

BESLUT SOM ANTAGITS GEMENSAMT AV EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 768/2008/EG

av den 9 juli 2008

om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
BESLUTAT FÖLJANDE

saluföring av produkter och utgör en referenstext för
befintlig lagstiftning.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kom-
mitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾ och

av följande skäl:

(1) Den 7 maj 2003 utfärdade kommissionen ett meddelande till rådet och Europaparlamentet benämnt "Förbättring av tillämpningen av direktiven enligt den nya metoden". Rådet konstaterade i sin resolution av den 10 november 2003 ⁽³⁾ att den nya metoden är en lämplig och effektiv modell för lagstiftning som möjliggör teknisk innovation och stärker den europeiska industrins konkurrenskraft, och det bekräftade behovet av att tillämpa den nya metodens principer på nya områden, samtidigt som det medgav att det behövdes tydligare ramar för bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknads kontroll.

(2) I detta beslut fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av den lagstiftningen. Detta beslut utgör därför ett allmänt horisontellt ramverk för framtida lagstiftning om harmonisering av villkoren för

(3) I beslutet fastställs, i form av referensbestämmelser, definitioner och allmänna skyldigheter för ekonomiska aktörer och en rad förfaranden för bedömning av överensstämmelse som lagstiftaren i förekommande fall kan välja. I det fastställs också reglerna för CE-märkning. Det innehåller också referensbestämmelser om kraven för de organ som ska anmälas till kommissionen som behöriga att genomföra relevanta bedömningar av överensstämmelse samt anmälningsförfarandet. Dessutom innehåller beslutet referensbestämmelser om förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk, så att marknaden skyddas.

(4) När lagstiftning utarbetas för en produkt som redan omfattas av andra gemenskapsrättsakter måste hänsyn tas till de rättsakterna, så att all den lagstiftning som rör samma produkt blir enhetlig.

(5) De särskilda behoven i olika sektorer kan dock föranleda andra lagstiftningslösningar. Detta gäller framför allt i sektorer där det redan finns särskilda, omfattande rättsregler, till exempel när det gäller foder och livsmedel, kosmetiska produkter och tobaksprodukter, gemensamma organisationer av marknaderna för jordbruksprodukter, växtskydd, människoblod och mänskliga vävnader, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och kemikalier, eller i de fall då sektorsspecifika behov kräver en särskild anpassning av de gemensamma principerna och referensbestämmelserna när det gäller till exempel medicintekniska produkter, byggprodukter och marin utrustning. Dessa anpassningar kan också beröra de moduler som fastställs i bilaga II.

⁽¹⁾ EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

⁽³⁾ EUT C 282, 25.11.2003, s. 3.

