

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 22 юли 1993 година

относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора, за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 100а от него,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

в сътрудничество с Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социалния комитет³,

като има предвид, че Решение 90/683/ЕИО на Съвета от 13 декември 1990 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране⁴ се нуждае от съществено изменение на различни места; като има предвид, че е необходимо, за по-голяма яснота и рационалност, неговите разпоредби да се консолидират чрез това решение;

като има предвид, че Съветът е приел резолюция от 21 декември 1989 г. относно глобален подход към оценяването на съответствието⁵;

като има предвид, че въвеждането на хармонизирани методи за оценяване на съответствието и приемането на единна доктрина за тяхното прилагане ще улесни приемането на бъдещи директиви за техническо хармонизиране, относно пускането на пазара на индустриални продукти и по-този начин способства за реализирането на вътрешния пазар;

като има предвид, че тези методи трябва осигурят пълното съответствие на продуктите с основните изисквания определени в директивите за техническо хармонизиране, за да предпази по-точно здравето и безопасността на потребителите и на консуматорите;

като има предвид, че това съответствие трябва да се осигури без ненужно да се налагат трудни условия за производителите, чрез ясни и разбираеми процедури;

¹ ОВ С 160, 20.6.1991 г., стр. 14; и ОВ 28, 2.2.1993 г., стр. 16.

² ОВ С 125, 18.5.1992 г., стр. 178; ОВ 115, 26.4.1993 г., стр. 117; и Решение от 14 юли 1993 г. (още непубликувано в *Официален вестник*).

³ ОВ С 14, 20.1.1992 г., стр. 15; и ОВ 129, 10.5.1993 г., стр. 3.

⁴ ОВ L 380, 31.12.1990 г., стр. 13.

⁵ ОВ С 10, 16.1.1990 г., стр. 1.

като има предвид, че трябва да се въведе известна гъвкавост по отношение на използването на допълнителни модули или варианти в модулите, когато специфичните условия на определен отрасъл или директива го оправдават, но не до степен, че да се подкопае целта на настоящото решение и само ако това е изрично оправдано;

като има предвид, че в цитираната по-горе резолюция от 21 декември 1989 г., Съветът е одобрил за водещ принцип приемането на общи правила по отношение на използването на маркировката СЕ

като има предвид, че в своето Решение 90/683/ЕИО Съветът е постановил, че индустриалните продукти, за които са валидни директивите за техническо хармонизиране, могат да бъдат пуснати на пазара само ако производителят им е поставил маркировката СЕ;

като има предвид, че трябва да се използва една единствена маркировка СЕ, за да се улесни контрола от инспекторите на пазара на Общността и да се изяснят задълженията на икономическите субекти при съблюдаването на различните разпоредби на Общността;

като има предвид, че целта на маркировката СЕ е да определи съответствието на продуктите с нивото на защита на колективните интереси, наложени чрез директивите за пълна хармонизация и да показва, че икономическият субект е предприел всички процедури за оценка, постановени в общностното право, по отношение на неговия продукт,

РЕШИ:

Член 1

1. Процедурите за оценяване на съответствието, които ще се използват в директивите за техническо хармонизиране, отнасящи се за търговията с индустриални продукти, трябва да се изберат измежду модулите описани в приложението и в съответствие с критериите, дадени в настоящото решение и в общите разпоредби в приложението.

Тези процедури могат да се отклоняват от модулите, само когато специфичните условия на определен отрасъл или директива го оправдават. Такива отклонения от модулите трябва да се ограничават за случаите, когато това е изрично обосновано в съответната директива.

2. Това решение установява правилата за поставяне на маркировката за съответствие СЕ, уредена в законодателството на Общността относно проектирането, производството, пускането на пазара, пускането в действие или употребата на индустриалните продукти.

3. Комисията ще докладва периодично за функционирането на това решение, и доколко оценяването на съответствието и процедурите за маркировка СЕ действат задоволително или трябва да бъдат променени.

