

REGLUGERÐ

um þráðlausan búnað og notendabúnað til fjarskipta og gagnkvæma viðurkenningu á samræmi þeirra.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um fjarskiptatæki eins og þau eru skilgreind í 3. gr. og kveður á um reglur er gilda um markaðssetningu, frjálstan flutning og það að taka slík tæki í notkun hér á landi.

Fjarskiptatæki sem er óaðskiljanlegur hluti eða aukahlutur búnaðar sem kveðið er á um í neðangreindum lögum og reglugerðum fellur undir gildissvið reglugerðar þessarar með fyrirvara um beitingu neðangreindra laga og reglugerða:

- a. Lög nr. 16/2001, um lækningatæki, með síðari breytingum, sbr. tilskipun 93/42/EBE, um lækningatæki, og reglugerð nr. 476/1994, um gildistöku tilskipunar Evrópubandalagsins um virk, ígræðanleg lækningatæki, sbr. tilskipun 90/385, um virk ígræðanleg lækningatæki og
- b. Reglugerð nr. 822/2004, um gerð og búnað ökutækja, með síðari breytingum, sbr. tilskipun 72/245/EBE, um rafseglulsviðssamhæfi í ökutækjum, og umferðarlög nr. 50/1987, með síðari breytingum, sbr. tilskipun 92/61/EBE, um gerðarviðurkenningar bifhjóla.

Reglugerðin gildir ekki um:

- a. Þráðlausan búnað sem radióáhugamenn nota og fellur undir 53. skilgreiningu í 1. gr. reglna Alþjóðafjarskiptasambandsins um þráðlaus fjarskipti, nema verslað sé með búnaðinn á frjálsum markaði. Ekki er litið svo á að íhlutasamstæður, sem radióáhugamenn setja saman, og búnaður, sem er verslunarvara en er breytt af radióáhugamönnum eða fyrir þá, sé búnaður sem verslað er með á frjálsum markaði.
- b. Búnað sem fellur undir gildissvið laga nr. 47/2003, um eftirlit með skipum, og reglugerðar nr. 589/2004, um skipsbúnað, sbr. tilskipun 96/98/EB, með síðari breytingum.
- c. Kapla og leiðslur.
- d. Þráðlausan búnað til móttöku sem er eingöngu ætlaður til að taka á móti hljóðvarps- og sjónvarpsendingum.
- e. Vörur, búnað og íhluti í skilningi laga nr. 60/1998, um loftferðir, sbr. 2. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3922/91, um samræmingu á tækniröfum og stjórnsýslu meðferð á sviði flugmála.
- f. Búnað sem eingöngu er notaður í tengslum við starfsemi sem varðar almannaoðryggi, varnarmál, öryggi ríkisins og starfsemi ríkisins á sviði hegningarlaga.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er:

- a. Að samræma reglur aðildarríkjanna innan Evrópska efnahagssvæðisins um fjarskiptatæki.
- b. Að efla opinn og samkeppnishæfan markað fyrir fjarskiptatæki, sem stuðlar að framboði ódýrs og fjölbreytts búnaðar, með því að heimila frjálssa markaðssetningu

hans, að því tilskildu að hann sé í samræmi við nánar tilgreindar kröfur, sem ætlað er að stuðla að verndun heilsu og öryggis notenda og skilvirkrar notkunar tíðnisviðsins.

- c. Að tryggja að fjarskiptatæki hafi ekki truflandi áhrif á rafsegulhverfið eða sé ekki móttækilegur fyrir slíkum truflunum.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a. *Fjarskiptatæki*: Allur búnaður, sem er annaðhvort notendabúnaður til fjarskipta eða þráðlaus búnaður, eða hvort tveggja.
- b. *Notendabúnaður til fjarskipta*: Búnaður, eða viðeigandi íhlutur í honum, sem gerir samskipti möguleg og er ætlaður til að tengjast á einhvern hátt, beint eða óbeint, við skilfleti almennra fjarskiptaneta.
- c. *Þráðlaus búnaður*: Búnaður, eða viðeigandi íhlutur í honum, sem gerir samskipti möguleg með því að gefa frá sér og/eða taka á móti fjarskiptatíðnum á tíðnisviði sem er úthlutað til þráðlausra fjarskipta um jarðlæg kerfi eða geimstöðvar.
- d. *Fjarskiptatíðnir*: Rafsegulbylgjur á tíðninni frá 9 kHz til 3000 GHz, sem berast áfram í geimnum án tilbúinnar stýringar.
- e. *Skilflötur*: Nettengipunktur sem er efnislegur tengipunktur þar sem notanda er veittur aðgangur að almennu fjarskiptaneti, og/eða skilflötur í lofti sem ákvarðar þráðlausa tengingu fjarskiptatækja, og tæknilegar forskriftir fyrir þá.
- f. *Flokkur fjarskiptatækja*: Flokkur, sem í eru tilteknar tegundir fjarskiptatækja, sem samkvæmt reglugerð þessari eru taldar svipaðar, og einnig skilfletir sem fjarskiptatækið er hannað fyrir. Fjarskiptatæki getur talist til fleiri en eins flokks.
- g. *Skjalasafn um tæknismiði*: Skjöl sem í er lýsing á fjarskiptatæki og upplýsingar og útskýringar á því hvernig gildandi grunnkröfur eru uppfylltar.
- h. *Samhæfðir staðlar*: Tækniforskriftir sem viðurkenndar staðlastofnanir hafa viðurkennt í umboði framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins með það fyrir augum að ákveða evrópskar kröfur. Ekki er skylt að fara eftir þeim. Staðlaráð Íslands staðfestir Evrópustaðla, sbr. lög nr. 36/2003.
- i. *Skadleg truflun*: Truflun sem hættu er á að trufla virkni þráðlausra leiðsögutækja eða annarrar öryggisþjónustu eða sem á annan hátt dregur úr, hindrar eða truflar ítrekað þráðlausa fjarskiptaþjónustu sem er starfrækt í samræmi við gildandi reglur hér á landi eða á Evrópska efnahagssvæðinu.
- j. *Fyrirhugaður tilgangur*: Sá tilgangur sem fjarskiptatæki er sagt þjóna samkvæmt upplýsingum sem framleiðandinn, eða sá einstaklingur sem setur fjarskiptatækið á markað, gefur í merkingum eða leiðbeiningum.
- k. *Viðurkenndur fulltrúi*: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem er sérstaklega tilnefndur af framleiðanda og kemur fram fyrir hans hönd enda geti yfirvöld og aðilar með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu snúið sér til hans í stað framleiðandans að því er varðar skyldur þess síðarnefnda samkvæmt reglugerð þessari.
- l. *Markaðssetning*: Að flytja inn og/eða bjóða fram fjarskiptatæki, gegn greiðslu eða ókeypis, í því skyni að dreifa og/eða nota það á markaði innan Evrópska efnahagssvæðisins. Innflutningur til eigin nota telst markaðssetning um leið og fjarskiptatæki kemur inn á Evrópska efnahagssvæðið. Fjarskiptatæki sem flutt er inn frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins og hefur ekki hlotið tollafgreiðslu telst ekki hafa verið markaðssett.