- (6) När lagstiftning utarbetas kan lagstiftaren, med hänvisning till särdragen inom berörda sektorer, välja att helt eller delvis avvika från de gemensamma principerna och referensbestämmelserna i detta beslut. Sådan avvikelse bör motiveras.
- (7) Även om det inte kan föreskrivas att bestämmelserna i detta beslut ska införas i framtida rättsakter har de lagstiftare som antagit detta beslut gjort ett klart politiskt åtagande som bör respekteras i alla rättsakter som omfattas av tillämpningsområdet för detta beslut.
- (8) I den särskilda produktlagstiftningen bör man i möjligaste mån undvika att gå in på tekniska detaljer och i stället begränsa sig till att fastställa de grundläggande kraven. I sådan lagstiftning bör det, när så är lämpligt, hänvisas till harmoniserade standarder som antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster⁽¹⁾, för att uttrycka detaljerade tekniska specifikationer. På så vis utgår detta beslut från, och kompletterar, det standardiserings-system som fastställs i det direktivet. Om det är nödvändigt för att skydda hälsa och säkerhet, konsumenterna, miljön eller andra aspekter av allmänna intressen eller för tydlighetens skull och av praktiska skäl kan den berörda lagstiftningen innehålla detaljerade tekniska specifikationer.
- (9) Att en lagbestämmelse förutsätts vara uppfylld därför att kraven i en harmoniserad standard följs bör öka benägenheten att följa harmoniserade standarder.
- (10) Medlemsstaterna och kommissionen bör ha möjlighet att göra invändningar i de fall när en harmoniserad standard inte helt uppfyller kraven i harmoniserad gemenskapslagstiftning. Kommissionen bör kunna välja att inte offentliggöra en sådan standard. Kommissionen bör därför på lämpligt sätt rådfråga sektorsföreträdare och medlemsstaterna innan den kommitté som avses i artikel 5 i direktiv 98/34/EG avger sitt yttrande.
- (11) De grundläggande kraven bör formuleras tillräckligt tydligt så att lagligt bindande skyldigheter skapas. De bör utformas så att det går att bedöma om kraven är uppfyllda, även om det inte finns någon harmoniserad standard eller om tillverkaren avstår från att använda standarden. Hur detaljerade formuleringarna bör vara beror på de särskilda förhållandena i varje sektor.
- (12) När den erforderliga bedömningen av överensstämmelse har slutförts kan de ekonomiska aktörerna visa och de behöriga myndigheterna säkerställa att de produkter som har tillhandahållits på marknaden överensstämmer med de tillämpliga kraven.
- (13) De moduler för bedömning av överensstämmelse som ska användas i harmoniserad gemenskapslagstiftning fastställdes ursprungligen i rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av EG-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv⁽²⁾. Det här beslutet ersätter det beslutet.
- (14) Det är nödvändigt att erbjuda ett urval av klara, tydliga och enhetliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse och begränsa antalet möjliga varianter. Detta beslut innehåller en uppsättning moduler, som gör det möjligt för lagstiftaren att välja mellan mer eller mindre strikta förfaranden allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån.
- (15) För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör de förfaranden som ska användas i sektorsspecifik lagstiftning väljas från de förtecknade modulerna i enlighet med de generella kriterierna.
- (16) Tidigare har det i lagstiftningen om fri rörlighet för varor använts en rad begrepp som inte alltid har definierats, varför det har varit nödvändigt med förklaringar och tolkningsriktlinjer. I de fall där rättsliga definitioner har angetts skiljer de sig delvis åt i formulering och ibland i betydelse, vilket försvårar tolkning och korrekt tillämpning. I detta beslut fastställs därför tydliga definitioner av vissa grundläggande begrepp.
- (17) De produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden bör överensstämma med den relevanta och tillämpliga gemenskapslagstiftningen, och de ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att produkterna uppfyller erforderliga krav, så att en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen såsom hälsa och säkerhet, konsument- och miljöskydd kan säkerställas, och säkra rättvisa konkurrensvillkor på gemenskapsmarknaden kan garanteras.
- (18) Alla ekonomiska aktörer förväntas agera ansvarsfullt och uppfylla alla tillämpliga rättsliga krav när de släpper ut eller tillhandahåller produkter på marknaden.
- (19) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana produkter på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen. I detta beslut görs en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Eftersom vissa uppgifter bara kan utföras av tillverkaren är det nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan tillverkaren och aktörerna längre fram i distributionskedjan. Det är också nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan importören och distributören, eftersom importören för in produkter från tredjeländer på gemenskapsmarknaden. Importören måste därför se till att dessa produkter uppfyller de tillämpliga gemenskapskraven.
- (21) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (22) Det måste finnas garantier för att de produkter från tredjeländer som förs in på gemenskapsmarknaden uppfyller alla tillämpliga gemenskapskrav, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa produkter lämpliga bedömningsförfaranden. Det bör slås fast att importörerna ska se till att de produkter som de släpper ut på marknaden uppfyller de tillämpliga kraven och att de inte släpper ut produkter som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Av samma skäl bör det också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den produktmärkning och dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgängliga för kontroll av tillsynsmyndigheterna.
- (23) Distributören tillhandahåller en produkt på marknaden efter att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och distributören måste iakttä vederbörlig omsorg för att se till att dennes hantering av produkten inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna. Både importörer och distributörer förväntas iakttä vederbörlig omsorg för att se till att de produkter som de släpper ut eller tillhandahåller på marknaden uppfyller de tillämpliga kraven.
- (24) Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister⁽¹⁾ är bland annat tillämplig på produkter som inte överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Tillverkare och importörer som på gemenskapsmarknaden har släppt ut produkter som inte uppfyller dessa krav är skadeståndsskyldiga i enlighet med det direktivet.
- (25) Varje importör bör ange namn och kontaktadress på produkten när denne släpper ut en produkt på marknaden. Undantag bör göras i de fall då produktens storlek eller art inte tillåter namn och kontaktadress på produkten. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att anbringa sitt namn och sin adress på produkten.
- (26) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (27) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de nationella myndigheternas marknads kontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse de behöriga myndigheterna med alla nödvändiga uppgifter om den berörda produkten.
- (28) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en produkts spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknads kontroll att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden har tillhandahållit produkter som inte uppfyller kraven.
- (29) CE-märkningen visar att en produkt överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter⁽²⁾. Det bör i detta beslut fastställas regler för CE-märkningens anbringande, vilka ska tillämpas i den harmoniserade gemenskapslagstiftning där det föreskrivs att denna märkning ska användas.
- (30) CE-märkningen bör utgöra den enda märkning om överensstämmelse som anger att en produkt överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Andra märkningar kan dock tillämpas, förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och att de inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.
- (31) Det är mycket viktigt att klargöra både för tillverkarna och användarna att tillverkaren genom att anbringa CE-märkningen på en produkt försäkras att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav och tar på sig det fulla ansvaret för detta.
- (32) För att bättre kunna bedöma CE-märkningens effektivitet och fastställa strategier för förhindrande av missbruk bör kommissionen övervaka hur den används i praktiken och rapportera om detta till Europaparlamentet.

⁽¹⁾ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG (EGT L 141, 4.6.1999, s. 20).

⁽²⁾ Se sidan 30 i detta nummer av EUT.

