíkan búnað skal nota eingöngu á svæðum þar sem nægileg loftræsting er til að koma í veg fyrir hættulega uppsöfnun á óbrunnu gasi.
Stjórnvöld aðildarríkja innan EES geta sett skilyrði, á eigin yfirráðasvæði, um nægilega loftræstingu innanhúss vegna uppsetningar tækja og með tilliti til eiginleika þeirra.
Tæki sem eru notuð í stór eldhús og tæki sem brenna gasi sem eitraðar lofttegundir eru í skulu hafa áðurnefndan búnað.

3.3. *Kveikt á tæki*

Tæki skulu smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun:
- kvikni og endurkvikni á tækinu með jöfnum loga,
- dreifist loginn jafnt yfir eldstæðið.

3.4. *Brennsla*

3.4.1. Tæki skal smíðað á þann hátt að við venjulega notkun sé loginn stöðugur og að brunaefni innihaldi ekki heilsuspillandi efnasambönd í svo miklum mæli að óviðunandi sé.

3.4.2. Tæki skulu smíðuð á þann hátt að ófyrirsjáanlegt útstreymi brunaefna geti ekki orðið við venjulega notkun.

3.4.3. Tæki sem eru tengd við loftrör sem leiða brunaefnin út skulu framleidd á þann hátt að við óvenjuleg blástursskilyrði geti ekki komist brunaloft í hættulegu magni inn í viðkomandi herbergi.

3.4.4. Einstök hitunartæki án loftröra í íbúðarhúsum og hraðvatnshitarar án loftröra mega ekki valda uppsöfnun heilsuspillandi kolsýrings í herbergi eða rými þar sem fólk dvelur, að teknu tilliti til þess tíma sem líklegt er að það dvelji þar.

3.5. *Skynsamleg orkunýting*

Tæki skulu smíðuð með tilliti til skynsamlegrar orkunýtingar og á þann hátt að svari til vísindalegrar og tæknilegrar stöðu greinarinnar og með hliðsjón af öryggissjónarmiðum.

3.6. *Hiti*

3.6.1. Hlutar af tækjum sem er ætlaður staður nærri gólfi eða öðrum flötum mega ekki verða svo heitir að valdi hættu á svæðinu umhverfis.

3.6.2. Stjórnhnappar og -handföng tækja mega ekki vera svo heit að hætta stafi af fyrir notandann.

3.6.3. Yfirborðshiti utanáliggjandi hluta á tæki sem er ætlað til nota í íbúðarhúsnæði, að frátöldum þeim hlutum sem eiga að leiða hita, má ekki vera svo mikill að hætta stafi af fyrir notendur, einkum börn, sem taka verður hæfilegt tillit til að því er varðar viðbragðstíma.

3.7. *Matvæli og vatn til hreinlætisþarfa*

Í samræmi við reglur aðildarríkjanna innan EES á þessu sviði mega efni og efnishlutar, sem notaðir eru við smíði tækis sem getur komist í snertingu við matvæli eða vatn til hreinlætisþarfa, ekki draga úr gæðum matvælanna eða vatnsins.

II. VIÐAUKI
TILHÖGUN SAMRÆMISVOTTUNAR

1. EB-GERÐARPRÓFUN

1.1. EB-gerðarprófunin er sá hluti meðferðarinnar þar sem samþykktur aðili athugar og vottar að tæki, sýnishorn af fyrirhugaðri framleiðslu, uppfylli þau ákvæði þessara reglna sem eiga við um þau.

1.2. Framleiðandi, eða fulltrúi hans innan EES skal leggja fram beiðni um gerðarprófun til eins samþykkts aðila.

1.2.1. Í umsókninni skal koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef beiðnin er lögð fram af fulltrúa, nafn hans og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing um að beiðnin hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum samþykktum aðila,
- hönnunarlýsing samkvæmt IV. viðauka.

