

REGLUGERÐ

um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismarkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu.

1. gr.

Á grundvelli sameiginlegu ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/1994, frá 21. mars 1994, skal eftirtalin EB-gerð öðlast gildi hér á landi, með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af viðauka II við EES-samninginn (tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun), bókun I (um altæka aðlögun) og öðrum ákvæðum samningsins:

„Ákvörðun ráðsins nr. 93/465/EBE um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismarkja sem er ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu (Stj. tíð. EB nr. L220, 30.8.1993, bls. 23)“.

2. gr.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar og EB-gerðin sem fela í sér að framangreind ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 93/465/EBE er felld inn sem liður 3.d. í kafla XIX, í viðauka II EES-samningsins, er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB og er endurbirt sem fylgiskjal þessarar reglugerðar.

3. gr.

Aðilar sem bera ábyrgð á að framfylgt sé reglum um samræmismat, sem nota ber samkvæmt ákvæðum laga og reglna sem settar eru hér á landi til innleiðingar á ákvæðum í tilskipunum Evrópusambandsins um tæknilega samhæfingu skulu fylgja ákvæðum þessarar reglugerðar og reglna sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. ákvæði í fylgiskjali þessarar reglugerðar um tæknilega samhæfingu á vörum og hafa verið valdar úr aðferðareiningum sem taldar eru upp í viðaukunum í ákvörðun ráðsins nr. 93/465/EBE sem og þeim almennu viðmiðunarreglum sem þar er kveðið á um.

Reglugerð þessi gildir einnig um reglur sem gilda um áfestingu CE-samræmismarkis sem kveðið er á um í lögum og reglum sem settar eru hér á landi til innleiðingar á ákvæðum í tilskipunum Evrópusambandsins, eins og nánar er kveðið á um í ákvörðun ráðsins nr. 93/465/EBE í fylgiskjali þessarar reglugerðar þar sem nánar er kveðið á um hvernig vörur eru hannaðar, framleiddar, markaðssettar, teknar í notkun og notaðar.

4. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 27. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, með síðari breytingum og öðlast þegar gildi.

Viðskiptaráðuneytinu, 9. nóvember 2006.

Jón Sigurðsson.

Kristján Skarphéðinsson.

Fylgiskjal.**ÁKVÖRDUN RÁÐSINS**

frá 22. júlí 1993

um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrjú samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismarkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu

(93/465/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,í samvinnu við Evrópuþingið ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Nauðsynlegt er að gera umtalsverðar breytingar á ákvörðun ráðsins 90/683/EBE frá 13. desember 1990 um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrjú aðferðar til samræmismats sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu ⁽⁴⁾. Fyrir sakir skýrleika og af skynsemisástæðum er nauðsynlegt að sameina ákvæði hennar í þessari ákvörðun.

Ráðið samþykkti ályktun um heildaraðferð við samræmismat 21. desember 1989 ⁽⁵⁾.

Notkun samhæfðra aðferða við samræmismat og samþykkt sameiginlegrar stefnu í framkvæmd þeirra kann síðar að auðvelda samþykkt tilskipana um tæknilega samhæfingu varðandi markaðssetningu iðnaðarvара og stuðla þannig að því að innri markaðurinn komist á.

Aðferðir þessar eiga að tryggja að vörur séu í fullu samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í tilskipunum um tæknilega samhæfingu, einkum til að tryggja heilsu og öryggi notenda og neytenda.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 160, 20. 6. 1991, bls. 14., og Stjtið. EB nr. 28, 2. 2. 1993, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 125, 18. 5. 1992, bls. 178; og Stjtið. EB nr. C 115, 26. 4. 1993, bls. 117; og ákvörðun frá 14. júlí 1993 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 14, 20. 1. 1992, bls. 15, og Stjtið. EB nr. C 129, 10. 5. 1993, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 380, 31. 12. 1990, bls. 13.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. C 10, 16. 1. 1990, bls. 1.

Samræmið ber að tryggja með skýrum og auðskiljanlegum reglum og án þess að framleiðendum séu sett óþarflega ströng skilyrði.

Æskilegt er að notkun frekari aðferðareininga eða afbrigða af þeim verði sveigjanleg að tilteknu marki, þegar nauðsyn ber til vegna sérstakra aðstæðna í ákveðnum atvinnugreinum eða tilskipunum, en ekki í þeim mæli að það grafi undan tilgangi þessarar ákvörðunar og því aðeins að það sé rökstutt sérstaklega.

Samkvæmt áður nefndri ályktun frá 21. desember 1989 samþykkti ráðið viðmiðunarreglur um að taka upp sameiginlegar reglur um notkun CE-samræmismarkja.

Í ákvörðun 90/683/EBE mælti ráðið fyrir um að einungis megi markaðssetja iðnvarning sem tilskipanir um tæknilega samhæfingu taka til eftir að framleiðandi hefur fest CE-samræmismarki á þær.

Nota skal aðeins eitt CE-samræmismarki til að auðvelda eftirlit skoðunarmanna á markaði bandalagsins og til að skýra þær skyldur sem hvíla á atvinnurekendum að því er varðar merkingar samkvæmt hinum ýmsu reglugerðum bandalagsins.

Markmiðið með CE-samræmismarki er að sýna á táknrænan hátt að vara sé í samræmi við ákvæði um vernd sameiginlegra hagsmuna sem sett eru í tilskipunum um altæka tæknilega samhæfingu og að gefa til kynna að atvinnurekendur hafi fengið vörur sínar metnar með þeim aðferðum sem mælt er fyrir um í lögum bandalagsins.

TEKID EFTIRFARANDI ÁKVÖRDUN:

1. gr.

1. Reglur um samræmismat, sem nota á í tilskipunum um tæknilega samhæfingu varðandi markaðssetningu iðnaðarvара, verða valdar úr aðferðareiningum sem taldar eru upp í viðaukanum og í samræmi við þau viðmið sem tilgreind eru í ákvörðun þessari og í almennu viðmiðunarreglunum í viðaukanum.

Einungis má víkja frá aðferðareiningunum við málsmeðferð þegar sérstakar aðstæður í tiltekinni atvinnugrein eða tilskipun gefa tilefni til þess. Slík frávik frá aðferðareiningunum skulu vera takmörkuð að umfangi og þau skulu sérstaklega rökstudd í viðeigandi tilskipun.

2. Með þessari ákvörðun eru settar reglur um áfestingu CE-samræmismarkis sem kveðið er á um í löggjöf bandalagsins og tekur til þess hvernig iðnaðarvörur eru hannaðar, framleiddar, markaðssettar, teknar í notkun eða notaðar.

3. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna reglulega um áhrif þessarar ákvörðunar ásamt því hvort aðferðir við samræmismat og CE-samræmismarkir hafi tilætluð áhrif eða þörf sé á breytingum þar að lútandi.

Í síðasta lagi við lok aðlögunartímabilsins árið 1997, eða fyrr ef málið er talið áriðandi, skal framkvæmdastjórnin einnig tilkynna um sérstök vandamál sem kunna að koma í ljós við það að tilskipun 73/23/EBE frá 19. febrúar 1973 um samhæfingu laga aðildarríkjanna um rafföng sem not-

uð eru innan ákveðinna spennumarka ⁽¹⁾ er bætt inn í CE-samræmismarkirferlið og einkum hvort öryggi sé í hættu. Hún skal einnig taka til athugunar hvort vandamál komi upp vegna þess að tilskipanir ráðsins skarast og hvort nauðsynlegt sé fyrir bandalagið að grípa til frekari ráðstafana.

2. gr.

1. Ákvörðun 90/683/EBE er hér með felld úr gildi.
2. Tilvísanir í ákvörðunina sem felld er úr gildi skulu túlkaðar sem tilvísanir í þessa ákvörðun.

Gjört í Brussel 22. júlí 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

forseti.

⁽¹⁾ Stjóð. EB nr. L 77, 26. 3. 1973, bls. 29.

VIÐAUKI

AÐFERÐIR VIÐ SAMRÆMISMAT OG CE-MERKINGAR Í TILSKIPUNUM UM TÆKNILEGA SAMHÆFINGU

I. ALMENNAR LEIÐBEININGAR

A. Helstu leiðbeiningar um notkun aðferða við samræmismat í tilskipunum um tæknilega samhæfingu eru sem hér segir:

- a) Höfuðmarkmið aðferðar til samræmismats er að gera opinberum yfirvöldum kleift að sjá til þess að markaðssettar vörur samræmist þeim kröfum sem settar eru í ákvæðum tilskipananna, einkum hvað varðar heilsu og öryggi notenda og neytenda.
- b) Samræmismati má skipta í aðferðareiningar sem tengjast hönnunar- og framleiðslustigi vörunnar.
- c) Aðalreglan er að ekki megi markaðssetja vöru nema mat hafi farið fram og fengist hafi jákvæð niðurstaða á báðum stigum (*)
- d) Til eru margar aðferðareiningar sem spanna bæði stigin á marga mismunandi vegu. Í tilskipunum skal setja fram valkosti sem ráðið getur íhugað í því skyni að veita opinberum yfirvöldum eins hátt öryggisstig og þau æskja fyrir ákveðna vöru eða vöruflokk.
- e) Við ákvörðun þeirra kosta sem framleiðandi getur valið um skal í tilskipunum einkum tekið tillit til atriða eins og hversu vel aðferðareiningarnar hæfa vörunni, hvers eðlis áhættan er, hvernig efnahagsleg uppbygging er í þeim greinum sem um er að ræða (t.d. hvort þriðji aðili er fyrir hendi eða ekki), tegund framleiðslu og mikilvægi hennar, o.s.frv. Í tilskipunum skal framkvæmdastjórnin taka skýrt fram hvaða þátta tekið hefur verið tillit til.
- f) Í tilskipunum skal leitast við að veita framleiðandanum eins rúma valmöguleika og samræmist geta því að kröfurnar séu uppfylltar þegar ákveðnar eru þær aðferðareiningar sem mögulegar eru fyrir ákveðna vöru eða vöruflokk.
Í tilskipunum skal setja fram viðmið um það hvernig framleiðandi velur aðferðareiningar, sem hæfa framleiðslu hans best, úr þeim aðferðareiningum sem mælt er fyrir um í tilskipun þessari.
- g) Í tilskipunum skal forðast að kveða á um ónaúðsynlegar aðferðareiningar sem væru of fyrirhafnarmiklar miðað við markmið þeirrar tilskipunar sem um er að ræða.
- h) Hvetja skal tilkynnta aðila til að beita aðferðareiningunum þannig að það leggi atvinnurekendum ekki óþarfa byrðar á herðar. Framkvæmdastjórnin skal í samvinnu við aðildarríkin tryggja að komið sé á náinni samvinnu milli tilkynnta aðila til að tryggja samkvæmni í beitingu aðferðareininganna.
- i) Til þess að vernda framleiðendur verður að takmarka þau tækniskjöl sem tilkynntir aðilar fá við það eitt sem nauðsynlegt er til að meta samræmi. Trúnaðarupplýsingar skulu njóta réttarverndar.
- j) Veiti tilskipanirnar framleiðandanum möguleika á að nota aðferðareiningar sem byggjast á gæðatryggingu, skal honum einnig gefinn kostur á að sameina aðferðareiningar sem ekki fela í sér gæðatryggingu, og öfugt, nema þar sem einungis er hægt að beita vissri aðferð til að fullnægja kröfum sem mælt er fyrir um í tilskipunum.
- k) Að því er varðar notkun aðferðareininganna skulu aðildarríkin tilkynna á eigin ábyrgð um þá aðila innan lögsögu sinnar sem þau hafa valið meðal tæknilega hæfra aðila sem uppfylla kröfur tilskipananna. Þessari ábyrgð fylgir sú skylda fyrir aðildarríkin að sjá til þess að hinir tilkynntu aðilar hafi stöðugt þá tæknilegu hæfni til að bera sem krafist er í tilskipunum og að þeir upplýsi þar til bær yfirvöld í löndum sínum um framkvæmd verkefna sinna. Er aðildarríki afturkallar tilkynningu sína um aðila skal það gera viðeigandi ráðstafanir til að sjá til þess að annar tilkynntur aðili gangi frá málsskjöllum svo að tryggt sé að samhengi rofni ekki.

(*) Í sértilskipunum kann að vera mælt fyrir um aðra tilhögun.