- (33) CE-märkningen är meningsfull endast om den anbringas i överensstämmelse med villkoren i gemenskapslagstiftningen. Medlemsstaterna bör därför se till att dessa villkor respekteras samt beivra överträdelse och missbruk av CE-märkningen genom rättsliga eller andra lämpliga åtgärder.
- (34) Det ankommer på medlemsstaterna att se till att marknadskontrollen inom deras territorium är stark och effektiv och att förse sina behöriga marknadskontrollmyndigheter med tillräckliga befogenheter och resurser.
- (35) För att öka medvetenheten om CE-märkningen bör kommissionen inleda en informationskampanj som främst riktar sig till ekonomiska aktörer, konsument- och branschorganisationer och återförsäljare, vilka utgör de lämpligaste kanalerna när det gäller att förmedla sådan information till konsumenterna.
- (36) Under vissa omständigheter kräver de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i den tillämpliga lagstiftningen att organ för bedömning av överensstämmelse, som medlemsstaterna har anmält till kommissionen, blir involverade.
- (37) Erfarenheten har visat att de kriterier i sektorslagstiftningen som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos de anmälda organen i hela gemenskapen. Det är dock av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.
- (38) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse räcker det inte bara att konsolidera de krav som måste uppfyllas av de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda, utan man måste också samtidigt fastställa krav som ska uppfyllas av de anmälande myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (39) Det system som fastställs i detta beslut kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det uppmuntras att den används i samband med anmälan.
- (40) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör det anses uppfylla motsvarande krav som fastställs i relevant sektorslagstiftning.
- (41) Om harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för dess genomförande bör de nationella offentliga myndigheterna inom gemenskapen betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (42) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivå som krävs för de produkter som ska släppas ut på gemenskapsmarknaden är det viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömning av överensstämmelse uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och tillsynen över de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (43) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (44) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela gemenskapen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande det anmälda organet. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (45) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar modulerna utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av modulerna säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.
- (46) För att säkerställa en väl fungerande certifieringsprocess bör vissa förfaranden konsolideras, t.ex. utbyte av erfarenhet och information såväl mellan anmälda organ och anmälande myndigheter som mellan de anmälda organen sinsemellan.

- (47) Harmoniserad gemenskapslagstiftning innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder som är tillämpligt endast om medlemsstaterna är oeniga om en åtgärd som vidtagits av en medlemsstat. För att öka tydligheten och minska handläggningstiden måste det befintliga skyddsklausulförfarandet förbättras, så att det blir effektivare och man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (48) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter erhåller information om planerade åtgärder när det gäller produkter som utgör en risk för hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse. Därigenom bör myndigheterna för marknads kontroll, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana produkter.
- (49) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.
- (50) Gemenskapslagstiftningen bör ta hänsyn till små och medelstora företags särskilda situation när det gäller administrativa bördor. Gemenskapslagstiftningen bör dock inte föreskriva allmänna undantag och avvikelser för sådana företag, eftersom detta skulle antyda att de eller deras produkter är sekunda eller undermåliga och få till följd att det uppstår en komplicerad rättslig situation som blir svårhanterlig för de nationella myndigheterna för marknads kontroll. I stället bör gemenskapslagstiftningen ta hänsyn till dessa företags situation genom att anta bestämmelser om urval och tillämpning av de mest ändamålsenliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse och om bedömningsorganens skyldigheter att agera på ett proportionerligt sätt i förhållande till företagets storlek och den berörda tillverkningens inriktning på små serier eller på produkter som inte tillverkas seriemässigt. Detta beslut tillhandahåller lagstiftaren den nödvändiga flexibilitet som är nödvändig för att beakta sådana situationer, utan att skapa onödiga och olämpliga speciallösningar för små och medelstora företag och utan att behöva urholka skyddet av allmänintresset.
- (51) Detta beslut fastställer bestämmelser som gör det möjligt för organen för bedömning av överensstämmelse att utföra sina uppgifter, samtidigt som små och medelstora företags särskilda situation beaktas och den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att produkterna ska överensstämma med de rättsakter som är tillämpliga för dem respekteras.
- (52) Senast ett år efter offentliggörandet av detta beslut i *Europeiska unionens officiella tidning* bör kommissionen lägga fram en utförlig analys av konsumentssäkerhetsmärkingar, vid behov åtföljd av lagstiftningsförslag.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Allmänna principer

1. De produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden ska uppfylla kraven i all tillämplig lagstiftning.
2. När ekonomiska aktörer släpper ut produkter på gemenskapsmarknaden ska de, i förhållande till sina respektive roller i leveranskedjan, vara ansvariga för att deras produkter uppfyller kraven i all tillämplig lagstiftning.
3. De ekonomiska aktörerna ska bära ansvaret för att all den information som de lämnar om sina produkter är korrekt, fullständig och i överensstämmelse med gällande gemenskapsbestämmelser.

Artikel 2

Syfte och tillämpningsområde

I detta beslut fastställs en gemensam ram med allmänna principer och referensbestämmelser för utarbetandet av gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter ("harmoniserad gemenskapslagstiftning").

Harmoniserad gemenskapslagstiftning ska följa de allmänna principer som anges i detta beslut och de relevanta referensbestämmelserna i bilagorna I, II och III. Gemenskapslagstiftningen får dock avvika från dessa allmänna principer och referensbestämmelser i de fall detta är lämpligt beroende på särdragen i den berörda sektorn, särskilt om det redan finns omfattande rättsregler.

Artikel 3

Nivån för skydd av allmänna intressen

1. När det gäller skyddet av allmänna intressen ska harmoniserad gemenskapslagstiftning endast fastställa de grundläggande krav som anger nivån på detta skydd och uttrycka dessa krav i form av resultat som ska uppnås.

Om det, med hänsyn till syftet att garantera ett tillfredsställande skydd för konsumenterna, folkhälsan och miljön eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intressen, inte är möjligt eller lämpligt att tillämpa grundläggande krav kan det fastställas detaljerade bestämmelser i den berörda harmoniserade gemenskapslagstiftningen.

2. Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning anges grundläggande krav ska det där föreskrivas att harmoniserade standarder som antagits i enlighet med direktiv 98/34/EG får användas, i vilka dessa krav ska uttryckas tekniskt och som ensamma eller i förening med andra harmoniserade standarder ska ge upphov till presumtion om överensstämmelse med sådana krav; skyddsnivån kan dock även fastställas på annat sätt.