- m. *Að taka í notkun:* Sá tímunktur þegar fjarskiptatæki er notað í fyrsta sinn innan Evrópska efnahagssvæðisins.
 - n. *Opinber markaðsgæsla:* Skipulögð viðleitni stjórnvalda til að tryggja að vörur á markaði uppfylli grunnkröfur og formkröfur reglugerðar þessarar. Opinber markaðsgæsla greinist í markaðseftirlit og töku stjórnvaldsákvæðana til að framfylgja reglum um öryggi.
 - o. *Markaðseftirlit:* Skipulagt eftirlit með vörum á markaði. Það greinist í skoðun vöru annars vegar og skipulagða öflun upplýsinga um vörur á markaði hins vegar, m.a. með því að taka á móti ábendingum um vörur sem taldar eru hættulegar. Með skoðun vöru er átt við rannsókn á vöru og ákvörðun um hvort hún samræmist grunnkröfum II. kafla eða formkröfum um merkingar og leiðbeiningar. Skoðanir geta verið úrtaks-skoðanir eða skoðanir vegna sérstaks átaks eða ábendinga.
 - p. *Stjórnvaldsákvæðanir:* Ákvæðanir stjórnvalda til að framfylgja formkröfum og/eða reglum um öryggi, t.d. veiting leiðbeininga, ábendingar um úrbætur eða ákvörðun um tímabundið eða varanlegt sölubann eða innköllun vöru.
 - q. *Tilkynntur aðili:* Aðili sem hefur verið metinn hæfur til að framkvæma samræmismat sem um getur í 13. gr.
 - r. *CE-samræmismerki:* Merki til staðfestingar á að vara fullnægi öllum skilgreindum grunnkröfum í ESB-gerðum og samhæfðum stöðlum á Evrópska efnahagssvæðinu.
 - s. *Samræmisýfirlýsing:* Yfirlýsing framleiðanda um ábyrgð hans á að vara sé í samræmi við staðla eða önnur kröfuskjöl.
- Að öðru leyti gilda skilgreiningar þær sem fram koma í 3. gr. laga nr. 81/2003, um fjarskipti, eftir því sem við á.

II. KAFLI Grunnkröfur.

4. gr.

Grunnkröfur sem gilda um öll fjarskiptatæki.

Eftirfarandi grunnkröfur eiga við um öll fjarskiptatæki:

- a. Um verndun heilsu og öryggis notanda og annarra aðila, þ. á m. markmið um öryggiskröfur sem sett eru fram í reglugerð nr. 264/1971, um raforkuvirki, sbr. tilskipun 73/23/EBE, ef fjarskiptafyrirtæki fellur innan gildissviðs þeirrar reglugerðar, en ekki eru sett nein mörk fyrir spennu.
- b. Um að tæki í notkun hafi ekki truflandi áhrif á rafsegulumhverfið í samræmi við kröfur um vernd sem settar eru fram í reglugerð nr. 146/1994, um rafsegulsviðs-samhæfi, sbr. tilskipun 89/336/EBE, ef fjarskiptatæki fellur innan gildissviðs þeirrar reglugerðar.

Að auki skal þráðlaus búnaður gerður með tilliti til þess að nýta á sem skilvirkastan hátt tíðnisvið sem ætlað er þráðlausum fjarskiptum á jörðu og í geimnum og stöðu sem honum er úthlutað á baugum umhverfis jörðu án þess að valda skaðlegum truflunum.

Í samræmi við málsmeðferð sem kveðið er á um í 15. gr. tilskipunar 1999/5/EB má setja skilyrði um að ákveðnir flokkar tækja eða einstök tæki séu þannig gerð að þau:

- a. megi starfrækja með öðrum tækjum með milligöngu neta og að hægt sé að tengja þau við rétta skilfleti hvar sem er innan Evrópska efnahagssvæðisins,
- b. valdi ekki tjóni á netum, starfsemi þeirra eða virkni og orsaki þannig óviðeigandi rýrnun þjónustu,
- c. hafi innbyggðar varnir til verndar persónuupplýsingum og friðhelgi einkalífs áskrifenda og notenda,

- d. hafi möguleika á útfærslu sem hindrar svik,
- e. hafi möguleika á útfærslu sem tryggir aðgang að neyðarþjónustu,
- f. hafi möguleika sem auðveldar fötludum notkun þeirra.

5. gr.

Sérstök skilyrði varðandi ákveðna flokka tækja eða einstök tæki.

- Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. hafa eftirfarandi skilyrði verið sett um ákveðna flokka tækja:
- a. Þráðlaus búnaður sem starfræktur er í strandstöðvarþjónustu, eins og hún er skilgreind í grein S1.28 í fjarskiptareglum Alþjóðafjarskiptasambandsins, eða farstöðvarþjónustu við skip um gervitungl, eins og hún er skilgreind í grein S1.29 sömu reglna, sem ætlaður er til uppsetningar í hafskipum sem falla ekki undir ákvæði IV. kafla alþjóðasamningsins um öryggi mannlífa á hafinu frá 1974 (SOLAS), og er ætlað að vera hluti af hinu alþjóðlega neyðar- og öryggiskerfi fjarskipta á sjó (GMDSS-kerfinu) eins og mælt er fyrir um í IV. kafla SOLAS-samþykktarinnar, skal þannig gerður að tryggt sé að hann virki rétt við siglingar á sjó, uppfylli allar kröfur um starfhæfni í GMDSS-kerfinu í neyðartilvikum og geri skýr og traust boðskipti möguleg, sem eru einnig mjög áreiðanleg, að því er varðar hliðrænt eða stafrænt fjarskiptasamband.
 - b. Þráðlaus búnaður sem starfræktur er í strandstöðvarþjónustu, eins og hún er skilgreind í grein S1.28 í fjarskiptareglum Alþjóðafjarskiptasambandsins, eða farstöðvarþjónustu við skip um gervitungl, eins og hún er skilgreind í grein S1.29 sömu reglna, skal hafa möguleika á útfærslu sem tryggir aðgang að neyðarþjónustu, sbr. e-lið 3. mgr. 4. gr. reglugerðar þessarar. Slíkur búnaður skal hannaður með þeim hætti að hann virki rétt miðað við fyrirhugaðan tilgang í strandstöðvum eða um borð í hafskipum sem falla ekki undir ákvæði IV. kafla alþjóðasamningsins um öryggi mannlífa á hafinu frá 1974 (SOLAS) og uppfylla kröfur Sjálfvirka upplýsingakerfisins (Automatic Identification System; AIS).
 - c. Neyðarsendar sem ætlaðir eru til starfrækslu á 406 MHz tíðnisviðinu í samræmi við Cospat-Sarsat kerfið skulu hannaðir með þeim hætti að þeir virki rétt með tilliti til viðurkenndra starfhæfniskrafna búnaðar að teknu tilliti til þess umhverfis sem þeim er ætluð starfræksla á. Í neyðartilvikum skal búnaðurinn gera skýr og traust boðskipti möguleg, sem eru einnig mjög áreiðanleg, með því að uppfylla allar kröfur Cospat-Sarsat kerfisins.
 - d. Snjóflóðaýlur, sem nota tíðnina 457 kHz og eru ætlaðar til að staðsetja fólk sem hefur grafist í snjóflóði, skulu hannaðar þannig að þær geti starfað með nýjum ýlum og ýlum sem eru í notkun og byggjast á staðlinum ETS 300 718. Snjóflóðaýlur skulu þannig úr garði gerðar að þær starfi örugglega þótt þær lendi í snjóflóði og haldi áfram að starfa þótt þær séu grafnar þar í langan tíma eftir snjóflóðið.

6. gr.

Vísun í staðla.

Grunnkröfurnar í þessum kafla skulu teljast uppfylltar um fjarskiptatæki sem eru í samræmi við viðeigandi íslenska staðla, sem teknir hafa verið upp á grundvelli samhæfðra Evrópustaðla og staðfestir af Staðlaráði Íslands sbr. lög nr. 36/2003.

III. KAFLI

Markaðssetning, notkun og markaðseftirlit.

7. gr.

Markaðssetning.

Óheimilt er að setja á markað önnur fjarskiptatæki en þau sem bera CE-merkingu samkvæmt 15. gr. og uppfylla grunnkröfurnar í 4. gr. og þau skilyrði sem fram koma í 5. gr. Þegar þau eru rétt upp sett og við haldið og notuð í samræmi við tilgang.

Þegar ákvarðað er að fjarskiptatæki í tilteknum flokki þurfi að uppfylla tiltekin skilyrði í samræmi við 3. mgr. 4. gr. má halda áfram að markaðssetja tæki sem ekki uppfyllir hin nýju skilyrði fram að gildistöku ákvörðunarinnar.

Framleiðandi, eða einstaklingur sem setur fjarskiptatæki á markað, skal sjá til þess að fjarskiptatækinu fylgi notendaupplýsingar um fyrirhugaða notkun þess ásamt yfirlýsingu um að það sé í samræmi við grunnkröfurnar skv. II. kafla. Þegar um er að ræða notendabúnað til fjarskipta skulu slíkar upplýsingar vera nægar til að gefa til kynna við hvaða skilfleti almenna fjarskiptanetsins fyrirhugað er að tengja búnaðinn. Þegar um er að ræða þráðlausan búnað skulu slíkar upplýsingar vera nægar til að gefa til kynna, á umbúðum og í notkunarleiðbeiningum með búnaðinum, það land eða landsvæði þar sem nota á búnaðinn og vekja skal athygli notandans á hugsanlegum takmörkunum eða kröfum um leyfi til að nota búnaðinn í tilteknum löndum með merkingu á búnaðinum skv. II. viðauka. Um allan búnað gildir að slíkar upplýsingar skulu vera á áberandi stað.

Framleiðandi, eða umboðsmaður hans, sem hyggst setja á markað þráðlausan búnað í tíðnisviðum þar sem notkun hefur ekki verið samræmd á Evrópska efnahagssvæðinu skal tilkynna Póst- og fjarskiptastofnun um þessa fyrirætlun minnst fjórum vikum áður en markaðssetning hefst. Sama á við um einstakling sem ber ábyrgð á markaðssetningu búnaðarins. Einnig skal senda stofnuninni upplýsingar um eiginleika búnaðarins, þ.m.t. tíðnisvið hans, bil milli rása, mótunaraðferð, hátíðniafl og kenninúmer tilkynnts aðila, sem um getur í I. viðauka. Telji Póst- og fjarskiptastofnun hættu á því að þráðlaus búnaður komi í veg fyrir skilvirka nýtingu á tíðnisviðinu, geti truflað aðra þjónustu í viðkomandi tíðnisviði eða geti stofnað öryggi manna í hættu getur stofnunin bannað notkun hans, bannað eða takmarkað markaðssetningu hans og/eða krafist þess að búnaður sé tekinn af markaðnum.

8. gr.

Notkun.

Taka má fjarskiptatæki í notkun í samræmi við fyrirhugaðan tilgang ef það uppfyllir grunnkröfurnar í II. kafla og önnur viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar.