- l) Ennfremur skal, að því er samræmist varðar, afhending verkefna til undirvertaka háð vissum skilyrðum til að tryggja:
- hæfni undirvertakans, á grundvelli samræmis við staðlana í EN 45 000-röðinni, og að aðildarríkið sem tilkynnir um þann aðila sem afhenti verkefnið til undirvertaka, sé fært um að tryggja virkt eftirlit með því að þessum stöðlum sé fylgt,
 - hæfni tilkynnta aðilans til að taka raunverulega ábyrgð á því verki sem unnið er af undirvertaka.
- m) Gera skal ráð fyrir að tilkynntir aðilar, sem geta sannað samræmi sitt við samhæfða staðla (EN 45 000-röðina) með því að leggja fram vottorð um faggildingu eða önnur skjalfest sönnunargögn, uppfylli kröfurnar í tilskipuninum. Geti tilkynntir aðilar ekki sannað samræmi sitt við samhæfðu staðlana (EN 45 000-röðina) kann að verða farið fram á að þau aðildarríki sem tilkynnt hafa um þá leggi fyrir framkvæmdastjórnina fullnægjandi gögn sem sýni á hverju tilkynningin var byggð.
- n) Framkvæmdastjórnin skal birta lista yfir tilkynnta aðila í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins og skal hann vera í stöðugri endurskoðun.

B Viðmiðunarreglur um áfestingu og notkun CE-merkja eru þessar:

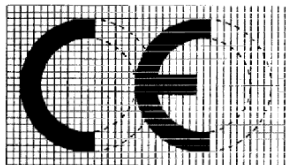
- a) CE-merki tákna að allar kröfur sem gerðar eru til framleiðanda um framleiðsluvörur séu virtar samkvæmt tilskipunum bandalagsins um merkingar.

Slíkt samræmi takmarkast ekki við grunnkröfur sem tengjast öryggi, almannaeilbrigði, neytendavernd o.s.frv. þar sem með sértilskipunum kunna að vera settar vissar skuldbindingar sem felast ekki nauðsynlega í þessum grunnkröfum.

- b) CE-merki sem fest er á iðnaðarvörur tákna að einstaklingur eða lögaðili sem hefur fest eða er ábyrgur fyrir áfestingu þessara merkja hafi staðfest að varan sé í samræmi við öll altæk samræmingarákvæði bandalagsins sem gilda um þær og hafi gengið í gegnum viðeigandi samræmismat.
- c) Ef iðnaðarvara lýtur ákvæðum annarra tilskipana um aðra þætti og þar sem einnig er kveðið á um áfestingu CE-merkja skulu þau gefa til kynna að vörurnar teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

Ef framleiðandanum er heimilt á aðlögunartímabili, samkvæmt einni eða fleiri þessara tilskipana, að velja um það fyrirkomulag sem er beitt sýnir CE-merki eingöngu samræmi við ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandi beitir. Sé sú raunin skal færa upplýsingar um þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins, í skjölin, auglýsingarnar eða leiðbeiningarnar sem fylgja vörunum eða, ef við á, á merkiplötuna.

- d) 1. CE-samræmismerki skulu samanstanda af upphafsstöfunum „CE“ með eftirfarandi sniði:



Ef CE-merki er minnkað eða stækkað skal það gert þannig að hlutföllum framangreindrar teikningar sé haldið.

2. Ef ekki eru settar fram kröfur um tiltekin mál í viðkomandi tilskipun skulu CE-merki vera að minnsta kosti 5 mm á hæð.

3. CE-merki skal fest á vöruna eða merkiplötuna. Ef það er ekki mögulegt né leyfilegt vegna eðlis vörunnar skal festa það á umbúðirnar ef einhverjar eru og við meðfylgjandi skjal ef viðkomandi tilskipun kveður á um slík skjöl.
4. CE-merki skal fest á þannig að það sjáist vel, sé læsilegt og óafmáanlegt.
- e) Iðnaðarvörur sem tilskipanir um tæknilega samhæfingu taka til, byggðar á grundvallarreglum um heildaraðferð, skulu bera CE-merki nema í þeim tilvikum að sértilskipanir kveði á um annað; í slíkum sértilvikum er um að ræða undantekningu frá stjórnsýslumeðferð vegna samræmismats en ekki frá kröfum um merkingar, en slíkt getur í vissum tilvikum verið of þungt í vöfum. Því skal færa nægileg rök fyrir undanþágum frá kröfum um merkingar.
- CE-merki er eina merkið sem vottar að iðnaðarvörur séu í samræmi við tilskipanir sem byggðar eru á grundvallarreglum um heildaraðferð.
- Aðildarríkin skulu forðast að vísa í innlendum reglugerðum til annarra samræmismerkinga en CE-merkinga í tengslum við samræmi við öll ákvæði sem er að finna í tilskipunum um CE-merkingar.
- f) CE-merkingar skulu festar á vöru við lok framleiðslueftirlitsferlis.
- g) Á eftir CE-samræmismerki skal koma kenninúmer tilkynnts aðila í skilningi málsgreinar I. A þar sem viðkomandi aðili tekur þátt í framleiðslueftirlitsstigi í skilningi þessarar ákvörðunar.
- Framkvæmdastjórnin skal úthluta slíku kenninúmeri sem hluta af tilkynningaferlinu. Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir tilkynnta aðila í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*; slíkar skrár skulu uppfærðar reglulega.
- Tilkynntum aðila skal úthlutað sama númeri þegar hann er tilkynntur samkvæmt fleiri en einni tilskipun. Framkvæmdastjórnin skal ganga úr skugga um að hverjum tilkynntum aðila sé einungis úthlutað einu kenninúmeri burtséð frá því hvort hann er tilkynntur samkvæmt fleiri eða færri tilskipunum.
- h) Nauðsynlegt er að kveða á um notkun tiltekinna vara. Í því tilviki má tilgreina á eftir CE-merki og kenninúmeri tilkynnts aðila tákni á myndletri eða hvers kyns annað merki sem gefur til dæmis til kynna notkunarflokk.
- i) Ekki er heimilt að nota önnur merki sem geta valdið því að þriðju aðilar fái villandi upplýsingar um þýðingu og form CE-merkinga.
- j) Vara kann að vera merkt með mismunandi merkjum, til dæmis merki um samræmi við innanlands- eða Evrópustaðla eða merki sem gefa til kynna samræmi við hefðbundnar tilskipanir sem hægt er að velja um að því tilskildu að ekki sé hægt að taka slík merki í misgripum fyrir CE-merki.
- Slík merki má því aðeins setja á vöruna, umbúðir hennar eða skjöl sem fylgja henni með því skilyrði að ekki sé hætt á að CE-merkið verði torlesið eða -sýnilegt.
- k) CE-merki skal áfest af framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins. Í undantekningartilvikum, að vel fíhuguðu máli, kunna sértilskipanir að kveða á um að sam ber ábyrgð á markaðssetningu vörunnar í bandalaginu megi festa CE-merki á hana.
- Kenninúmer tilkynnta aðilans skal áfest á ábyrgð hans annað hvort af aðilanum sjálfum, framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa með staðfestu í bandalaginu.
- l) Aðildarríkin skulu beita öllum ákvæðum landslaga sem þarf til að koma í veg fyrir að hægt sé að misnota CE-merki.
- Með fyrirvara um ákvæði viðkomandi tilskipunar um beitingu öryggisákvæðisins og komist aðildarríki að raun um að CE-merki hafi verið sett ólöglega á vöru skal framleiðandi, viðurkenndur