Artikel 4

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskrivs att det ska göras en bedömning av överensstämmelse för en viss produkt ska ett av förfarandena som preciseras i modulerna i bilaga II användas i enlighet med följande kriterier:

- a) Den berörda modulen ska vara lämplig för produkttypen.
- b) Vilka riskerna med produkten är och i vilken omfattning bedömningen av överensstämmelse motsvarar risktypen och risknivån.
- c) Tillverkarens behov av att kunna välja mellan modulerna för kvalitetssäkring och produktcertifiering enligt bilaga II i de fall involvering av tredje part är obligatorisk.
- d) Behovet av att undvika moduler som skulle bli alltför betungande med hänsyn till riskerna som omfattas av den berörda lagstiftningen.

2. Om flera gemenskapsrättsakter inom detta besluts tillämpningsområde är tillämpliga på en produkt, ska lagstiftaren se till att förfarandena för bedömning av överensstämmelse är förenliga med varandra.

3. De moduler som avses i punkt 1 ska i förekommande fall tillämpas på den berörda produkten i enlighet med anvisningarna i dessa moduler.

4. För specialtillverkade produkter och produkter som tillverkas i små serier ska de tekniska och administrativa villkoren i samband med bedömning av överensstämmelse underlättas.

5. Vid tillämpning av de moduler som avses i punkt 1, och när det är tillämpligt och relevant, får rättsakten

- a) när det gäller teknisk dokumentation föreskriva ytterligare information än vad som redan krävs i modulerna,
- b) när det gäller den tidsperiod inom vilken tillverkaren och/eller det anmälda organet måste bevara viss dokumentation, ändra den tidsperiod som anges i modulerna,
- c) slå fast att tillverkaren får välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt,
- d) i de fall då produktkontroll utförs, slå fast att tillverkaren får välja om undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska genomföras genom undersökning och provning av

varje enskild produkt eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund,

- e) införa en giltighetstid för EG-typintyget,
 - f) när det gäller EG-typintyget, slå fast att relevant information om bedömning av överensstämmelse och kontroll av produkten i bruk ska införas i intyget eller dess bilagor,
 - g) skapa olika arrangemang när det gäller det anmälda organets skyldigheter att informera sina anmälade myndigheter,
 - h) om det anmälda organet med jämna mellanrum genomför revisioner, ange hur ofta dessa ska genomföras.
6. Vid tillämpning av de moduler som avses i punkt 1, och när det är tillämpligt och relevant, ska rättsakten

- a) i de fall då produktkontroller och/eller verifiering ska genomföras, fastställa vilka produkter som berörs, avgöra vilka provningar och provtagningsmetoder som är lämpliga, beskriva det praktiska genomförandet av den statistiska metod som ska tillämpas och de motsvarande åtgärder som ska vidtas av det anmälda organet och/eller tillverkaren,
- b) i de fall då EG-typkontroll ska genomföras, fastställa hur den bör genomföras (konstruktionstyp, produktionstyp, konstruktions- och produktionstyp) och vilka provexemplar som erfordras.

7. Det ska finnas ett förfarande för överklagande av det anmälda organets beslut.

Artikel 5

EG-försäkran om överensstämmelse

Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning krävs en försäkran från tillverkaren att de krav som gäller en produkt är uppfyllda ("EG-försäkran om överensstämmelse"), ska det i lagstiftningen föreskrivas att en enda försäkran ska upprättas för alla gemenskapsrättsakter som är tillämpliga på produkten, varvid det ska framgå av försäkran vilken del av harmoniserad gemenskapslagstiftning som avses, och en publikationshänvisning för de berörda rättsakterna ska lämnas.

Artikel 6

Bedömning av överensstämmelse

1. Om det enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning krävs en bedömning av överensstämmelse får den fastställa att bedömningen ska göras av myndigheter, tillverkare eller anmälda organ.

2. Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskrivs att bedömningen av överensstämmelse ska göras av myndigheter, ska det i lagstiftningen anges att organen för bedömning av överensstämmelse, som utför tekniska bedömningar åt dessa myndigheter, ska uppfylla samma kriterier som fastställs för anmälda organ i detta beslut.

Artikel 7

Referensbestämmelser

Referensbestämmelserna för harmoniserad gemenskapslagstiftning för produkter ska vara de som anges i bilaga I.

Artikel 8

Upphävande

Beslut 93/465/EEG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda beslutet ska gälla som hänvisningar till det här beslutet.

Utfärdat i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

BILAGA I

REFERENSBESTÄMMELSER FÖR HARMONISERAD GEMENSKAPSLAGSTIFTNING FÖR PRODUKTER

Kapitel R1

Definitioner

Artikel R1

Definitioner

I ... [rättsakt] avses med

1. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
2. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,
3. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke,
4. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
5. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,
6. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden,
7. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,
8. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, process eller tjänst,
9. *harmoniserad standard*: en standard som på grundval av en begäran av kommissionen i enlighet med artikel 6 i direktiv 98/34/EG antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,
10. *ackreditering*: den betydelse som anges i förordning (EG) nr 765/2008 ,
11. *nationellt ackrediteringsorgan*: organ med den betydelse som anges i förordning (EG) nr 765/2008,
12. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,

13. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,

14. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls slutanvändaren,

15. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

16. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,

17. *harmoniserad gemenskapslagstiftning*: all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

Kapitel R2

De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Artikel R2

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

2. Tillverkarna ska utarbeta den erforderliga tekniska dokumentationen och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse.