Póst- og fjarskiptastofnun getur takmarkað að þráðlaus búnaður sé tekinn í notkun af ástæðum sem tengjast almannaheilbrigði, skilvirkri og réttri notkun tíðnisviðs fyrir þráðlausar sendingar eða til að komast hjá skaðlegum truflunum.

9. gr.

Vörusýningar, kynningar o.fl.

Heimilt er á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum eða á sambærilegum vettvangi að sýna fjarskiptatæki sem falla undir reglugerð þessa en fullnægja ekki ákvæðum hennar, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík fjarskiptatæki megi ekki setja á markað eða taka í notkun fyrr en þau hafa verið færð til samræmis við grunnkröfurnar skv. II. kafla og merkt með viðeigandi hætti skv. 15. grein og fullnægi þannig kröfum skv. ákvæðum þessarar reglugerðar.

10. gr.

Öryggisákvæði.

Komi í ljós að fjarskiptatæki kunnir að tefla heilsu og/eða öryggi notenda eða annarra aðila í hættu eða valda skaðlegum truflunum á rafsegulumhverfinu, skal Póst- og fjarskiptastofnun gera allar viðeigandi ráðstafanir til að taka slíkt fjarskiptatæki af markaði, takmarka frjálstan flutning á því eða banna eða hindra að það sé sett á markað eða tekið í notkun. Póst- og fjarskiptastofnun skal upplýsa Eftirlitsstofnun EFTA um allar slíkar ráðstafanir, tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og þá einkum hvort ósamræmi stafi af því að:

- a. Grunnkröfunum sem um getur í II. kafla sé ekki fullnægt þegar fjarskiptatækið er ekki í samræmi við staðlana sem um getur í 6. gr.
- b. Stöðlunum sem um getur í 6. gr. sé ekki rétt beitt, ef því er haldið fram að stöðlunum hafi verið beitt.
- c. Stöðlunum sjálfum sé ábótavant.

Póst- og fjarskiptastofnun skal gera viðeigandi ráðstafanir, sbr. 66. gr. laga um fjarskipti nr. 81/2003 og 11. gr. reglugerðar þessarar, gegn hverjum þeim sem sett hefur CE-merki á fjarskiptatæki sem ekki uppfyllir kröfur reglugerðar þessarar. Tilkynna skal slíkar ráðstafanir Eftirlitsstofnun EFTA.

11. gr.

Markaðseftirlit.

Póst- og fjarskiptastofnun fer með markaðseftirlit með fjarskiptatækjum. Stofnuninni er heimilt að fela öðrum hæfum aðilum tiltekna hluta þess eftirlits sbr. 3. mgr. 3. gr. laga nr. 69/2003, um Póst- og fjarskiptastofnun. Stofnunin skal að eigin frumkvæði eða eftir ábendingu taka til meðferðar mál er varða markaðseftirlit með fjarskiptatækjum.

Áður en Póst- og fjarskiptastofnun tekur íþyngjandi ákvörðun samkvæmt reglugerð þessari skal framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahags-svæðisins, fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri nema það sé ekki unnt sökum þess hve ráðstafanirnar sem gera þarf eru aðkallandi. Í þeim tilvikum sem stofnunin kann að taka ákvarðanir vegna bráðrar eða yfirvofandi hættu skal stjórnvaldsákvörðun tekin til bráðabirgða. Stofnuninni ber að gæta hófs við beitingu íþyngjandi réttarráðæða samkvæmt reglugerð þessari. Um málsmeðferð og réttarráðæði Póst- og fjarskiptastofnunar fer að öðru leyti eftir IV. og V. kafla laga nr. 134/1995 um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, eftir því sem við á.

Aðila sem markaðseftirlit beinist að ber að heimila eftirlitsaðila aðgang að starfsstöð sinni, viðkomandi fjarskiptatæki og listum yfir seld tæki og stuðla að snurðulausri framkvæmd markaðseftirlits. Framleiðendur, innflytjendur, seljendur, eigendur og notendur fjarskiptatækja skulu veita þá aðstoð og upplýsingar sem óskað er eftir hverju sinni. Eftirlitsaðilar geta tekið sýni og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru taldar í því skyni að forðast tjón eða truflanir af völdum fjarskiptatækis og geta þeir framkvæmt skyndikannanir á starfsstöðvum þessara aðila. Einnig er eftirlitsaðila heimilt að framkvæma ítarlegri kannanir á fjarskiptatækjum og aðrar sannprófanir og ef nauðsyn krefur er þeim heimilt að leggja hald á tæki til frekari rannsóknar.

Póst- og fjarskiptastofnun getur með rökstuðningi afturkallað, tekið af markaði eða bannað sölu eða afhendingu fjarskiptatækis ef það uppfyllir ekki formskilyrði, m.a. um merkingar, leiðbeiningar, samræmisýfirlýsingar o.fl., enda sé ekki unnt að beita öðrum og vægari úrræðum. Sama á við torveldi framleiðandi eða dreifingaraðili sannanlega rannsókn stofnunarinnar og skoðun vöru eða hefur ekki tiltæk gögn um öryggi hennar.

Póst- og fjarskiptastofnun getur, ef rökstuddur grunur leikur á að fjarskiptatæki uppfylli ekki grunnkröfur II. kafla, ákveðið tímabundið bann við sölu eða afhendingu þess á meðan rannsókn fer fram. Telji stofnunin að fjarskiptatæki sé sérstaklega hættulegt getur hún krafist tafarlausrar afturköllunar þess. Stofnunin skal afturkalla, taka af markaði eða banna sölu eða afhendingu fjarskiptatækja ef ljóst þykir að þau uppfylli ekki grunnkröfurnar enda sé ekki unnt að beita öðrum og vægari úrræðum.

Póst- og fjarskiptastofnun er heimilt í tengslum við sölubann, afturköllun eða þegar fjarskiptatæki eru tekin af markaði að skylda framleiðendur og dreifingaraðila til að láta eyða umræddum fjarskiptatækjum með öruggum hætti, ef nauðsyn þykir eðli máls samkvæmt. Stofnuninni er einnig heimilt að skylda framleiðenda eða dreifingaraðila til að lagfæra fjarskiptatæki þannig að það uppfylli settar reglur, afhenda kaupanda sams konar hættulaust fjarskiptatæki eða greiða kaupanda andvirði tækisins.