fulltrúi hans eða í undantekningartilvikum, ef kveðið er á um það í sértilskipunum, sá einstaklingur sem ber ábyrgð á að markaðssetja viðkomandi vöru í bandalaginu sjá til þess að varan uppfylli samræmiskröfur og að brotið endurtaki sig ekki samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur. Sé krafan um samræmi enn ekki virt ber aðildarríkinu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna markaðssetningu vörunnar sem í hlut á eða að tryggja að hún sé tekin af markaði í samræmi við reglur öryggisákvæðisins.

II. AÐFERÐAREININGAR FYRIR SAMRÆMISMAT

Skýringar

Í sértilskipunum kann að vera leyft að CE-merkið sé sett á umbúðir eða fylgiskjöl í stað vörunnar sjálfrar.

Samræmisýfirlýsing eða samræmisvottorð (hvort sem við á samkvæmt viðkomandi tilskipun) skal annaðhvort taka til einnar vörutegundar eða fleiri og annaðhvort fylgja vörunni/vörunum sem það tekur til eða framleiðandi geymir það. Sú tilhögun sem við á skal tilgreind í viðkomandi tilskipun.

Tilvísanir í greinar vísa til staðlaðra málsgreina í II. viðauka B við ákvörðun ráðsins frá 7. maí 1985 (Stjttð. EB nr. C 136, 4. 6. 1985, bls. 1), sem eru orðnar staðlaðar greinar í tilskipunum með „nýju aðferðinni“.

Sú þróun er fyrirséð að vottorð og önnur skjöl gefin út af tilkynntum aðilum verði send milli tölva innan INSIS.

Í sértilskipunum má nota aðferðareiningar A, C og H með viðbótarákvæðum sem innihalda viðbótarkröfur og standa í römmum í aðferðareiningunum.

Aðferðareining C er ætluð til notkunar í tengslum við aðferðareiningu B (EB-gerðarprófun). Aðferðareiningar D, E og F verða yfirleitt einnig notaðar í tengslum við aðferðareiningu B; þó má nota þær einar sér í sérstökum tilvikum (t.d. ef um er að ræða vissar vörur sem eru mjög einfaldar að hönnun og smíði).

Aðferðareining A (innri framleiðslustýring)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, sem rækir þær skyldur sem kveðið er á um í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi vörur fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við þær eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal setja CE-merkið á hvert vöru-eintak og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.

2. Framleiðandi skal gera þau tækniskjöl sem lýst er í 3. mgr., og hann eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal varðveita þau tiltæk til skoðunar fyrir viðeigandi yfirvöld í landinu í minnst 10 ár (*) eftir að síðasta vöru-eintak hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandi né fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk á þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu.

3. Með tækniskjölunum skal vera hægt að meta samræmi vöru við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar (**).

(*) Í sértilskipunum kann að vera mælt fyrir um annað tímabil.

(**) Mælt skal fyrir um efni tækniskjalanna í hverri tilskipun fyrir sig í samræmi við viðkomandi vöru.

Til dæmis skulu þau innihalda, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir matið:

— almenna lýsingu á gerðareintakinu,

— heildarlýsingu á hönnun og framleiðsluteikningum og skýringarmyndir af íhlutum, samsettum undireiningum, straumrásum o.fl.,

— lýsingar og útskýringar sem nauðsynlegar eru til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir sem lýsa virkni vörunnar,

— lista yfir staða sem um getur í 5. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að

fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt,

— niðurstöður hönnunarútreikninga og athugana sem gerðar hafa verið o.s.frv.,

— prófunarskýrslur.

4. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geyma afrit af samræmisýfirlýsingunni með tækniskjölunum.
5. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að við framleiðsluferli sé séð til þess að framleiddar vörur séu samkvæmt tækniskjölunum sem um getur í 2. lið og þeim kröfum tilskipunarinnar sem við þær eiga.

Aðferðareining Aa

Þessi aðferðareining er sett saman úr aðferðareiningu A og eftirfarandi viðbótarkröfum:

Á hverju framleiddu vörueintaki skal framleiðandi eða annar aðili fyrir hans hönd gera eina eða fleiri prófanir á einum eða fleiri tilteknum þáttum vörunnar(*). Prófanirnar skulu gerðar á ábyrgð tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

Meðan á framleiðslu stendur skal framleiðandi á ábyrgð hins tilkynnta aðila setja merki hans á vöruna.

(*) Ef þessi kostur er valinn í tiltekinni tilskipun verður að tilgreina vöruna og þær prófanir sem gera skal.

eða:

Tilkynntur aðili sem framleiðandi velur skal hafa eftirlit með eða láta fara fram eftirlit með vöru af og til. Fullnægjandi sýni af fullunninni vöru sem tilkynntur aðili tekur á staðnum skulu athuguð og viðeigandi prófanir eins og mælt er fyrir um í viðkomandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir, skulu gerðar til að kanna samræmi vörunnar við þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga.

Ef prófað vörueintak er ekki í samræmi við kröfurnar skal hinn tilkynnti aðili gera viðeigandi ráðstafanir.

Við vörueftirlit skal kanna eftirfarandi þætti:

(Hér skal tilgreina viðeigandi lið, t.d. þá tölfraeðiaðferð sem skal beita, aðferð við sýnatöku og eiginleika hennar o.s.frv.)

Meðan á framleiðslu stendur skal framleiðandi á ábyrgð hins tilkynnta aðila setja merki hans á vöruna.

Aðferðareining B (EB-gerðarprófun)

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta af aðferðinni sem tilkynntur aðili beitir til að ganga úr skugga um og votta að sýni sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, uppfylli ákvæði viðeigandi tilskipunar.
2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal leggja inn umsókn um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila eftir vali framleiðandans.

Umsókn skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skriflega yfirlýsingu um að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjöl eins og lýst er í 3. lið.