Не по-късно от края на преходния период в 1997 г. или по-рано, ако това се счете за належащо, Комисията ще докладва за специфични проблеми, възникнали при включването на Директивата 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г., отнасяща се за (електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението⁶ в обсега

⁶ ОВ L 77, 26.3.1973 г., стр. 29.

на процедурите да маркировка СЕ и по-специално, дали безопасността е застрашена. Тя трябва също да разгледа всеки проблем, възникнал поради дублиращи се директиви на Съвета, и дали се налагат някакви други мерки на Общността.

Член 2

1. Решение 90/683/ЕИО се отменя.
2. Позовавания на отмененото решение да се считат за позовавания на това решение.

Съставено в Брюксел на 22 юли 1993 година.

За Съвета:
Председател
M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО И МАРКИРОВКАТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ СЕ В ДИРЕКТИВИТЕ ЗА ТЕХНИЧЕСКА ХАРМОНИЗАЦИЯ

I. ОБЩИ НАСОКИ

А. Основните насоки за прилагане на процедурите за оценяване на съответствието в директивите за техническа хармонизация са както следва:

а) основната цел на всяка процедура за оценяване на съответствието е държавните органи да могат да гарантират, че продуктите пуснати на пазара отговарят на изискванията, определени с разпоредбите на директивите, по-специално по отношение на здравето и безопасността на потребителите;

б) оценяването на съответствието може да се подели на модули, които се отнасят за етапа на тяхната разработка и на производството им;

в) като общо правило, продуктът трябва да се подлага на оценяване на двата етапа преди да се пусне на пазара, ако резултатът е положителен⁷;

г) има различни модули, които засягат двата етапа по различен начин. Директивите трябва да определят вариантите на възможен избор, които да се имат предвид от Съвета за постигане на търсеното от държавните органи високо ниво на безопасност, за даден продукт или сектор от продукти;

д) при приемането на вариантите на възможен избор от производителя, директивите вземат предвид, по-специално такива съображения като приспособимост на модулите към типа на продукта, характера на риска, икономическата инфраструктура на отрасъл (напр. наличност или отсъствие на трета страна), характера и размерите на производството и пр. Факторите, взети под внимание, трябва изрично да бъдат уточнени от Комисията в тези директиви;

е) когато директивите предвиждат варианти с употреба на възможни модули за даден продукт или производствен отрасъл, за производителя трябва да се създадат възможно най-широки възможности за избор, съобразени с осигуряването на изпълнението на изискванията.

Директивите трябва да определят критериите, от които производителят да се ръководи при избора на най-подходящия модул измежду модулите, предвидени в директивите;

ж) директивите трябва да избягват налагането на ненужни модули, които биха били прекалено усложнение, предвид на целите на съответната директива;

з) нотифицираните органи трябва да прилагат модулите без ненужно усложняване за икономическите субекти. Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, е

⁷ Отделни директиви могат да предвиждат различна уредба.

длъжна да осигури тясно взаимодействие между нотифицираните органи, с цел да се осигури правилно техническо приложение на модулите;

и) за да се защитят производителите, техническата документация предоставяна на нотифицираните органи трябва да се ограничава до това, което единствено е необходимо за целите на оценяването на съответствието. Изисква се правна защита за конфиденциалната информацията;

й) когато директивите дават възможност на производителя да използва модули, основаващи се на техниката на осигуряване на качеството, производителят трябва да има възможност да прибегне до комбинация от модули без използване на осигуряването на качеството и обратно, с изключение когато съблюдаването на изискванията, определени с директивата, изисква специалното приложение на определена процедура;

к) за целите на прилагането на модулите, държавите-членки трябва да обявят, на своя отговорност, органи, които са под тяхна юрисдикция, които са избрали измежду технически компетентни органи, отговарящи на изискванията на директивите. Тази отговорност включва задължението на държавите-членки да гарантират, че нотифицираните органи поддържат постоянна техническа компетентност, изисквана от директивите и че последните информират своите национални власти за изпълнението на техните задачи. Когато една държава-членка оттегли нотификацията на даден орган, тя трябва да вземе мерки, за да осигури непрекъснатост при разглеждането на заявките от друг нотифициран орган;