1.2.2. Framleiðandinn skal afhenda samþykkta aðilanum tæki, sýnishorn af framleiðslunni, hér á eftir kallað „gerð". Samþykkti aðilinn getur krafist fleiri sýnishorna sömu gerðar ef prófunarferlið krefst þess.
Innan hverrar gerðar geta rúmast fleiri afbrigði af framleiðsluvörunni að því tilskildu að þessi afbrigði skeri sig ekki úr hvað varðar áhættu.

1.3. Samþykkti aðilinn skal:

1.3.1. athuga hönnunarlýsinguna og ganga úr skugga um að gerðin hafi verið framleidd í samræmi við hana og bera kennsl á þá hluta framleiðslunnar sem hafa verið hannaðir í samræmi við viðkomandi ákvæði staðlanna sem um getur í 3. mgr. 3. gr. og grundvallarkröfur þessara reglna;

1.3.2. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og/eða prófanir til að ganga úr skugga um að lausnirnar sem framleiðandinn velur séu í samræmi við grundvallarkröfurnar þegar staðlarnir sem um getur í 3. mgr. 3. gr. hafa ekki verið notaðir;

1.3.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og/eða prófanir til að ganga úr skugga um að viðkomandi staðlar hafi verið notaðir í reynd, þegar framleiðandinn hefur kosið að nota þá, svo að samræmi við grundvallarkröfurnar sé tryggt.

1.4. Þegar gerðin uppfyllir ákvæði þessara reglna skal samþykkti aðilinn gefa út vottorð um EB-gerðarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir gildistöku þess, ef einhver eru, nauðsynleg gögn til að bera kennsl á viðurkenndu gerðina og lýsingu á virkni hennar ef þess gerist þörf. Tæknileg atriði svo sem teikningar og myndir skulu fylgja í viðauka með vottorðinu.

1.5. Samþykkti aðilinn skal án tafar tilkynna hinum samþykktu aðilunum um útgáfu EB-gerðarprófunarvottorðsins og þær viðbætur sem um getur í lið 1.7. Þeir geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu og/eða viðbæturnar við það og, samkvæmt rökstuddri beiðni, afrit af viðaukum við vottorðið og skýrslu um athuganir og prófanir sem hafa verið gerðar.

1.6. Samþykktur aðili sem neitar að gefa út eða afturkallar EB-gerðarprófunarvottorð skal tilkynna það öðrum samþykktum aðilum innan EES og hlutaðeigandi stjórnvaldi í aðildarríkinu sem veitti samþykkið ásamt rökstuðningi fyrir þeirri ákvörðun.

1.7. Umsækjandinn skal láta samþykkta aðilann sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið vita um allar þær breytingar á viðurkenndu gerðinni sem hafa áhrif á samræmi við grundvallarkröfurnar.
Sé viðurkenndri gerð breytt skulu breytingarnar öðlast viðurkenningu samþykkta aðilans sem gaf út EB-gerðarviðurkenningarvottorðið, hafi slíkar breytingar áhrif á samræmi við grundvallarkröfurnar eða fyrirskipuð skilyrði við notkun tækisins. Þessi viðurkenning skal gefin í formi viðbótar við upprunalega EB-gerðarprófunarvottorðið.

2. EB-YFIRLÝSING UM GERÐARSAMRÆMI

2.1. EB-yfirlýsingin um gerðarsamræmi er sá hluti meðferðarinnar þar sem framleiðandinn lýsir því yfir að viðkomandi tæki séu í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og að þau uppfylli grundvallarkröfur þessara reglna. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans innan EES skal setja CE-merkið á hvert tæki og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Samræmisyfirlýsingin getur náð til eins eða fleiri tækja og skal geymd hjá framleiðanda. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer samþykkts aðila sem ber ábyrgð á þeim handahófskenndu athugunum sem um getur í lið 2.3.