Umsækjandi skal hafa tiltækt fyrir hinn tilkynnta aðila sýni sem er dæmigert fyrir þá framleiðslu sem um er að ræða, hér eftir nefnt „gerðareintak“ (*). Hinn tilkynnti aðili getur farið fram á að fá fleiri sýni sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.

(*) Gerðareintak getur náð yfir nokkrar útgáfur af vörunni að því tilskildu að mismunur þeirra hafi ekki áhrif á öryggisstig og aðrar kröfur er varða gæði vörunnar.

3. Með tækniskjölunum skal vera hægt að meta samræmi vöru við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem þörf er á fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar (*).
4. Hinn tilkynnti aðili skal:
- 4.1. rannsaka tækniskjölin, sannprófa að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við tækniskjölin og ganga úr skugga um hvaða þættir hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðlanna sem um getur í 5. gr., svo og hvaða íhlutar hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara staðla;
 - 4.2. þegar stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt, gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort þær lausnir sem framleiðandi hefur valið uppfylla grunnkröfur tilskipunarinnar;
 - 4.3. þegar framleiðandi hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort þeim hefur í raun verið beitt;
 - 4.4. semja við umsækjandann um hvar athuganir og nauðsynlegar prófanir skuli fara fram.
5. Þegar gerðareintakið uppfyllir ákvæði tilskipunarinnar skal hinn tilkynnti aðili gefa út vottorð um EB-gerðarpröfun til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að það sé í gildi og nauðsynlegar upplýsingar til að bera megi kennsl á þá gerð sem hlotið hefur samþykki (**).
- Skrá yfir þau tækniskjöl sem við eiga skal vera viðauki við vottorðið og afrit geymt hjá hinum tilkynnta aðila.
- Ef framleiðandi er neitað um vottorð um gerðarpröfun skal hinn tilkynnti aðili gera ítarlega grein fyrir ástæðum fyrir neituninni.
- Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.
6. Umsækjandi skal upplýsa hinn tilkynnta aðila, sem geymir tækniskjölin er varða EB-gerðarpröfunarvottorðið um allar breytingar á hinni samþykktu vöru sem þarfnast viðbótarsamþykkis þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur eða notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-gerðarpröfunarvottorðið.
7. Allir tilkynntir aðilar skulu senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um EB-gerðarpröfunarvottorð og viðbætur við þau sem gefin hafa verið út eða afturkölluð (**).
8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarpröfunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu vera tiltæk öðrum tilkynntum aðilum.
9. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geyma, auk tækniskjala, afrit af EB-gerðarpröfunarvottorðinu og viðbótum við það í minnst 10 ár (****) eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt.
- Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu, hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk á þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu.

(*) Efni tækniskjalanna skal tiltekið í hverri tilskipun fyrir sig í samræmi við viðkomandi vöru. Til dæmis skulu þau innihalda, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir matið:

- almenna lýsingu á viðkomandi gerðareintaki,
- heildarlýsingu á hönnun og framleiðsluteikningar og fyrirkomulagsmyndir af íhlutum, samsettum einingum, straumrásum o.þ.l.,
- lýsingar og útskýringar nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir sem lýsa virkni vörunnar,
- lista yfir staðla sem um getur í 5. gr. og beitt er að fullu eða að hluta, og lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt,
- niðurstöður hönnunarútreikninga og athugana sem gerðar hafa verið o.s.frv.,
- prófunarskýrslur.

(**) Í sértilskipunum kann að vera mælt fyrir um gildistíma vottorðs.

(***) Í sértilskipunum kann að vera mælt fyrir um aðra tilhögun.

(****) Í sértilskipunum kann að vera mælt fyrir um annað tímabil.

Aðferðareining C (samræmi við gerðareintak)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við þær eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal setja CE-merkið á hvert vöru-eintak og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.
2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferli tryggji að framleiddar vörur séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur tilskipunarinnar sem við þær eiga.
3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geyma afrit af samræmisýfirlýsingunni í minnst 10 ár (*) eftir að síðasta vöru-eintak hefur verið framleitt.
Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu, hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk á þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu.

Hugsanleg viðbótarákvæði:

Á hverju framleiddu vöru-eintaki skal framleiðandi eða annar aðili fyrir hans hönd gera eina eða fleiri prófanir á einum eða fleiri tilteknum þáttum vörunnar (*). Prófanirnar skulu gerðar á ábyrgð tilkynnta aðila sem framleiðandinn velur.
Meðan á framleiðslu stendur skal framleiðandi á ábyrgð hins tilkynnta aðila setja merki hans á vöruna.

(*) Ef þessi kostur er valinn í tiltekinni tilskipun verður að tilgreina vöruna og þær prófanir sem gera skal.

eða:

Tilkynntur aðili sem framleiðandi velur skal hafa eftirlit með eða láta fara fram eftirlit með vöru af og til. Fullnægjandi sýni af fullunninni vöru sem hinn tilkynnti aðili tekur á staðnum skulu athuguð og viðeigandi prófanir eins og mælt er fyrir um í viðkomandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir, skulu gerðar til að kanna samræmi framleiðslunnar við þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga. Ef prófað vöru-eintak er ekki í samræmi við kröfurnar skal hinn tilkynnti aðili gera viðeigandi ráðstafanir.
Við eftirlit skal kanna eftirtalda þætti:
(Hér skal tilgreina viðeigandi lið, t.d. þá tölfraðiaðferð sem skal beita, aðferð við sýnatöku og eiginleika hennar o.s.frv.)
Meðan á framleiðslu stendur skal framleiðandi á ábyrgð hins tilkynnta aðila setja merki hans á vöruna.

Aðferðareining D () (gæðatrygging í framleiðslu)**

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem lýst er í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi vörur [séu í samræmi við gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og] fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við þær eiga. Framleiðandi skal setja CE-merkið á hvert vöru-eintak og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja einkennismerki þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á EB-efirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun á fullunninni vöru eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

(*) Í sértilskipunum kann að vera mælt fyrir um annað tímabil.

(**) Þar sem þessi aðferðareining er notuð án aðferðareiningar B þarf að:

— bæta 2. og 3. lið úr aðferðareiningu A inn á milli 1. og 2. liðar til þess að fram komi að þörf er á tækniskjólum,
— fella burt orðin sem eru innan hornklofa.

3. *Gæðakerfi*

- 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þær vörur sem um er að ræða hjá tilkynntum aðila eftir eigin vali.