Om bedömningen har visat att produkten uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse och anbringa märkningen om överensstämmelse.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse under ... [perioden ska anges; perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån] efter att produkten har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska tillverkarna, för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda produkter, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och produktåterkallelser samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att deras produkter är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett medföljande dokument.

6. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som följer med produkten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den behöriga nationella myndigheten. De ska på dess begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel R3

Tillverkarens representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel [R2.1] och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

- a) inneha EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa denna för de nationella myndigheterna under ... [perioden ska anges; perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån],
- b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven,
- c) på deras begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som omfattas av fullmakten.

Artikel R4

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på gemenskapsmarknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.

2. Innan importörerna släpper ut en produkt på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att produkten är försedd med den erforderliga märkningen om överensstämmelse och åtföljs av erforderliga dokument samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel [R2.5 och R2.6].

Om en importör anser eller har skäl att tro att produkten inte överensstämmer med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] får han inte släppa ut produkten på marknaden förrän produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer produkten.

4. Importörerna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska importörerna för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet utföra slumpvis provning av saluförda produkter, granska och vid behov registrera inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och produktåterkallanden samt informera distributörerna om denna övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under ... [perioden ska anges, perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån] ska importörerna kunna uppvisa EG-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheter och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel R5

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att produkten är försedd med erforderlig märkning om överensstämmelse och åtföljs av erforderliga dokument och av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artikel [R2.5 och R2.6] och artikel [R4.3].

Om en distributör anser eller har skäl att tro att produkten inte överensstämmer med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] får denne inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören om detta och även informera marknadskontrollmyndigheterna.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden. Om produkten utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensställelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel R6

De fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna ... [rättsakt] och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel [R2] när han släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensställelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

Artikel R7

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

De ekonomiska aktörerna ska på begäran och under ... [perioden ska anges; perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån] identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- Alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem.
- Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en produkt till.

Kapitel R3

Produktöverensstämmelse

Artikel R8

Presumtion om överensstämmelse

Produkter som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de krav som omfattas av dessa standarder eller delar av dem i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

Artikel R9

Formell invändning mot en harmoniserad standard

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de krav som den omfattar och som fastställs i ... [hänvisning till relevant bestämmelse], ska kommissionen eller den berörda medlemsstaten ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG och redovisa sina skäl för detta. Kommittén ska, efter att ha hört de relevanta europeiska standardiseringsorganen, yttra sig utan dröjsmål.

2. Mot bakgrund av kommitténs yttrande ska kommissionen besluta att offentliggöra, inte offentliggöra, offentliggöra med begränsningar, behålla, behålla med begränsningar eller dra tillbaka hänvisningarna till den berörda harmoniserade standarden i eller från *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Kommissionen ska underrätta det berörda europeiska standardiseringsorganet om detta och vid behov begära en översyn av de berörda harmoniserade standarderna.

Artikel R10

EG-försäkran om överensstämmelse

1. I EG-försäkran om överensstämmelse ska det försäkras att kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] har visats vara uppfyllda.

2. EG-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga III till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter, ska innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga II i det beslutet och ska regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där produkten släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3. När EG-försäkran om överensstämmelse upprättas ska tillverkaren ta ansvar för att produkten överensstämmer med kraven.

Artikel R11

Allmänna principer för CE-märkning

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel R12

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av produktens art, ska märkningen anbringas på förpackningen och på de medföljande dokumenten, om den berörda lagstiftningen föreskriver sådana.

2. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

3. CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt, eller efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

4. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vid behov vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen. Medlemsstaterna ska också fastställa sanktioner för överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelse. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

Kapitel R4

Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse

Artikel R13

Anmälan

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med ... [rättsakt].

Artikel R14

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med bestämmelserna i artikel [R20].

2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till

ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel R15.1 — R15.6. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel R15

Krav på de anmälande myndigheterna

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.

2. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.

3. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.

4. En anmälande myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse. Den får heller inte erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmissig grund.

5. En anmälande myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.

6. En anmälande myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel R16

De anmälande myndigheternas informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel R17

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell lag och vara juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller produkt som den bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det saknas intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de produkter som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av produkterna för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa produkter eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i dess bedömningar av överensstämmelse.

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha till sitt förfogande

- a) erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse,
- b) beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge öppenhet och möjliggöra att förfarandena kan upprepas; organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet,
- c) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

Det ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och det ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad gemenskapslagstiftning och dess tillämpningsföreskrifter,
- d) förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras ledning och bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till ledningen för och bedömningspersonalen vid organet för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrat, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iakttä tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] eller de nationella bestämmelser som genomför gemenskapslagstiftningen, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten ska vara skyddad.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, och det ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel R18

Presumtion om överensstämmelse

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i artikel [R17], förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel R19

Formell invändning mot harmoniserade standarder

Om en medlemsstat eller kommissionen har en formell invändning mot de harmoniserade standarder som avses i artikel [R18] ska bestämmelserna i artikel [R9] tillämpas.