2.2. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið, þar á meðal skoðun og prófanir á fullbúinni framleiðslu, tryggi einsleita framleiðslu

og samræmi við kröfur þessara reglna. Samþykktur aðili sem framleiðandi velur skal gera handahófskenndar athuganir á tækjunum eins og mælt er fyrir um í lið 2.3.

2.3. Samþykkti aðilinn skal gera handahófskenndar athuganir á tækjum á framleiðslustað einu sinni á ári eða oftar. Skoða verður nægilegan fjölda tækja og framkvæma þær prófanir sem um getur í viðkomandi stöðlum samkvæmt 3. mgr. 3.gr. eða sambærilegar prófanir til að tryggja að tækin uppfylli grundvallarkröfur þessara reglna. Samþykkti aðilinn skal í hverju tilviki ákvarða hvort framkvæma skuli þessar prófanir að fullu eða að hluta til. Ef einu eða fleiri tækjum er hafnað skal tilkynnti aðilinn gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þau verði sett á markað.

3. EB-YFIRLÝSING UM GERÐARSAMRÆMI (ábyrgð á framleiðslugæðum)

3.1. EB-yfirlýsingin um gerðarsamræmi (ábyrgð á framleiðslugæðum) er sá hluti meðferðarinnar þar sem framleiðandi sem uppfyllir skilyrðin í lið 3.2 lýsir því yfir að viðkomandi tæki séu í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli grundvallarkröfur þessara reglna. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans innan EES skal setja CE-merkið á hvert tæki og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing getur náð til eins eða fleiri tækja og skal geymd hjá framleiðanda. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer samþykkts aðila sem ber ábyrgð á EB-eftirlitinu.

3.2. Framleiðandinn skal taka upp gæðakerfi til að tryggja að tækin séu í samræmi við gerðina eins og henni er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og grundvallarkröfur þessara reglna. Framleiðandinn er háður EB-eftirlitinu sem fjallað er um í lið 3.4.

3.3. *Gæðakerfi*

3.3.1. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um viðurkenningu á gæðakerfi sínu til samþykkts aðila sem hann velur varðandi þau tæki sem um er að ræða.
Í umsókninni skal koma fram:
- lýsing á gæðakerfinu,
- skuldbinding um að rækja þær skyldur sem viðurkennt gæðakerfi hefur í för með sér,
- skuldbinding um að viðhalda hagkvæmni og virkni viðurkennda gæðakerfisins,
- lýsing á viðurkenndu gerðinni og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.3.2. Öll þau atriði, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur tekið tillit til skulu skráð, skýrt og kerfisbundið, í formi greinargerða um ráðstafanir, meðferð og rituð fyrirmæli. Í þessari lýsingu á gæðakerfinu skal koma fram sams konar túlkun á gæðaskipulagi, áætlunum, handbókum og skýrslum. Þar skal einkum koma fram haldgóð lýsing á:
- gæðamarkmiðum, skipulagningu og stjórnunarábyrgð og áhrifum þessa á gæði tækja,
- framleiðsluferli, gæðaeftirliti og gæðatryggingu ásamt þeim kerfisbundnu aðgerðum sem fyrirhugaðar eru,
- rannsóknum og prófunum sem verða framkvæmdar fyrir, eftir og meðan á framleiðslunni stendur og hve oft þær fara fram,
- aðferðir við eftirlit með gæðum tækisins og skilvirkni gæðakerfisins.

3.3.3. Samþykkti aðilinn skal skoða og meta gæðakerfið til að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar í lið 3.3.2. Hann gerir ráð fyrir að samræmis sé gætt við þessar kröfur þegar um er að ræða gæðakerfi sem eru byggð á samræmdum stöðlum á þessu sviði.

Hann skal tilkynna framleiðanda um ákvörðun sína og gera hinum samþykktu aðilunum viðvart um hana. Í tilkynningu til framleiðanda skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar, nafn og heimilisfang samþykkta aðilans og rökstudd ákvörðun varðandi tækið sem um ræðir.