л) в допълнение, по отношение на оценката на съответствие, възлагането на работа на подизпълнители трябва да става при осигуряване на някои условия, които да гарантират:

- компетентност на организацията, действаща като подизпълнител, на основата на съблюдаване на серията стандарти EN 45 000, и възможност държавата-членка, нотифицирала подизпълнителя ефикасно да следи за това,

- способност на нотифицирания орган ефективно да носи отговорност за дейността, извършвана по договор от подизпълнител;

м) нотифицираните органи, които могат да потвърдят, че отговарят на хармонизираните стандарти (серия EN 45 000), чрез представяне на сертификат за акредитиране или друг документ, се считат за съответстващи на директивите. Държавите-членки, които са нотифицирали органи, но не могат да покажат, че те отговарят на хармонизираните стандарти (серия EN 45 000) може да бъдат поканени от Комисията да представят подходящи документи, на основата на които са извършили нотификацията;

н) списък на нотифицираните органи трябва да се публикува от Комисията в *Официален вестник на Европейската общност* и постоянно да се актуализира.

В. Основните правила за поставяне и прилагане на маркировката СЕ са както следва:

а) маркировката СЕ показва съответствие с всички задължения, които са предвидени за производителя на продукта, по смисъла на директивите, съдържащи разпоредби за нейното поставяне.

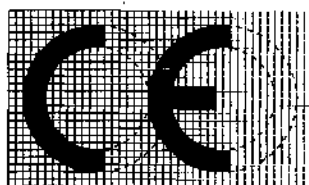
Това съответствие не е ограничено само за основните изисквания за безопасност, здравеопазване, защита на потребителите и пр., доколкото някои директиви могат да предвиждат специфични задължения, които не са обезателно част от основните изисквания.

б) маркировката СЕ, поставена върху индустриални продукти символизира факта, че физическото или юридическото лице, което е поставило или е било отговорно за поставянето на споменатата маркировка е проверило съответствието на продукта с всички разпоредби за хармонизация на Комисията, които се отнасят за продукта и са били предмет на подходящи процедури за оценяване на съответствието.

в) когато индустриалните продукти са предмет на други директиви, отнасящи се за други аспекти и предвиждащи поставянето на маркировката СЕ, последната посочва, че продуктите трябва да се считат съответстващи на разпоредбите на тези други директиви.

Все пак, когато една или няколко от тези директиви оставят на производителя възможността, през един преходен период, да избира режима който да прилага, маркировката СЕ посочва съответствието с разпоредбите само на директивите, прилагани от производителя. В този случай, номерата на прилаганите директиви, така както са публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*, трябва да бъдат записани върху документите, описанията или инструкциите, изисквани от тези директиви и придружаващи продуктите или, ако е подходящо, върху неговата табелка с технически характеристики.

г) 1. Маркировката СЕ за съответствие е съставена от инициалите „СЕ” със следното графично изображение:



В случай на намаляване или увеличаване на маркировката СЕ, пропорциите в графичното и изображение, определени с графичната мрежа дадена по-горе, трябва да се запазят.

2. Когато съответната директива не предвижда определени размери, маркировката СЕ трябва да има височина най-малко 5 мм.

3. Маркировката СЕ трябва да се постави върху продукта или върху неговата табелка с характеристики. Все пак, ако това не е възможно или не е оправдано поради характера на продукта, тя трябва да се постави върху опаковката, ако има такава, и върху придружаващата го документация, когато съответната директива предвижда такава документация.

4. Маркировката СЕ трябва да се постави по ясен, четлив и незаличим начин.

д) Всеки индустриален продукт, за който се отнасят директиви за техническа хармонизация, основаващи се на принципите на глобалния подход, трябва да получат маркировката СЕ, освен ако някой директиви предвиждат друго; такива изключения представляват отклонение не от изискването за маркировка, а от административните процедури за оценяване на съответствието, които в някои случаи могат да се преценят като твърде утежнени. За всяко изключение или отклонение от изискванията за маркировка трябва да бъдат дадени подходящи основания.