*Artikel R20***Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ**

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel [R17] och informera den anmälande myndigheten om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var de är etablerade.
3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.
4. De anmälda organen ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

*Artikel R21***Akrediterade interna organ**

1. Ett ackrediterat internt organ kan användas för att utföra bedömningar av överensstämmelse för det företag som det är en del av, i syfte att tillämpa förfarandena i [bilaga II – modul A1, A2, C1 eller C2]. Detta organ ska utgöra en separat och urskiljbar del av företaget och ska inte medverka i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de produkter som det ska bedöma.
2. Ett ackrediterat internt organ ska uppfylla följande krav:
 - a) Det ska vara ackrediterat i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
 - b) Organet och dess personal ska vara organisatoriskt åtskilda från företaget som de är en del av och ha rapporteringsmetoder som säkerställer att de är opartiska och ska visa det för det berörda nationella ackrediteringsorganet.
 - c) Organet och dess personal får inte ansvara för konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de produkter som det bedömer och får inte delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i bedömningsarbetet.
 - d) Organet ska tillhandahålla sina tjänster enbart till det företag som det är en del av.
3. Ett ackrediterat internt organ ska inte anmälas till medlemsstaterna eller kommissionen, men information om dess ackreditering ska lämnas av företaget som det är en del av eller det nationella ackrediteringsorganet till den anmälande myndigheten på denna myndighets begäran.

*Artikel R22***Ansökan om anmälan**

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de produkter som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel [R17] i ... [rättsakt].

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel [R17].

*Artikel R23***Anmälningsförfarande**

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel [R17].
2. De ska anmäla detta till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda produkterna samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel [R22.2] ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel [R17] har inrättats.
5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med ... [rättsakt].

6. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan.

*Artikel R24***Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ**

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera gemenskapsrättsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls i enlighet med ... [rättsakt], inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls uppdaterad.

*Artikel R25***Ändringar i anmälan**

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel [R17] eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

*Artikel R26***Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens**

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets fortsatta kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälande medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov återta anmälan.

*Artikel R27***De anmälda organens operativa skyldigheter**

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska vara proportionella så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att produkterna ska överensstämma med bestämmelserna i ... [rättsakt].

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte uppfyller kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] eller motsvarande harmoniserade standarder eller tekniska föreskrifter, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda ett intyg om överensstämmelse.

4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller

kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

*Artikel R28***De anmälda organens informationsskyldighet**

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:

- a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.
- b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan.
- c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
- d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmäls i enlighet med ... [rättsakt] och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkter, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

*Artikel R29***Utbyte av erfarenhet**

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

*Artikel R30***Samordning av anmälda organ**

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ som anmäls i enlighet med ... [relevant rättsakt eller annan gemenskapslagstiftning] och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera [sektorsspecifika (a) eller sektorsövergripande] grupper av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den eller dessa grupperns arbete direkt eller genom utsedda representanter.

Kapitel R5**Förfaranden i fråga om skyddsåtgärder***Artikel R31***Förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk**

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 eller om de har tillräckliga skäl att anta att en produkt som omfattas av denna ... [rättsakt] utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av denna ...

[rättsakt], ska de göra en utvärdering av produkten omfattande alla de krav som fastställs i denna ... [rättsakt]. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid utvärderingen konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i denna ... [rättsakt] ska de utan dröjsmål lägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla dessa krav eller dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på gemenskapsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på deras nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

De ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämelsen beror på

- a) att produkten inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som fastställs i ... [rättsakt], eller
- b) brister i de harmoniserade standarder som avses i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.

7. Åtgärden ska anses vara berättigad om ingen medlemsstat eller kommissionen har rest invändningar inom ... [tiden ska anges] efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 mot en provisorisk åtgärd som vidtagits av en medlemsstat.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder vidtas mot den berörda produkten utan dröjsmål, till exempel att produkten dras tillbaka från marknaden.

Artikel R32

Gemenskapens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter att förfarandet i artikel [R31.3 och R31.4] slutförts, har rests invändningar mot en medlemsstats nationella åtgärd eller om kommissionen anser att den nationella åtgärden strider mot gemenskapslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den produkt som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och produktens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel [R31.5 b] ska kommissionen informera det eller de relevanta europeiska standardiseringsorganen och ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG. Kommittén ska efter att ha hört det eller de relevanta europeiska standardiseringsorganen yttra sig utan dröjsmål.

Artikel R33

Produkter som uppfyller kraven men utgör en risk för hälsa och säkerhet

1. Om en medlemsstat, efter en utvärdering i enlighet med artikel [R31.1], konstaterar att en produkt visserligen uppfyller kraven i ... [rättsakt] men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse, ska den lägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda produkten när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden inom en rimlig tid som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på gemenskapsmarknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Artikel R34

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel [R31] ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) Märkningen om överensstämmelse har anbringats i strid mot artikel [R11] eller artikel [R12].
- b) Det saknas märkning om överensstämmelse.
- c) Det har inte upprättats någon EG-försäkran om överensstämmelse.
- d) EG-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 fortsätter ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

BILAGA II

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Modul A

Intern tillverkningskontroll

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

4. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 4.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

- 4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul A1

Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning

1. Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

4. Produktkontroller

För varje tillverkad produkt ska en eller flera provningar av särskilda produkttegenskaper utföras av tillverkaren eller för dennes räkning för att kontrollera att produkterna överensstämmer med motsvarande krav i rättsakten. Tillverkaren får välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul A2

Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall

1. Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

4. Produktkontroller

Tillverkaren får välja om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna produktkontrollen, med beaktande av bl.a. produkternas tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av slutprodukterna, vilket tagits på plats av organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas, och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av produkten sker inom godkända gränsvärden, så att det finns garantier för att produkten överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

*Modul B***EG-typkontroll**

1. EG-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av en produkt och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. EG-typkontroll kan utföras på något av följande sätt:
 - Undersökning av ett provexemplar av den kompletta produkten (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
 - Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för produkten genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av produkten, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp).
 - Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för produkten genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).
3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EG-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av produkten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.
- Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
- Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska göra följande:

I fråga om produkten:

- 4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.