Póst- og fjarskiptastofnun skal, eftir því sem unnt er, hafa samvinnu við framleiðendur eða dreifingaraðila um málsmeðferð, svo sem öflun gagna, skoðun og prófun fjarskiptatækja, svo og undirbúning og töku ákvarðana eins og stöðvun sölu og afturköllun fjarskiptatækja. Hafi stofnunin afturkallað, tekið af markaði eða bannað sölu fjarskiptatækja á grundvelli þess að þau uppfylli ekki grunnkröfur II. kafla er framleiðanda og dreifingaraðila heimilt að krefjast þess að tækið skuli prófað af tilkynntum aðila. Stofnuninni ber að endurskoða ákvörðun ef breyttar aðstæður eru fyrir hendi.

Starfsmenn Póst- og fjarskiptastofnunar og þeir aðilar sem Póst- og fjarskiptastofnun kann að gera samning við um markaðseftirlit eru bundnir þagnarskyldu um atriði er fram koma við rannsókn fjarskiptatækja og viðskiptaleynd hvílir yfir. Þagnarskylda helst þótt látið sé af starfi. Þetta hefur hvorki áhrif á skyldur stjórnvalda og tilkynnta aðila til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir né heldur skyldur viðkomandi aðila til að gefa upplýsingar fyrir dómstólum.

12. gr.

Réttur til tenginga.

Sé notendabúnaður til fjarskipta í samræmi við gildandi grunnkröfur skal Póst- og fjarskiptastofnun tryggja að fyrirtæki sem starfrækir almennt fjarskiptanet neiti ekki, af tæknilegum ástæðum, að tengja slíkan búnað við rétta skilfleti.

Valdi notendabúnaður, sem lýst hefur verið yfir að sé í samræmi við ákvæði reglugerðar þessarar, að mati Póst- og fjarskiptastofnunar alvarlegu tjóni á neti eða skaðlegum rafsegultruflunum eða skaði kerfið eða virkni þess, getur stofnunin heimilað fjarskiptafyrirtæki að neita tengingu, aftengja búnað eða taka hann úr notkun.

Fjarskiptafyrirtæki getur í neyðartilvikum aftengt notendabúnað ef það reynist nauðsynlegt til að vernda netið og ef hægt er að bjóða notandanum aðra lausn þegar í stað honum að kostnaðarlausu. Viðkomandi fjarskiptafyrirtæki skal þá þegar í stað greina Póst- og fjarskiptastofnun frá slíkri ákvörðun.

IV. KAFLI

Reglur um samræmismat.

13. gr.

Aðferðir við samræmismat.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal beita einni af neðangreindum aðferðum við samræmismat til að sýna fram á að grunnkröfum II. kafla sé fullnægt:

- a. Varðandi línutengdan notendabúnað til fjarskipta og þráðlausan búnað fyrir móttöku skal velja eina af þeim samræmismatsaðferðum sem getið er um í III., V. eða VI. viðauka reglugerðar þessarar.
- b. Varðandi þráðlausan búnað þar sem framleiðandi hefur beitt samhæfðum stöðlum sbr. 6. gr. skal velja eina af þeim samræmismatsaðferðum sem getið er um í IV., V. eða VI. viðauka reglugerðar þessarar.
- c. Varðandi þráðlausan búnað þar sem framleiðandi hefur ekki beitt samhæfðum stöðlum sbr. 6. gr. skal velja annaðhvort þá samræmismatsaðferð sem getið er um í V. eða VI. viðauka reglugerðar þessarar.

Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, getur sýnt fram á að fjarskiptatæki uppfylli grunnkröfurnar, sem tilgreindar eru í a-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar þessarar, með því að beita samræmismatsaðferðum þeim sem um er getið í 1. mgr. þessarar greinar eða með því að beita aðferðum þeim sem fram koma í reglugerð nr. 264/1971, um raforkuvirki, með síðari breytingum, ef fjarskiptatæki fellur innan gildissviðs þeirrar reglugerðar.

Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, getur sýnt fram á að fjarskiptatæki uppfylli grunnkröfurnar, sem tilgreindar eru í b-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar þessarar, með því að beita samræmismatsaðferðum þeim sem um er getið í 1. mgr. þessarar greinar eða með því að beita aðferðum þeim sem fram koma í reglugerð nr. 146/1994, um rafsegulsviðssamhæfi, með síðari breytingum, ef fjarskiptatæki fellur innan gildissviðs þeirrar reglugerðar.

V. KAFLI

Tilkynntir aðilar og merkingar.

14. gr.

Tilkynntir aðilar.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofu annast, skv. 3. gr., sbr. 1. mgr. 13. gr., laga um faggildingu o.fl. nr. 24/2006, mat á þeim aðilum, sem óska eftir því að sjá um samræmismat samkvæmt reglugerð þessari og skulu þeir uppfylla þau skilyrði, sem sett eru fram í I. viðauka. Aðilar, sem uppfylla matsskilyrði, sem kveðið er á um í viðkomandi samræmdum stöðlum teljast einnig uppfylla skilyrðin í I. viðauka.

Samgönguráðherra tilkynnir, skv. 2. mgr. 13. gr. laga nr. 24/2006, um faggildingu o.fl., þá aðila sem faggildingarstofa Einkaleyfastofu hefur viðurkennt skv. 1. mgr. til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja innan Evrópska efnahagssvæðisins ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi. Skrá yfir tilkynnta aðila ásamt þeim kenninúmerum sem þeim hefur verið úthlutað og þeim verkefnum sem þeim hafa verið falin skal birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Uppfylli tilkynntur aðili ekki lengur skilyrði þau sem sett eru fram í I. viðauka eða brjóti af sér eða fullnægi ekki lengur þeim skilyrðum sem starfsleyfi hans byggist á getur samgönguráðherra ákveðið að afturkalla tilnefningu sína á tilkynntum aðila til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar ESB og aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins, sbr. 3. mgr. 13. gr. laga nr. 24/2006, um faggildingu o.fl.