Маркировката СЕ е единствената маркировка, потвърждаваща че индустриалните продукти отговарят на изискванията на директивите, издадени на основата на принципите на глобалния подход. Държавите-членки трябва да се въздържат от въвеждане в техните национални разпоредби на позоваване на маркировка, различна от маркировката СЕ, що се отнася до съответствието с всички разпоредби за маркировка СЕ, съдържащи се в директивите.

е) Маркировката СЕ трябва да се постави в крайния етап на контрол на продукцията.

ж) Маркировката за съответствие СЕ трябва да бъде придружена от идентификационния номер на нотифицирания орган по смисъла на параграф I.A, когато споменатият орган участва в етапа на контрол на продукцията по смисъла на това решение.

Този идентификационен номер трябва да бъде определен от Комисията, като част от процедурата по нотификацията. Комисията трябва да публикува списъка на нотифицираните органи в *Официален вестник на Европейските общности*; тези списъци трябва редовно да се актуализират.

На даден нотифициран орган трябва да се присвои един и същ номер, ако е нотифициран за различни директиви. Комисията трябва да осигури всеки нотифициран орган да има един единствен идентификационен номер, независимо от броя директиви, съгласно които е нотифициран.

з) Необходимо е да се установят разпоредби, относно употребата на някои продукти. В този случай маркировката СЕ и идентификационният номер на нотифицирания орган могат да се придружат от пиктограма или друг знак показващ, например, категория на употреба.

и) Поставянето на друга маркировка, която може да заблуди страничните наблюдатели относно смисъла и графичното изображение на маркировката СЕ, е забранено.

й) Даден продукт може да има различни маркировки, например показващи съответствие с национални или европейски стандарти или с други незадължителни директиви, при условие че тези маркировки не биха създавали объркване с маркировката СЕ.

Затова такива маркировки могат да се поставят на продукта, неговата опаковка или придружаващата го документация, само при условие, че не намаляват видимостта и четливостта на маркировката СЕ.

к) Маркировката СЕ трябва да се постави от производителя или неговия представител, установен в Общността. В изключителни, специално упоменати случаи, специфични директиви допускат маркировката СЕ да се поставя от лицето, отговорно за пускането на продукта на пазара на Общността.

Идентификационният номер на нотифицирания орган трябва да се постави на тяхна отговорност от самия орган или от производителя или неговия представител, установен в Общността.

л) Държавите-членки трябва да приемат в националното си законодателство всички необходими разпоредби, за да се изключи възможността за недоразумения и за избягване на каквато и да е злоупотреба с маркировката СЕ.

Без да се нарушават разпоредбите на директивата относно предпазната клауза, когато една държава-членка установи, че маркировката СЕ е била поставена неправилно, производителят, неговият представител или, по изключение, когато специфични директиви допускат това, лицето, отговорно за пускането на продукта на пазара на Общността са задължени да поставят продукта в съответствие и да прекратят нарушението при условията, определени от държавата-членка. Ако липсата на съответствие продължава, държавата-членка трябва да предприеме всички необходими мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара на въпросния продукт или да осигури неговото изтегляне от пазара, съгласно процедурите определени в предпазните клаузи.

II. МОДУЛИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Обяснителни бележки

Специфични директиви могат да разрешават поставянето на маркировката СЕ върху опаковката или съпровождащата документация, вместо върху самия продукт.

Декларацията за съответствие или сертификатът за съответствие (в зависимост от това какво е предвидено в съответната директива) трябва да засяга отделен продукт или множество продукти и трябва да ги съпровожда или да се съхранява от производителя. Определя се подходящото за съответната директива решение.

Позоваването на членове се отнася за стандартните параграфи от приложение II.B на резолюцията на Съвета от 7 май 1985 година. (ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр.1), които са се превърнали в стандартни текстове на членове в директивите от „новия подход”.

Развитието на компютъризирано предаване на сертификати и други документи, издавани от нотифицираните органи се предвижда в рамките на INSIS.

Специфичните директиви могат да използват модулите А, В и З, към които се добавят разпоредби, съдържащи допълнителни изисквания, фигуриращи в заградените текстове от модулите.