3.3.4. Framleiðandinn skal gera samþykkta aðilanum sem viðurkenndi gæðakerfið kunnugt um allar breytingar á því, til dæmis vegna nýrrar tækni eða nýrra hugmynda um gæði.
Samþykkti aðilinn skal athuga fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort breytta gæðakerfið samrýmist viðkomandi ákvæðum eða hvort ný athugun sé nauðsynleg. Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar ásamt rökstuðningi fyrir ákvörðuninni.

3.3.5. Samþykktur aðili sem afturkallar viðurkenningu á gæðakerfi skal gera hinum samþykktu aðilunum viðvart um það og færa rök fyrir ákvörðun sinni.

3.4. *EB-eftirlit*

3.4.1. Tilgangurinn með EB-eftirliti er að tryggja að framleiðandinn uppfylli að öllu leyti skyldur sínar vegna viðurkennda gæðakerfisins.

3.4.2. Framleiðandinn skal veita samþykkta aðilanum aðgang að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum vegna skoðunar og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- lýsingu á gæðakerfinu,
- gæðaskráningu, til dæmis skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um hæfi starfsfólks o.s.frv.

3.4.3. Samþykkti aðilinn skal gera könnun að minnsta kosti annað hvert ár til að ganga úr skugga um að framleiðandinn viðhaldi viðurkennda gæðakerfinu og noti það og skal hann gefa framleiðandanum skýrslu um könnunina.

3.4.4. Samþykkti aðilinn getur einnig komið til framleiðandans án þess að gera boð á undan sér. Í þessum heimsóknum getur samþykkti aðilinn prófað eða látið prófa tækin. Hann skal láta framleiðanda í té skoðunarskýrslu og, eftir því sem við á, prófunarskýrslu.

3.4.5. Framleiðandinn skal geta lagt fram skýrslu samþykkta aðilans samkvæmt beiðni.

4. EB-YFIRLÝSING UM GERÐARSAMRÆMI (ábyrgð á vörugæðum)

4.1. EB-yfirlýsingin um gerðarsamræmi (ábyrgð á vörugæðum) er sá hluti meðferðarinnar þar sem framleiðandi sem uppfyllir skilyrðin í lið 4.2 lýsir því yfir að viðkomandi tæki sé í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli grundvallarkröfur þessara reglna. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans innan EES skal setja CE-merkið á hvert tæki og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing getur náð til eins eða fleiri tækja og skal geymd hjá framleiðanda. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer samþykkts aðila sem ber ábyrgð á EB-eftirlitinu.

4.2. Framleiðandinn skal nota viðurkennt gæðakerfi við lokaskoðun og -prófun tækjanna samkvæmt lið 4.3 og er háður EB-eftirlitinu sem fjallað er um í lið 4.4.

4.3. *Gæðakerfi*

4.3.1. Í þessum hluta meðferðarinnar skal framleiðandinn leggja fram umsókn um viðurkenningu á gæðakerfi sínu til samþykkts aðila að eigin vali varðandi þau tæki sem um er að ræða.

Í umsókninni skal koma fram:
- lýsing á gæðakerfinu,
- skuldbinding um að rækja þær skyldur sem viðurkennt gæðakerfi hefur í för með sér,
- skuldbinding um að viðhalda hagkvæmni og virkni viðurkennda gæðakerfisins,
- lýsing á viðurkenndu gerðinni og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