Umsókn skal innihalda:

- allar upplýsingar sem máli skipta um þann vöruflokk sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið,
- ef við á tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að vörurnar séu í samræmi við [þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og] kröfur tilskipunarinnar sem við þær eiga.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að gæðaáætlanir, -skipulag, -handbækur og -skrár séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- gæðaskýrslum, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsfólksins o.s.frv.
- hvernig fylgst er með því að tilskilin vörugæði hafi náðst, og að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 3.3. Hinn tilkynnti aðili skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við kröfurnar, ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á (*).

Í úttektarhópnunum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynt af mati við þá framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefnum skal vera matsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

- 3.4. 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 skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Hinn tilkynnti aðili skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

4. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila*

- 4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkt gæðakerfi leggur honum á herðar.

- 4.2. Framleiðandi skal veita hinum tilkynnta aðila aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- gæðaskýrslur, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsfólksins o.s.frv.

(*) Þessi samhæfði staðall er EN 29 002, með viðbótum ef með þarf til að gera ráð fyrir tilteknum eiginleikum þeirra vara sem gerðar eru samkvæmt honum.

- 4.3. Hinn tilkynnti aðili skal með jöfnu millibili (*) líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda eftirlitsskýrslu.
- 4.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn 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 heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.
5. Framleiðandi skal í minnst 10 ár (**) eftir að síðasta vöruinntak hefur verið framleitt geyma tiltækt fyrir yfirvöld í landinu:
- skjölin sem um getur í öðrum undirlitum í lið 3.1,
 - gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,
 - þær ákvarðanir og skýrslur frá hinum tilkynnta aðila sem um getur í síðustu undirgrein í lið 3.4, lið 4.3 og 4.4.
6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem veitt hafa verið eða afturkölluð (***).

Aðferðareining E (****) (gæðatrygging vöru)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem lýst er í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi vörur [séu í samræmi við gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og] fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við þær eiga. Framleiðandi skal setja CE-merkið á hvert vöruinntak og gefa út skriflega samræmisýrslu. CE-merkinu skal fylgja einkennismerki þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við lokaeftirlit og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. *Gæðakerfi*
- 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þær vörur sem um er að ræða hjá tilkynntum aðila eftir eigin vali. Umsókn skal innihalda:
- allar upplýsingar sem máli skipta um þann vöruflokk sem um er að ræða,
 - gögn um gæðakerfið,
 - ef við á tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.
- 3.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert vöruinntak athugað og gerðar þær prófanir sem fjallað er um í viðeigandi staðli/stöðlum, sbr. 5. gr. eða samsvarandi prófanir til að tryggja að varan samræmist þeim kröfum í tilskipuninni sem við eiga. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að gæðaaætlanir, -skipulag, -handbækur og -skrár séu alltaf túlkaðar á sama hátt. Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:
- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
 - þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu,
 - hvernig fylgst er með því að gæðakerfið sé skilvirkt,
 - gæðaskýrslum, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsfólksins o.s.frv.

(*) Í sértilskipunum kann tíðnin að vera tiltekin.

(**) Í sértilskipunum kann að vera mælt fyrir um annað tímabil.

(***) Í sértilskipunum kann að vera mælt fyrir um aðra tilhögun.

(****) Þar sem þessi aðferðareining er notuð án aðferðareiningar B þarf að:

- bæta 2. og 3. lið úr aðferðareiningu A inn á milli 1. og 2. liðar til þess að fram komi að þörf er á tækniskjöllum,
- fella burt orðin sem eru innan hornklofa.

- 3.3 Hinn tilkynnti aðili skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við kröfunar, ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á (*).

Í úttektarhópnum skal að minnsta kost vera einn maður með reynslu sem matsmaður við þá framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera matsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

- 3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Hinn tilkynnti aðili skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

4. Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila

- 4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkt gæðakerfi leggur honum á herðar.

- 4.2. Framleiðandi skal veita hinum tilkynnta aðila aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl,
- gæðaskýrslur, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsfólksins o.s.frv.

- 4.3. Hinn tilkynnti aðili skal með jöfnu millibili (**) líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu.

- 4.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn 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 heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Framleiðandi skal í minnst 10 ár (***) eftir að síðasta vöruinntak hefur verið framleitt geyma tiltækt fyrir yfirvöld í landinu:

- skjölin sem um getur í þriðja undirlit í lið 3.1,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá hinum tilkynnta aðila sem um getur í síðustu undirgrein í lið 3.4, lið 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem veitt hafa verið eða afturkölluð (****).

Aðferðareining F (****) (sannprófun vöru)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu prófar og vottar að vörur sem falla undir ákvæði 3. liðar [séu í samræmi við gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og] fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við þær eiga.

(*) Þessi samhæfði staðall er EN 29 003, með viðbótum ef með þarf til að gera ráð fyrir sérstökum eiginleikum þeirra vara sem gerðar eru samkvæmt honum.

(**) Tímabil milli þess sem úttekt fer fram getur verið tilgreint í sértílskipunum.

(***) Í sértílskipunum kann að vera mælt fyrir um annað tímabil.

(****) Í sértílskipunum kann að vera mælt fyrir um aðra tilhögun.

(*****Þar sem þessi aðferðareining er notuð án aðferðareiningar B þarf að:

- bæta 2. og 3. lið úr aðferðareiningu A inn á milli 1. og 2. liðar til þess að fram komi að þörf er á tækniskjólum,
- fella burt textann sem er innan hornklofa.