Модул В е предназначен за използване в комбинация с модул Б (ЕО изпитване на типа). Модулите Г, Д и Е обикновено също могат да се използват в комбинация с модул Б; обаче в особени случаи (например когато се касае за продукти с много проста конструкция) те могат да се използват самостоятелно.

Модул А (вътрешен контрол на производството)

1. Този модул описва процедурата, чрез която производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, който изпълнява задълженията по точка 2, гарантира и декларира, че съответният продукт отговаря на изискванията на директивата, отнасяща се за него. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността трябва да постави маркировката за съответствие СЕ върху всеки продукт и да издаде писмена декларация за съответствие.

2. Производителят трябва да състави техническата документация, описана в параграф 3 и той или неговият упълномощен представител, установен в Общността трябва да я съхранява на разположение на съответните национални държавни органи за нуждите на надзора в течение на срок не по-малък от 10 години⁸ след произвеждането на последния екземпляр от продукта.

Когато нито производителя, нито неговият представител не са установени в Общността, задължението за съхранение на техническата документация е на лицето отговорно за пускането на продукта на общностния пазар

3. Техническата документация трябва да позволява оценяването на съответствието на продукта с изискванията на директивата. Тя трябва, доколкото това е свързано с оценяването, да обхваща разработката, производството и функционирането на продукта⁹.

4. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността трябва да пазят заедно с техническата документация, едно копие от декларацията за съответствие.

5. Производителят трябва да предприеме всички необходими мерки, за да може производственият процес да гарантира съответствието на произведените изделия с

⁸ Дадена директива може да промени този срок.

⁹ Съдържанието на техническата документация се определя във всяка директива в зависимост от съответните изделия.

Например, доколкото е свързано с оценяването, документацията трябва да съдържа:

- общо описание на изделието,
- конструктивни и технологични чертежи, както и схеми на компонентите, възлите, веригите и пр.,
- описания и пояснения, които са необходими за разчитането на гореспоменатите чертежи и схеми и за разбиране на функционирането на изделието,
- списък на стандартите по член 5, които са приложени изцяло или частично и, в случаите когато не са прилагани стандарти по член 5, описание на приетите решения за спазването на основните изисквания на директивата.
- резултатите от проектите изчисления, извършените проверки и пр.,

- протоколи от изпитвания.

техническата документация, визирана в параграф 2 и с изискванията на директивата, отнасящи се до тях.

Модул А а

Този модул се състои от Модул А, допълнен от следните допълнителни изисквания:

За всеки произведен продукт трябва да се извършат едно или няколко изпитвания за един или няколко специфични аспекти на продукта от производителя или за негова сметка¹⁰. Тези изпитвания се извършват на отговорността на един нотифициран орган, избран от производителя.

На отговорността на нотифицирания орган, производителят трябва да постави неговия идентификационен номер по време на производствения процес.

или:

Един нотифициран орган, избран от производителя трябва да извърши или да е извършил проверки на продукцията на случайни интервали. Подходящ образец от крайните продукти, взет на място от нотифицирания орган, трябва да се изследва и да се извършат подходящи изпитвания, предвидени в съответния/те/ стандарт/и/ по член 5, или еквивалентни на тях изпитвания, за проверка на съответствието на продукта със съответните изисквания на директивата. В случаите, когато един или няколко от проверените продукти не отговарят на изискванията, нотифицираният орган трябва да предприеме подходящи мерки.

Проверката на продуктите трябва да включва следните аспекти:

(Съответните аспекти трябва да бъдат определени, като например приложимия статистически метод, начинът за вземане на проби заедно с неговите оперативни характеристики и пр.)

На отговорността на нотифицирания орган, производителят трябва да постави неговия идентификационен номер по време на производствения процес.

Модул В (ЕО изпитване на типа)

1. Този модул описва тази част от процедурата, чрез която нотифицираният орган констатира и потвърждава, че един образец, който е представителен за предвижданата продукция, отговаря на разпоредбите на директивата, отнасяща се за него.
2. Заявлението за ЕО изпитване на типа трябва да се представи от производителя или от неговия упълномощен представител, установен в Общността на един нотифициран орган по негов избор.