I fråga om provexemplaren:

- 4.2 Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, liksom de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.
- 4.3 Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.
- 4.4 Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt uppfyller de motsvarande grundläggande kraven i rättsakten.
- 4.5 Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en bedömningsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar tillämpningen av det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller kraven i den rättsakt som är tillämplig på den berörda produkten ska det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska det anmälda organet avslå ansökan om EG-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EG-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka produktens överensstämmelse med de grundläggande kraven i rättsakten eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget.

8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EG-typintyg och tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-typintyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-typintyget och/eller tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.
10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Modul C

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

3. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 3.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

- 3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkringen om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkringen om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

4. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul C1

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i den berörda rättsakten.

3. Produktkontroller

För varje tillverkad produkt ska en eller flera provningar av särskilda produktspekter utföras av tillverkaren eller för dennes räkning för att kontrollera att produkterna överensstämmer med motsvarande krav i rättsakten. Tillverkaren får välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
 - 4.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
 - 4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul C2

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i den berörda rättsakten.

3. Produktkontroller

Tillverkaren får välja om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna produktkontrollen, med beaktande av bl.a. produkternas tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av slutprodukterna, vilket tagits på plats av det anmälda organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas, och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. Om stickprovet inte uppfyller en godtagbar kvalitetsnivå ska organet vidta lämpliga åtgärder.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av produkten sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att produkten överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 4.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

*Modul D***Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen**

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkras på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de aktuella specifikationerna i en nationell standard som implementerar motsvarande harmoniserade standard eller tekniska föreskrifter.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.
8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul D1

Kvalitetssäkring av produktionen

1. Kvalitetssäkring av produktionen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

 - En allmän beskrivning av produkten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.
3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.
4. Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 5 och ska övervakas i enlighet med punkt 6.

5. Kvalitetssystem

- 5.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

- 5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

- 5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 5.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

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

- 5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 6.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 6.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

- 6.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

7. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 7.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

- 7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

8. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- Den dokumentation som avses i punkt 5.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

*Modul E***Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter**

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.
3. Kvalitetssystem
 - 3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
 - En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
 - All relevant information om den produktkategori som avses.
 - Dokumentation av kvalitetssystemet.
 - Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.
- 3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
 - de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
 - kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
 - metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- 3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsättas att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
 - dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1.

- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul E1

Kvalitetssäkring av slutlig produktkontroll och provning

1. Kvalitetssäkring av slutlig produktkontroll och provning är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.
3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.
4. Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 5 och övervakas i enlighet med punkt 6.

5. Kvalitetssystem

5.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 5.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

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

5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar
 - 6.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
 - 6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
 - dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
 - kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
 - 6.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
 - 6.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.
7. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
 - 7.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
 - 7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.
8. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - Den dokumentation som avses i punkt 5.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.
9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul F

Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 5.1 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkter som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 4, eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund i enlighet med punkt 5.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

- 4.1 Alla produkter ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

- 4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. Statistisk kontroll av överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina produkter för kontroll i form av enhetliga partier.

- 5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i rättsakten. Produkterna i urvalet ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten så att man kan avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

- 5.3 Att ett parti godkänns innebär att samtliga produkter i detta parti ska anses godkända, utom de produkter i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

- 5.4 Om ett parti underkänns ska det anmälda organet eller den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

6. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
 - 6.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
 - 6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren också anbringa organets identifikationsnummer på produkterna.

7. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkterna under tillverkningen.
8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 2 och 5.1.

Modul F1

Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 6.1 och 7 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de krav i rättsakten som är tillämpliga på dem.
2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att kraven uppfylls ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 5, eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund i enlighet med punkt 6.

5. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

5.1 Alla produkter ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

6. Statistisk kontroll av överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen leder till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina produkter för kontroll i form av enhetliga partier.

6.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i rättsakten. Produkterna i urvalet ska undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om produkterna uppfyller de tillämpliga kraven så att man kan avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

6.3 Om ett parti godkänns ska samtliga produkter i detta parti anses vara godkända, utom de produkter i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

Om ett parti underkänns, ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att detta parti släpps ut på marknaden.

7. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

7.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

Om det anmälda organ som avses i punkt 5 godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren också anbringa organets identifikationsnummer på produkterna.

8. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkterna under tillverkningen.
9. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 3 och 6.1.

Modul G

Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda produkten, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända produkten eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
- 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul H

Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.
3. Kvalitetssystem
- 3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- Den tekniska dokumentationen för en modell av varje kategori av produkter som är tänkt att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av produkten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.

- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har ingivits till ett annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de tillämpliga grundläggande kraven i rättsakten uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av produkter inom den berörda kategorin,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- hur övervakning sker av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsättas att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska meddelas beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar
 - 4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
 - 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
 - dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,
 - de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
 - 4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
 - 4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.
5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
 - 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
 - 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.
6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

*Modul H1***Försäkran om överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll**

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 6 och säkerställer och försäkras på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 5. Att produktens tekniska konstruktion är lämplig ska ha kontrollerats i enlighet med bestämmelserna i punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- All relevant information om den produktkategori som avses.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de tillämpliga grundläggande kraven i rättsakten uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av produkter inom den berörda kategorin,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,

- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- hur övervakning sker av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsättas att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de aktuella specifikationerna i en nationell standard som implementerar motsvarande harmoniserade standard eller tekniska föreskrifter.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Tillverkaren eller dennes representant ska meddelas beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

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

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

3.6 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

4. Konstruktionskontroll

4.1 Tillverkaren ska hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om kontroll av konstruktionen.

4.2 Ansökan ska göra det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och funktionssätt, samt att bedöma om det överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten. Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av produkten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.
 - Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet. I detta underlag ska omnämnas eventuella dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats fullt ut, och vidare ska det vid behov innehålla resultaten av provningar som genomförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.
- 4.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i rättsakten som är tillämpliga på produkten, utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta konstruktionen och för att i tillämpliga fall kontrollera produkter i bruk.

Om konstruktionen inte uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska det anmälda organet avslå ansökan om intyg om konstruktionskontroll och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

- 4.4 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända konstruktionen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven i rättsakten eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs det också godkännande – från det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll – i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-intyget om konstruktionskontroll.

- 4.5 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de EG-intyg om konstruktionskontroll och tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-intyg om konstruktionskontroll och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll och tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

Det anmälda organet ska förvara en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

- 4.6 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.
5. Övervakning under det anmälda organets ansvar
- 5.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 5.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,
 - de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 5.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 5.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.
6. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
- 6.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats och vilket nummer intyget om konstruktionskontroll har.
- En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.
7. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.
8. Tillverkarens representant
- Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 4.1 och 4.2 och fullgöra de skyldigheter som nämns i punkterna 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 och 7, för tillverkarens räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

TABELL: FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE I GEMENSKAPSLAGSTIFTNINGEN

<p>A. Intern tillverkningskontroll</p>	<p>B. Typkontroll</p>	<p>G. Kontroll av enskilda produkter</p>	<p>H. Fullständig kvalitetssäkring</p>
<p>Tillverkaren</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ställer teknisk dokumentation till förfogande för nationella myndigheter 	<p>Tillverkaren överlämnar följande till det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Teknisk dokumentation — Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig — Representativa provexemplar av den planerade produktionen, i enlighet med kraven <p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Konstaterar att de grundläggande kraven följs — Granskar teknisk dokumentation och underlag för att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet — Utför vid behov provningar av provexemplar — Utfärdar EG-typintyg 	<p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Överlämnar teknisk dokumentation 	<p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Använder ett godkänt kvalitetssystem (KS) för konstruktion — Överlämnar teknisk dokumentation <p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Övervakar KS <p>H1</p> <p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kontrollerar konstruktionens överensstämmelse ⁽¹⁾ — Utfärdar EG-intyg om konstruktionskontroll ⁽¹⁾

KONSTRUKTION

TILLVERKNING	<p>A. Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Försäkrar att de grundläggande kraven följs — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>C. Överenskommelse med typ</p> <p>C. Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>D. Kvalitetssäkring av produktionen</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Använder ett godkänt kvalitetssystem (KS) för tillverkning, slutkontroll och provning — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>E. Kvalitetssäkring av produkten</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Använder ett godkänt kvalitetssystem (KS) för slutkontroll och provning — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>F. Produktkontroll</p> <p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Företer produkten — Lämnar försäkran om överensstämmelse — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Använder ett godkänt KS för tillverkning, slutkontroll och provning — Lämnar försäkran om överensstämmelse — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	
	<p>A1. Ett ackrediterat internt organ eller det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Provar särskilda produktaspekter ⁽¹⁾ 	<p>C1. Ett ackrediterat internt organ eller det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Provar särskilda produktaspekter ⁽¹⁾ 	<p>D1. Försäkrar att de grundläggande kraven följs</p> <ul style="list-style-type: none"> — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>E1. Försäkrar att de grundläggande kraven följs</p> <ul style="list-style-type: none"> — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>F1. Försäkrar att de grundläggande kraven följs</p> <ul style="list-style-type: none"> — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 			
	<p>A2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produktionskontroll med slumpvisa intervall ⁽¹⁾ 	<p>C2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produktkontroll med slumpvisa intervall ⁽¹⁾ 	<p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Godkänner KS — Övervakar KS 	<p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Godkänner KS — Övervakar KS 	<p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kontrollerar att de grundläggande kraven följs — Utfärdar intyg om överensstämmelse 	<p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kontrollerar att de grundläggande kraven följs — Utfärdar intyg om överensstämmelse 	<p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Övervakar KS 	

⁽¹⁾ Tilläggskrav som kan användas i sektorslagstiftning.

⁽²⁾ Med undantag för 7.3 och kraven på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.

⁽³⁾ Med undantag för 7.1, 7.2.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 och kraven på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.

⁽⁴⁾ Med undantag för krav på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.

BILAGA III

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Nr xxxxxx (produktens entydiga identifikation):
2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens (eller installatörens) eget ansvar:
4. Föremål för försäkran (identifiera produkten så att den kan spåras. Vid behov kan ett foto bifogas):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade gemenskapslagstiftningen: ...
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyget: ...
8. Ytterligare information:

Undertecknat för:.....

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)