4.3.2. Í gæðakerfinu felst að hvert tæki er athugað og gerðar viðeigandi prófanir eins og kveðið er á um í viðkomandi staðli (stöðlum) sem um getur í 3. mgr. 3. gr. eða framkvæmdar jafngildar prófanir þar sem gengið er úr skugga um að það samrýmist grundvallarkröfum þessara reglna.
Öll þau atriði, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur tekið tillit til skulu skráð, skýrt og kerfisbundið, í formi greinargerða um ráðstafanir, meðferð og rituð fyrirmæli. Í þessari lýsingu á gæðakerfinu skal koma fram sams konar túlkun á gæðaskipulagi, áætlunum, handbókum og skýrslum.
Í lýsingu gæðakerfisins skal einkum koma fram haldgóð lýsing á:
- gæðamarkmiðum, skipulagningu og stjórnunarábyrgð og áhrifum þess á gæði tækja,
- athugunum og prófunum sem framkvæma á eftir að framleiðslu lýkur,
- aðferðum við athugun á skilvirkni gæðakerfisins.

4.3.3. Samþykkti aðilinn skal skoða og meta gæðakerfið til að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar í lið 4.3.2. Hann gerir ráð fyrir að samræmis sé gætt við þessar kröfur þegar um er að ræða gæðakerfi sem eru byggð á samræmdum stöðlum á þessu sviði. Hann skal tilkynna framleiðanda um ákvörðun sína og gera hinum samþykktu aðilunum viðvart um hana. Í tilkynningunni til framleiðandans skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar, nafn og heimilisfang samþykkta aðilans og rökstudd ákvörðun varðandi tækið sem um ræðir.

4.3.4. Framleiðandinn skal gera samþykkta aðilanum sem viðurkenndi gæðakerfið kunnugt um allar breytingar á því, til dæmis vegna nýrrar tækni eða nýrra hugmynda um gæði.
Samþykkti aðilinn skal athuga fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort breytta gæðakerfið samrýmist viðkomandi ákvæðum eða hvort ný athugun sé nauðsynleg. Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar ásamt rökstuðningi fyrir ákvörðuninni.

4.3.5. Samþykktur aðili sem afturkallar viðurkenningu á gæðakerfi skal gera hinum samþykktu aðilunum viðvart um það og færa rök fyrir ákvörðun sinni.

4.4. *EB-eftirlit*

4.4.1. Tilgangurinn með EB-eftirliti er að tryggja að framleiðandinn uppfylli að öllu leyti skyldur sínar vegna viðurkennda gæðakerfisins.

4.4.2. Framleiðandinn skal veita samþykkta aðilanum aðgang að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum vegna skoðunar og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- lýsingu á gæðakerfinu,
- gæðaskráningu, til dæmis skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um hæfi starfsfólks o.s.frv.

4.4.3. Samþykkti aðilinn skal gera könnun að minnsta kosti annað hvert ár til að ganga úr skugga um að framleiðandinn viðhaldi viðurkennda gæðakerfinu og noti það og skal hann gefa framleiðandanum skýrslu um könnunina.

4.4.4. Samþykkti aðilinn getur einnig komið til framleiðandans án þess að gera boð á undan sér. Í þessum heimsóknum getur samþykkti aðilinn prófað eða látið prófa

tækin. Hann skal láta framleiðanda í té skoðunarskýrslu og, eftir því sem við á, prófunarskýrslu.

4.4.5. Framleiðandinn skal geta lagt fram skýrslu samþykkta aðilans samkvæmt beiðni.

5. EB-SANNPRÓFUN

5.1. EB-sannprófun er ferlið sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans innan EES framkvæmir þegar hann gengur úr skugga um og lýsir yfir að tækin sem falla undir ákvæði 3. liðar séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessara reglna sem gilda um þær.

5.2. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans innan EES skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi að tækin séu í samræmi við kröfur um gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur þessara reglna. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans innan EES skal setja CE-merkið á allar vörur og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Samræmisyfirlýsingin má taka til eins eða fleiri tækja og skal varðveitt af framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans innan EES.

5.3. Samþykktur aðili skal framkvæma viðeigandi rannsóknir og prófanir til að ganga úr skugga um að tækið uppfylli samræmiskröfur þessara reglna með því að rannsaka og prófa hvert tæki samkvæmt fyrirmælum í lið 5.4, eða með því að rannsaka og prófa tæki með tölfræðilegum hætti eins og tilgreint er í lið 5.5, samkvæmt ósk framleiðanda.