2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að framleiðsluferli tryggji að framleiddar vörur séu í samræmi [við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og] við þær kröfur tilskipunarinnar sem við þær eiga. Hann skal setja CE-merkið á hvert vöruentak og gefa út samræmisfirlýsingu.
3. Hinn tilkynnti aðili skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að athuga samræmi vöru við kröfur tilskipunarinnar annaðhvort með því að athuga og prófa hvert vöruentak eins og tilgreint er í 4. lið eða með athugun og prófun á tölfraðilegum grundvelli eins og tilgreint er í 5. lið, eftir vali framleiðandans (*).
 - 3a. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geyma afrit af samræmisfirlýsingunni í minnst 10 ár (**) eftir að síðasta vöruentak hefur verið framleitt.
4. *Sannprófun með athugun og prófun á hverju vöruentak*
 - 4.1. Hvert vöruentak skal sérstaklega athugað og prófanir sem við eiga, eins og mælt er fyrir um í viðeigandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr. eða jafngildar prófanir, skulu gerðar til að sannreyna samræmi varanna við [gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og] þær kröfur tilskipunarinnar sem við þær eiga.
 - 4.2. Hinn tilkynnti aðili skal setja eða láta setja einkennismerki sitt á hvert samþykkt vöruentak og gefa út skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið.
 - 4.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti útvegað samræmisvottorð hins tilkynnta aðila ef óskað er.
5. *Tölfraðileg sannprófun*
 - 5.1. Framleiðandi skal leggja vörur sínar fram í einsleitum framleiðslueiningum og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferli tryggji að allar framleiðslueiningar verði einsleitar.
 - 5.2. Allar vörur skulu tiltækar til sannprófunar í einsleitum framleiðslueiningum. Slembisýni skal tekið úr hverri framleiðslueiningu. Vöruentök í sýni skulu athuguð hvert fyrir sig og viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðeigandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir gerðar til að tryggja samræmi við þær kröfur tilskipunarinnar sem við þau eiga og til að úrskurða hvort framleiðslueiningin sé samþykkt eða henni sé hafnað.
 - 5.3. Í tölfraðiaðferðinni skal nota eftirtalin lið:
(Hér skal tilgreina viðeigandi lið, t.d. þá tölfraðiaðferð sem skal beita, aðferð við sýnatöku og eiginleika hennar o.s.frv.)
 - 5.4. Þegar um samþykka framleiðslueiningu er að ræða skal hinn tilkynnti aðili setja eða láta setja einkennismerki sitt á hvert vöruentak og útbúa skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið. Öll vöruentök í framleiðslueiningunni má setja á markað nema þau sem ekki hafa reynst vera í samræmi.
Ef framleiðslueiningu er hafnað skal hinn tilkynnti aðili eða þar til bær yfirvöld gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að framleiðslueiningin sé sett á markað. Ef alengt er að framleiðslueiningum sé hafnað getur hinn tilkynnti aðili stöðvað tölfraðilega sannprófun tímabundið.
Framleiðandi getur á ábyrgð hins tilkynnta aðila sett einkennismerki hans á vöruna meðan á framleiðslu stendur.
 - 5.5. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal sjá til þess að hann geti útvegað samræmisvottorð hins tilkynnta aðila ef óskað er.

Aðferðareining G (sannprófun eintaka)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi vörur sem fengið hafa vottorð eins og um getur í 2. lið fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við þær eiga. Framleiðandi skal setja CE-merkið á hvert vöruentak og gefa út skriflega samræmisfirlýsingu.
2. Hinn tilkynnti aðili skal athuga hvert einstakt vöruentak og gera viðeigandi prófanir eins og mælt er fyrir um í tilheyrandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir til að tryggja samræmi við þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga.

(*) Valfrelsi framleiðanda kann að vera takmarkað í sértilskipunum.

(**) Í sértilskipunum kann að vera mælt fyrir um annað tímabil.

Hinn tilkynnti aðili skal setja eða láta setja einkennismerki sitt á hvert samþykkt vöru-eintak og útbúa samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið.

3. Markmið tækniskjalanna er að gera kleift að meta samræmi við kröfur tilskipunarinnar og skilja hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar (*).

Aðferðareining H (full gæðatrygging)

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi sem rækir þær skyldur sem lýst er í 2. lið sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi vörur fullnægi þeim kröfum tilskipunarinnar sem við þær eiga. Framleiðandi skal setja CE-merkið á hvert vöru-eintak og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja einkennismerki þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við hönnun, framleiðslu, lokaskoðun og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. *Gæðakerfi*

- 3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Umsókn skal innihalda:

- allar upplýsingar sem máli skipta um þann vöruflokk sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið.

- 3.2. Gæðakerfið á að tryggja að vörurnar séu í samræmi við þær kröfur tilskipunarinnar sem við þær eiga.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að gæðastefna og -aðferðir, svo sem gæðaaætlanir, -skipulag, -handbækur og -skrár séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða hönnunar og vöru,
- þeim tæknilegu hönnunarforskriftum, þar með töldum stöðlum, sem beita skal og, í þeim tilvikum sem stöðlunum sem um getur í 5. gr. verður ekki beitt að fullu, þeim aðferðum sem notaðar verða til að tryggja að þær grunnkröfur tilskipunarinnar sem við eiga verði uppfylltar,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnum aðgerðum sem beitt verður við hönnun varanna í þeim vöruflokki sem um ræðir,
- tilsvareandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- gæðaskýrslum, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsfólksins o.s.frv.,
- hvernig fylgst er með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst, og að gæðakerfið sé skilvirkt.

(*) Efni tækniskjalanna skal tiltekið í hverri tilskipun í samræmi við viðkomandi vöru. Til dæmis skulu þau innihalda, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir matið:

- almenna lýsingu á viðkomandi gerðareintaki,
- heildarlýsingu á hönnun og framleiðsluteikningar og fyrirkomulagsmyndir af hlutum, samsettum einingum, straumrásum o.fl.,
- lýsingar og útskýringar sem nauðsynlegar eru til að skilja umræddar teikningar og myndir og notkun vörunnar,
- lista yfir staða sem um getur í 5. gr. og beitt er að fullu eða að hluta, og lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar þar sem stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt,
- niðurstöður hönnunarútreikninga og athugana sem gerðar hafa verið o.s.frv.,
- prófunarskýrslur.

- 3.3. Hinn tilkynnti aðili skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við kröfurnar, ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á (*).

Í úttektarhópnum skal að minnsta kost vera einn maður með reynslu sem matsmaður við þá framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera matsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

- 3.4. 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 skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Hinn tilkynnti aðili skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

4. EB-eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila

- 4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkt gæðakerfi leggur honum á herðar.

- 4.2. Framleiðandi skal veita hinum tilkynnta aðila aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum, prófun og geymsla og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- gæðaskýrslur frá hönnunarhluta gæðakerfisins, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
- gæðaskýrslur frá framleiðsluhluta gæðakerfisins, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsfólksins o.s.frv.

- 4.3. Hinn tilkynnti aðili skal með jöfnu millibili (**) líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu.

- 4.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn 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 heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Framleiðandi skal í minnst 10 ár (***) eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt geyma tiltækt fyrir yfirvöld í landinu:

- skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá hinum tilkynnta aðila sem um getur í síðustu undirgrein í lið 3.4, lið 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem veitt hafa verið eða afturkölluð (****).