15. gr.

CE-merki.

Fjarskiptatæki sem talin eru uppfylla grunnkröfurnar í II. kafla skulu bera CE-samræmismerki þegar þau eru sett á markað. Áfesting merkisins er á ábyrgð framleiðandans, viður-

kennds fulltrúa hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu eða þess einstaklings sem sér um markaðssetningu fjarskiptatækjanna.

Þegar aðferðir þær sem um er getið í IV., V. og VI. viðauka eru notaðar við samræmis- mat, skal kenninúmer tilkynnta aðilans, sem um er getið í 14. gr., fylgja merkinu.

Þráðlaus búnaður sem starfræktur er í tíðnisviðum þar sem notkun hefur ekki verið samræmd á Evrópska efnahagssvæðinu skal auk CE-samræmismerkisins merktur með kenni- merki viðkomandi flokks notendabúnaðar, sbr. viðauka II.

Framleiðandi skal auðkenna fjarskiptatæki með upplýsingum um gerð, framleiðslunúmer og/eda raðnúmer, ásamt upplýsingum um nafn framleiðanda og viðurkennds fulltrúa fram- leiðanda með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Fjarskiptatæki sem hefur verið breytt til samræmis við grunnkröfur reglugerðar þessarar skal merkt á þann hátt að ekki verði ruglast á því og tæki sem ekki hefur verið breytt til samræmis.

Bannað er að setja á merki eða áletranir sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila varð- andi þýðingu eða útlit CE-samræmismerkisins.

Þegar fjarskiptatæki falla einnig undir önnur lög eða reglugerðir sem grundvallast á til- skipunum Evrópusambandsins um önnur atriði þar sem einnig er kveðið á um að merkja skuli með CE-merkinu, táknað merkið að tækin fullnægi einnig þeim lögum og reglugerðum.

Gefi slík lög eða reglugerðir hins vegar framleiðanda kost á að velja á aðlögunartímabili fyrirkomulag sem hann óskar að beitt verði táknað CE-merkið að tækin uppfylli aðeins ákvæði þeirra reglna sem framleiðandi beitir. Þegar svo háttar til verður að veita upplýsingar um einstök atriði slíks fyrirkomulags í skjölum, tilkynningum og leiðbeiningum, sem fylgja tækj- unum.

VI. KAFLI

Ýmis ákvæði.

16. gr.

Refsiákvæði.

Brot á ákvæðum reglugerðar þessarar varðar viðurlögum í samræmi við ákvæði 74. gr. laga um fjarskipti, nr. 81/2003.

17. gr.

Kæruheimild.

Um kæruheimildir fer samkvæmt 13. gr. laga nr. 69/2003, um Póst- og fjarskiptastofnun.

VI. KAFLI

Gildistaka o.fl.

18. gr.

Heimild.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 3. mgr. 66. gr. og 75. gr. laga um fjarskipti, nr. 81/2003, að höfðu samráði við iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti hvað varðar þátt Neytendastofu á sviði opinberrar markaðsgæslu, sbr. lög nr. 62/2005, um Neytendastofu og talsmann neytenda, og faggildingarsviðs Einkaleyfastofu á sviði faggildingar, samræmismats o.fl., sbr. lög nr. 24/2006, um faggildingu o.fl., til innleiðingar á tilskipun nr. 1999/5/EB, um þráðlausan búnað og endabúnað til fjarskipta og gagnkvæma viðurkenningu á samræmi þeirra, sem vísað er til í 1. lið X. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, nr. 48/2000.

19. gr.
Gildistaka.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 589/1994, um viðurkenningu notendabúnaðar á grundvelli sameiginlegra tæknilegra reglugerða á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. reglugerðir nr. 377/1995, 119/1996, 437/1997, 604/1998 og 800/1998 um breytingu á reglugerð nr. 589/1994.

Ákvæði til bráðabirgða.

Fjarskiptatæki sem var í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 589/1994, um viðurkenningu notendabúnaðar á grundvelli sameiginlegra tæknilegra reglugerða á Evrópska efnahagssvæðinu, með síðari breytingum, var gjaldgengt til markaðssetningar á Evrópska efnahagssvæðinu til 8. apríl 2001.

Samgönguráðuneytinu, 24. janúar 2007.

Sturla Böðvarsson.

Ragnhildur Hjaltadóttir.

I. VIÐAUKI

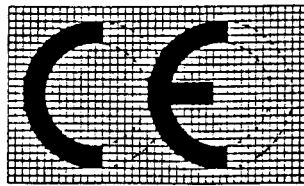
Lágmarksskilyrði sem aðildarríkin skulu taka tillit til þegar aðilar eru tilkynntir.

1. Tilkynnti aðilinn, yfirmaður hans og þeir starfsmenn, sem annast verkefni sem þessi aðili hefur verið tilnefndur til að leysa, skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar né sjá um uppsetningu á þráðlausum búnaði eða notendabúnaði til fjarskipta, né heldur starfrækja net eða veita netþjónustu og ekki vera viðurkenndir fulltrúar neins þessa aðila. Þeir skulu vera óháðir og mega hvorki taka beinan þátt í hönnun, smíði, markaðssetningu eða viðhaldi á þráðlausum búnaði eða notendabúnaði til fjarskipta né vera umboðsmenn aðila sem stunda þessa starfsemi. Þetta útilokar ekki möguleikann á að framleiðendur og tilkynnti aðilinn skiptist á tæknilegum upplýsingum.
2. Tilkynnti aðilinn og starfsmenn hans skulu framkvæma þau verkefni sem þessi aðili hefur verið tilnefndur til með faglegri ráðvæðni og tæknikunnáttu á hæsta stigi og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður skoðunar, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi slíkar niðurstöður.
3. Tilkynnti aðilinn skal hafa yfir að ráða nauðsynlegu starfsfólki og hafa nauðsynlega aðstöðu til að geta framkvæmt á réttan hátt þau stjórnunarstörf og tæknilegu störf sem tengjast verkefninu sem hann hefur verið tilnefndur til að annast.
4. Starfsfólk sem annast skoðun skal hafa:
 - haldgóða tækni- og fagkunnáttu,
 - viðunandi þekkingu á þeim reglum er gilda um þær prófanir sem það gerir og næga reynslu af slíkum prófunum,
 - getu til þess að rita vottorð, skrár og skýrslur sem þarf til að sýna að prófin hafi verið gerð.
5. Hlutleysi skoðunarmanna skal tryggt. Þóknun þeirra skal hvorki vera háð fjölda prófa sem framkvæmd eru né niðurstöðum úr þeim.
6. Tilkynnti aðilinn skal hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á prófunum.