5.4. *Sannprófun með athugun og prófun á hverju tæki*

5.4.1. Hvert tæki skal athuga og prófanirnar sem eru skilgreindar viðkomandi staðli eða stöðlum sem um getur í 3. gr., eða jafngildar prófanir, skulu gerðar til að tryggja að tækin séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur þessara reglna sem um þau gilda.

5.4.2. Samþykkti aðilinn skal setja eða láta setja kenninúmer sitt á hvert tæki til að staðfesta að það samræmist kröfum og gefa út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem gerðar eru. Samræmisvottorðið getur tekið til eins eða fleiri tækja.

5.4.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans innan EES skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð samþykkts aðila sé þess óskað.

5.5. *Tölfræðileg sannprófun*

5.5.1. Tækin skulu koma frá hendi framleiðanda sem einsleitar framleiðslulotur og hann skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi einsleitni hverrar framleiðslulotu.

5.5.2. Tölfræðilegt eftirlit er sem hér segir:

Tæki skulu sett í tæknilegt eftirlit á grundvelli eiginleika þeirra. Þau skulu flokkuð í merktar framleiðslulotur sem í eru einingar, framleiddar eftir sömu fyrirmynd við sömu skilyrði. Lota er tekin til prófunar með óreglulegu millibili. Prófunartækin eru athuguð hvert um sig og gerðar á þeim viðeigandi prófanir, eins og kveðið er á um í viðkomandi staðli eða stöðlum sem um getur í 3. gr., eða jafngildar prófanir til að ákveða hvort framleiðslulotan verður samþykkt eða henni hafnað.

Beitt er eftirfarandi kerfi til að velja prófunartæki:

- staðlað gæðastig samsvarandi 95% líkum á viðurkenningu með ósamræmishlutfall á bilinu 0,5 til 1,5%,
- gæðamörk samsvarandi 5% líkum á viðurkenningu með ósamræmishlutfall á bilinu 5 til 10%.

5.5.3. Ef framleiðslulota er viðurkennd setur samþykktur aðili eða lætur setja kenninúmer sitt á sérhvert tæki og gefur út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem hafa

verið gerðar. Setja má öll tækin úr framleiðslulotunni á markað að frátöldum tækjum úr úrtakinu þar sem ósamræmi hefur fundist.
Ef lotu er hafnað skal samþykktur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú lota verði markaðssett. Ef lotum er oft hafnað getur samþykktur aðili frestað tölfræðilegri sannprófun.
Framleiðandi má á ábyrgð samþykkts aðila setja kenninúmer hins síðarnefnda á vöruna meðan á framleiðslu stendur.

5.5.4. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geta lagt fram samræmisvottorð samþykkts aðila sé þess óskað.

6. EB-EININGARSANNPRÓFUN

6.1. EB-einingarsannprófun er ferli sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans innan EES framkvæmir þegar hann gengur úr skugga um og lýsir yfir að tækið sem er venjulega hannað fyrir tiltekna notkun og vottorðið sem um getur í lið 2 hefur verið gefið út fyrir, sé í samræmi við kröfur þessara reglna sem við hana eiga. Framleiðandinn eða fulltrúi hans skal setja CE-merkið á tækið og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu sem hann varðveitir.

6.2. Samþykktur aðili skal skoða tækið og gera viðeigandi prófanir á grundvelli hönnunarlýsingarinnar til að ganga úr skugga um að tækið samræmist grundvallarkröfum þessara reglna.
Samþykkti aðilinn skal setja eða láta setja kenninúmer sitt á hvert tæki til að staðfesta að hún samræmist kröfum og gefa út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem gerðar eru.