(*) Þessi samhæfði staðall er EN 29 001, með viðbótum ef með þarf til að gera ráð fyrir sérstökum eiginleikum þeirra vara sem gerðar eru samkvæmt honum.

(**) Tíðni getur verið tilgreind í sértílskipunum.

(***) Í sértílskipunum kann að vera mælt fyrir um annað tímabil.

(****) Í sértílskipunum kann að vera mælt fyrir um aðra tilhögun.

Hugsanleg viðbótarákvæði:

Prófun hönnunar

1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um hönnunarprófun hjá einum tilkynntum aðila.
2. Umsóknin skal gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar og gera úttekt á samræmi við kröfur tilskipunarinnar.
Hún skal innihalda:
 - tæknilegar hönnunarforskriftir, þar með talda staðla sem beitt hefur verið,
 - nauðsynleg gögn til að sanna að þær séu fullnægjandi, einkum þegar stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt að fullu. Þessi gögn skulu innihalda niðurstöður prófana sem gerðar hafa verið af viðeigandi prófunarstofu framleiðandans eða fyrir hans hönd.
3. Hinn tilkynnti aðili skal athuga umsóknina og ef hönnunin fullnægir þeim ákvæðum tilskipunarinnar sem við eiga skal hann gefa út vottorð um EB-hönnunarprófun umsækjandanum til handa. Vottorðið skal innihalda niðurstöður prófunarinnar, skilyrðin fyrir því að það sé gilt og nauðsynleg gögn til að bera kennsl á hina samþykktu hönnun og ef við á lýsingu á hlutverki vörunnar.
4. Umsækjandi skal veita hinum tilkynnta aðila sem gefið hefur út vottorð um EB-hönnunarprófun upplýsingar um sérhverja breytingu á hinni samþykktu hönnun. Breytingar á hinni samþykktu hönnun verða að fá viðbótarsamþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út vottorðið um EB-hönnunarprófunina ef slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar eða tilskildar notkunaraðstæður vörunnar. Þetta viðbótarsamþykki kemur sem viðauki við upphaflega vottorðið um EB-hönnunarprófunina.
5. Hinir tilkynntu aðilar skulu veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi:
 - vottorð um EB-hönnunarprófun og tilheyrandi viðauka sem út hafa verið gefnir,
 - EB-hönnunarsamþykki og viðbótarsamþykki sem afturkölluð hafa verið (*).

(*) Í sértílskipunum kann að vera mælt fyrir um aðra tilhögun.

SAMRÆMISMAT Í LÖGGJÖF BANDALAGSINS

<p>A. (Innra eftirlit í framleiðslu)</p> <p>Framleiðandi Sér um að tæknileg skjöl séu til reiðu fyrir yfirvöld innanlands</p> <p>Aa Íhlutun tilkynnts aðila</p>	<p>B. (gerðarprófun)</p> <p>Framleiðandi leggur fram hjá tilkynntum aðila:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tæknileg skjöl — Gerðareintak <p>Tilkynntur aðili</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gengur úr skugga um að grunnkröfur sé virtar — Framkvæmir próf — Gefur út gerðarprófunarvottorð EB 				<p>G. (einingar-sannprófun)</p> <p>Framleiðandi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Leggur fram tæknileg skjöl 	<p>H. (full gæðatrygging)</p> <p>EN 29001</p> <p>Framleiðandi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Starfrækir viðurkennt gæðakerfi fyrir hönnun <p>Tilkynntur aðili</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hefur eftirlit með gæðakerfinu — Staðfestir samræmi hönnunar⁽¹⁾ — Gefur út vottorð EB um hönnunarprófun⁽¹⁾
<p>A. Framleiðandi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Lýsir yfir að grunnkröfum um samræmi sé fullnægt — Festir CE-merki á vöruna <p>Aa Tilkynntur aðili</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rannsóknir á tilteknum þáttum vörunnar⁽¹⁾ — Slembiathuganir á vörum⁽¹⁾ 	<p>C. (gerðarsamræmi)</p> <p>Framleiðandi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Lýsir yfir að samræmiskröfum um viðurkennda gerð sé fullnægt — Festir CE-merki á vöruna <p>Tilkynntur aðili</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rannsóknir á tilteknum þáttum vörunnar⁽¹⁾ — Slembiathuganir á vörum⁽¹⁾ 	<p>D. (gæðatrygging framleiðslu)</p> <p>EN 29002</p> <p>Framleiðandi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Starfrækir viðurkennt gæðakerfi fyrir framleiðslu og prófun — Lýsir yfir að samræmiskröfum um viðurkennda gerð sé fullnægt — Festir CE-merki á vöruna <p>Tilkynntur aðili</p> <ul style="list-style-type: none"> — Viðurkennir gæðakerfið — Framkvæmir eftirlit með gæðakerfinu 	<p>E. (gæðatrygging vöru)</p> <p>EN 29003</p> <p>Framleiðandi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Starfrækir viðurkennt gæðakerfi fyrir skoðun og prófun — Lýsir yfir að grunnkröfum um samræmi viðurkenndrar gerðar sé fullnægt — Festir CE-merki á vöruna <p>Tilkynntur aðili</p> <ul style="list-style-type: none"> — Viðurkennir gæðakerfið — Framkvæmir eftirlit með gæðakerfinu 	<p>F. (vöruvottun)</p> <p>Framleiðandi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Lýsir yfir að grunnkröfum um samræmi viðurkenndrar gerðar sé fullnægt — Festir CE-merki á vöruna <p>Tilkynntur aðili</p> <ul style="list-style-type: none"> — Staðfestir að samræmiskröfum sé fullnægt — Gefur út samræmisvottorð 	<p>Framleiðandi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Leggur fram vöru — Lýsir yfir samræmi — Festir CE-merki á vöruna <p>Tilkynntur aðili</p> <ul style="list-style-type: none"> — Staðfestir að grunnkröfum sé fullnægt — Gefur út samræmisvottorð 	<p>Framleiðandi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Starfrækir viðurkennt gæðakerfi fyrir framleiðslu og prófun — Lýsir yfir samræmi — Festir CE-merki á vöruna <p>Tilkynntur aðili</p> <ul style="list-style-type: none"> — Framkvæmir eftirlit með gæðakerfinu

⁽¹⁾ Viðbótarkröfur sem gera má í sérstökum tilskipunum.

B-deild – Útgáfud.: 24. nóvember 2006

H
Ö
N
N
U
N

F
R
A
M
L
E
I
Ð
S
L
A

Nr. 957

9. nóvember 2006