7. Starfsmönnum tilkynnta aðilans er skylt að fara með allar upplýsingar, sem þeir fá í starfi sínu samkvæmt reglugerð þessari eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af þeim, sem trúnaðarmál (nema gagnvart lögbærum stjórnvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

II. VIÐAUKI CE-samræmismerki.

1. CE-samræmismerkið skal einkennt með hástöfunum „CE“ með eftirfarandi sniði:



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

2. CE-merkið skal vera að minnsta kosti 5 mm á hæð nema ekki sé hægt að koma því við vegna þess hvers eðlis fjarskiptatækið er.
3. Festa skal CE-merkið á fjarskiptatækið eða merkiplötu þess. Auk þess skal það vera á umbúðunum, ef einhverjar eru, og í meðfylgjandi skjölum.
4. CE-merkið skal festa þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt.
5. Notendabúnaður sem unnt er að setja á markaðinn og taka í notkun án takmarkana, skal vera einn flokkur. Flokkurinn nefnist „1. flokkur“. Þessum flokki er ekki úthlutað kennimerki fyrir flokk fjarskiptatækis.
6. Þráðlaus búnaður, sem aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins setja takmarkanir á að sé tekinn í notkun samkvæmt 2. mgr. 8. gr. reglugerðar þessarar, sbr. 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 1999/5/EB eða sem aðildarríkin setja takmarkanir á að sé tekinn í notkun samkvæmt 1. mgr. 10. gr. reglugerðar þessarar, sbr. 5. mgr. 9. gr. tilskipunar 1999/5/EB, skal vera einn flokkur. Flokkurinn nefnist „2. flokkur“. Búnaði í þessum flokki er úthlutað eftirfarandi kennimerki fyrir flokk fjarskiptatækis:



III. VIÐAUKI

Innra framleiðslueftirlit.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahags-svæðisins sem annast samræmismat með beitingu innra framleiðslueftirlits skal lýsa því yfir að viðkomandi fjarskiptatæki uppfylli kröfur reglugerðar þessarar, festa CE-merki á hverja vörueiningu sbr. 15. gr. og gefa skriflega samræmisýfirlýsingu.

Framleiðandi skal útbúa tækniskjölín, sem lýst er í 3. mgr., og hann, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahags-svæðisins, skal geyma þau í að minnsta kosti 10 ár eftir að síðasta varan er framleidd þannig að Póst- og fjarskiptastofnun geti skoðað þau. Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu innan Evrópska efnahags-svæðisins ber sá aðili, sem setur vöruna á markað innan Evrópska efnahags-svæðisins, ábyrgð á að tækniskjölín séu tiltæk.

Tækniskjölín skulu gera það kleift að meta samræmi vöru við grunnkröfur reglugerðar þessarar. Í þeim skal koma fram hönnun, framleiðsluáðferð og virkni vörunnar, einkum:

- a. almenn lýsing á vörunni,
- b. heildarhönnun, framleiðsluteikningar og yfirlit yfir íhluti, undireiningar, straumrásir o.s.frv.,
- c. nauðsynlegar lýsingar og útskýringar til að skilja áður nefndar teikningar og yfirlit ásamt lýsingu á virkni vörunnar,
- d. skrá yfir staðlana, sem um getur í 6. gr. og beitt er að öllu leyti eða að hluta, og lýsingar og skýringar á lausnum sem samþykktar hafa verið til að uppfylla grunnkröfur reglugerðar þessarar þegar stöðlunum sem um getur í 6. gr. hefur ekki verið beitt eða þeir eru ekki til,
- e. niðurstöður hönnunarútreikninga, rannsóknir sem gerðar hafa verið o.s.frv.,
- f. prófunarskýrslur.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geyma afrit af samræmisýfirlýsingunni ásamt tækniskjölunum.

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi að framleiddar vörur séu í samræmi við tæknigögnin, sem um getur í 2. mgr., og við þær kröfur reglugerðar þessarar sem gilda um þær.

IV. VIÐAUKI

Innra framleiðslueftirlit og sérstakar prófanir á fjarskiptatækjum.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahags-svæðisins sem hyggst nota innra framleiðslumat ásamt sérstökum prófunum á fjarskiptatækjum við samræmismat skal fara eftir ákvæðum III. viðauka ásamt þeim viðbótarkröfum sem um getur í 2. og 3. mgr. þessa viðauka.

Framleiðandinn skal framkvæma eða láta framkvæma allar nauðsynlegar prófunarraðir á öllum tegundum þráðlauss búnaðar. Tilkyntur aðili, sem framleiðandinn velur, ákveður hvaða prófunarraðir teljast nauðsynlegar nema þær séu ákveðnar í samhæfðu stöðlunum. Tilkynti aðilinn skal taka fyllsta tillit til fyrri ákvarðana sem tilkyntir aðilar hafa ákveðið sameiginlega.

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahags-svæðisins eða einstaklingur sem sér um markaðssetningu fjarskiptatækisins verður að lýsa því

yfir að þessar prófanir hafi verið framkvæmdar og að tækið sé í samræmi við grunnkröfurnar og skal festa kenninúmer tilkynnts aðila á tækið á framleiðslustigi.

V. VIÐAUKI Skjalasafn um tæknismíði.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem hyggst nota skjalasafn um tæknismíði við samræmismat skal fara eftir ákvæðum III. og IV. viðauka ásamt þeim viðbótarkröfum sem um getur í 2. – 5. mgr. þessa viðauka.