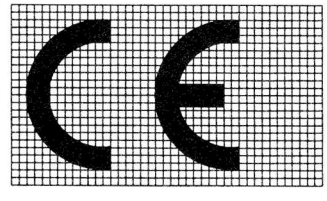
6.3. Markmiðið með tæknilegri lýsingu á hönnun tækisins, eins og um getur í IV. viðauka, er að gera kleift að meta hvort farið sé að kröfum þessara reglna og skilja hönnun, framleiðslu og virkni tækisins.
Hönnunarlýsingin sem um getur í IV. viðauka skal vera aðgengileg samþykktum aðila.

6.4. Ef samþykkti aðilinn telur það nauðsynlegt er hægt að framkvæma athuganirnar og prófanir eftir að tækið hefur verið sett upp.

6.5. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hægt sé að leggja fram samræmisvottorð samþykkts aðila sé þess óskað.

III. VIÐAUKI
CE-SAMRÆMISMERKI OG ÁLETRANIR

1. CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



Á eftir CE-merkinu skal fylgja kenninúmer samþykkts aðila sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar.

2. Tækið eða merkiplatan skal bera CE-merkið ásamt eftirfarandi áletrunum:
   - nafn eða auðkenni framleiðandans,
   - viðskiptaheiti tækisins,

- tegund rafstraums sem nota skal, ef þörf krefur,
- flokkur sem tækið fellur undir,
- tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar merkið var sett á.

Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.

IV. VIÐAUKI
HÖNNUNARLÝSING

Í hönnunarlýsingunni skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar, að svo miklu leyti sem þær eru nauðsynlegar fyrir mat samþykkta aðilans:

- almenn lýsing á tækinu,
- hönnunaráætlun, framleiðsluteikningar og myndir af íhlutum, aukahlutum, rafrásum o.s.frv.,
- lýsingar og útskýringar sem nauðsynlegar eru til skilnings á ofannefndu, þar með talin lýsing á því hvernig tækin vinna,
- skrá yfir staðlana sem um getur í 3. mgr. 3. gr. og gilda að öllu eða einhverju leyti og lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grundvallarkröfurnar þegar staðlarnir sem um getur í 3. mgr. 3. gr. eru ekki notaðir,
- prófunarskýrslur,
- handbækur fyrir uppsetningu og notkun.

Hönnunarlýsingin getur, eftir því sem við á, falið í sér eftirfarandi:

- vottanir varðandi búnað sem er innbyggður í tækið,
- vottanir og vottorð varðandi framleiðsluaðferðir og/eða skoðun og/eða eftirlit með tæki,
- öll önnur skjöl sem gera tilkynnta aðilanum kleift að endurbæta matsaðferðir.

V. VIÐAUKI
LÁGMARKSSKILYRÐI VIÐ MAT Á SAMÞYKKTUM AÐILUM

Samþykktu aðilarnir sem eru tilnefndir af aðildarríkinu skulu uppfylla eftirfarandi lágmarksskilyrði:

- þeir skulu hafa yfir að ráða nauðsynlegum búnaði og starfsmönnum,
- starfsmenn skulu búa yfir tæknilegri og faglegri færni,
- stjórnendur og tæknilærðir starfsmenn skulu, við prófanir, skýrslugerð, útgáfu vottorða og eftirlit samkvæmt þessum reglum, vera óháðir öllum samböndum, hópum eða einstaklingum sem eiga beinna eða óbeinna hagsmuna að gæta á því sviði sem tækin falla undir,
- starfsmenn skulu bundnir þagnarskyldu,
- ábyrgðartrygging skal vera fyrir hendi nema ríkið taki á sig þessa ábyrgð samkvæmt landslögum.

Stjórnvöld aðildarríkjanna innan EES eða aðilar sem aðildarríkin tilnefna skulu með reglubundnu millibili ganga úr skugga um að skilyrðum fyrstu tveggja undirliðanna sé fullnægt.