Tækniskjölín, sem lýst er í 3. mgr. III. viðauka, og samræmisyfirlýsing við sérstakar prófunarraðir fyrir þráðlausan búnað, sem lýst er í 3. mgr. IV. viðauka, skulu mynda skjalasafn um tæknismíði.

Framleiðandinn, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða einstaklingur, sem sér um markaðssetningu búnaðarins á Evrópska efnahagssvæðinu, skal afhenda einum eða fleiri tilkynntum aðilum skjalasafnið. Sérhver tilkynntur aðili skal fá vitneskju um aðra sem hafa fengið skjalasafnið.

Tilkynnti aðilinn skal athuga skjalasafnið og ef hann telur að ekki hafi verið sýnt nægilega vel fram á að kröfurnar í reglugerðinni hafi verið uppfylltar getur hann skilað álit til framleiðandans, fulltrúa hans innan Evrópska efnahagssvæðisins eða þess sem sér um markaðssetningu fjarskiptatækisins og skal tilkynna hinum tilkynntu aðilunum, sem hafa fengið skjalasafnið, um það. Skila verður slíku álitinu innan fjögurra vikna frá því að tilkynnti aðilinn fær skjalasafnið. Setja má fjarskiptatækið á markað þegar álitinu liggur fyrir, eða í lok fjögurra vikna tímabilsins, með fyrirvara um ákvæði 4. mgr. 7. gr.

Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, eða einstaklingur sem sér um að markaðssetja fjarskiptatækið skal geyma skjalasafnið í að minnsta kosti 10 ár eftir að síðasta eintak tækisins er framleitt þannig að yfirvöld viðkomandi aðildarríkis Evrópska efnahagssvæðisins geti skoðað það.

VI. VIÐAUKI Full gæðatrygging.

Full gæðatrygging er málsmeðferð þar sem framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, sem rækir þær skyldur sem lýst er í 2. mgr., sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi vörur fullnægi þeim kröfum reglugerðarinnar sem gilda um þær. Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans innan Evrópska efnahagssvæðisins, skal festa merkið, sem um getur í 15. gr., á hverja vörueiningu og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu.

Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við hönnun, framleiðslu, lokaeftirlit og prófun eins og tilgreint er í 3. mgr. og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 6. og 7. mgr.

Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila. Í umsókninni skulu vera allar upplýsingar um vörunar sem um ræðir og upplýsingaskjöl um gæðakerfið. Gæðakerfið skal tryggja að vörunar uppfylli kröfur reglugerðarinnar sem gilda um þær. Skjalfesta skal alla þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur tekið tillit til, skýrt og kerfisbundið í formi ritaðra fyrirmæla, aðferða og leiðbeininga. Þessum upplýsingaskjöllum um gæðakerfið er ætlað að tryggja að stefna og aðferðir, svo sem gæðaáætlanir,

skipulag, handbækur og skrár gæðakerfisins séu alltaf túlkuð á sama hátt. Í skjölunum skal einkum vera fullnægjandi lýsing á:

- a. gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða hönnunar og vöru,
- b. tækniforskriftum, þar á meðal samhæfðum stöðlum og tæknireglugerðum og einnig viðeigandi forskriftum fyrir prófunina sem beita skal og, þegar stöðlunum sem um getur í 6. gr. verður ekki beitt að fullu, þeim aðferðum sem notaðar verða til að tryggja að grunnkröfurnar, sem gilda um vöruna, verði uppfylltar,
- c. þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem verða notuð við hönnun varanna í þeim vöruflokki sem um ræðir,
- d. samsvarandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu,
- e. þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu oft þær verða gerðar og, ef við á, niðurstöður prófana sem eru gerðar áður en framleiðsla hefst,
- f. þeim aðferðum sem beitt er til að tryggja að aðstæður til prófana og rannsókna séu í samræmi við þær kröfur sem hæfa nauðsynlegum prófunum,
- g. skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsfólksins o.s.frv.,
- h. hvernig fylgst er með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í 3. mgr. Gert er ráð fyrir að þessar kröfur séu uppfylltar ef samhæfðum staðli sem við á er beitt í gæðakerfinu. Tilkynnti aðilinn skal einkum meta hvort gæðaeftirlitskerfið tryggi að vara sé í samræmi við kröfur reglugerðarinnar með tilliti til skjalanna sem eru lätin í té samkvæmt 3. mgr., þar á meðal skjalanna sem framleiðandi afhendir um niðurstöður prófana, ef við á. Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður með reynslu sem matsmaður við þá framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matinu skal vera heimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun um mat.

Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu skal upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því. Tilkynnti aðilinn skal þá meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í 3. mgr. eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram. Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína og í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun um mat.

Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkt gæðakerfi leggur honum á herðar. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til eftirlits að hönnunar-, framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- a. upplýsingaskjöl um gæðakerfið,
- b. gæðaskýrslur frá þeim hluta gæðakerfisins sem snýr að hönnun, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófanir o.s.frv.,

- c. gæðaskýrslur frá þeim hluta gæðakerfisins sem snýr að framleiðslu, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsfólksins o.s.frv.

Tilkynnti aðilinn skal, með hæfilegu millibili, líta eftir því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina. Að auki getur tilkynnti aðilinn komið óvænt í vitjun til framleiðandans. Honum er þá heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um vitjunina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu. Framleiðandi skal, í að minnsta kosti 10 ár eftir að varan var síðast framleidd, hafa tiltækt fyrir yfirvöld í viðkomandi ríki:

- a. upplýsingaskjölín sem um getur í 2. málsl. 3. mgr.,
- b. gögn um þær breytingar sem um getur í 3. málsl. 5. mgr.,
- c. ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í 4. málsl. 5. mgr. og 1. – 4. málsl. 7. mgr.

Allir tilkynntir aðilar skulu láta öðrum tilkynntum aðilum í té viðeigandi upplýsingar um gæðakerfisviðurkenningar, sem hafa verið gefnar út eða afturkallaðar, með tilvísun í viðkomandi vörur.