Заявлението трябва да съдържа:

¹⁰ Ако тази възможност е предвидена в дадената директива, съответният продукт и провежданите изпитвания трябва да се специфицират

- името и адреса на производителя или, ако заявлението е подадено от упълномощен представител, също и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същата заявлението не е било представено на друг нотифициран орган,
- техническата документация, описана в параграф 3.

Заявителят трябва да постави на разположение на нотифицирания орган образец, който е представителен за предвижданата продукция, наричан по нататък „тип”¹¹. Нотифицираният орган може да поиска допълнителни образци, ако това е необходимо за изпълнението на програмата от изпитвания.

3. Техническата документация трябва да позволява оценяването на съответствието на продукта с изискванията на директивата. Тя трябва, доколкото това е свързано с оценяването, задължително да обхваща разработката, производството и действието на продукта¹².

4. Нотифицираният орган трябва:

- 4.1. да прегледа техническата документация, да провери дали образецът е бил произведен в съответствие с техническата документация и да определи компонентите, проектирани съгласно съответните изисквания на стандартите, упоменати в член 5, а така също и компонентите, проектирани без да са прилагани разпоредбите на тези стандарти;
- 4.2. да извърши или да е извършил подходящи проверки и необходими изпитвания, за да провери, в случай че стандартите, упоменати в член 5 не са били приложени, дали възприетите от производителя решения са съобразени с основните изисквания на директивата;
- 4.3. да извърши или да е извършил подходящи проверки и необходими изпитвания, за да провери, в случай че производителят е решил да приложи съответните стандарти, дали действително ги е приложил.
- 4.4. да съгласува със заявителя мястото, където ще се извършат проверките и необходимите изпитвания.

¹¹ Един тип може да е представителен за няколко варианта на продукта, при условие че различията между вариантите не засягат нивото на безопасност и другите изисквания, отнасящи се за характеристиките на продукта.

¹² Съдържанието на техническата документация трябва да се установи отделно за всяка директива в съответствие с засегнатите продукти.

Например, доколкото това е необходимо за оценяването, документацията трябва да съдържа:

- общо описание на типа,
- конструктивни и технологични чертежи и схеми на компонентите, възлите, веригите и пр....
- описания и обяснения, необходими за разчитането на горните чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на стандартите по член 5, прилагани напълно или отчасти и описание на възприетите решения за съблюдаване на основните изисквания на директивата, в случай че не са прилагани стандартите по член 5.
- резултати от изчисления при проектирането, извършени проверки и пр.,
- протоколи от изпитвания.

5. Когато образецът отговаря на разпоредбите на директивата, нотифицираният орган трябва да издаде на заявителя сертификат за ЕО изпитване на типа. Сертификатът трябва да съдържа името и адреса на производителя, заключения от проверката, условията за неговата валидност и необходимите данни за идентифициране на одобрения тип¹³.

Към сертификата трябва да се приложи списък на съответната техническа документация и копие от нея да се съхранява от нотифицирания орган.

Ако на производителят е отказано издаването на типов сертификат, нотифицираният орган трябва да даде подробни мотиви за този отказ.

Трябва да се установи процедурата за обжалване.

6. Заявителят трябва да информира нотифицирания орган, който съхранява техническата документация за сертификата за ЕО изпитване на типа, относно всякакви промени в одобрения продукт, подлежащи на допълнително одобряване, ако те засягат съответствието с основните изисквания или предписваните условия на употреба на продукта. Това допълнително одобряване се издава във формата на допълнения към оригиналния сертификат за ЕО изпитване на типа.
7. Всеки нотифициран орган е длъжен да предоставя на другите нотифицирани органи информация за издадените и отменени сертификати за ЕО изпитване на типа и издадени или изтеглени допълнения към тях¹⁴.
8. Другите нотифицирани органи могат да получават копия от сертификатите за ЕО изпитване на типа и/или техните допълнения. Приложенията към сертификатите се държат на разположение на другите нотифицирани органи.
9. Производителят или неговият упълномощен представител трябва да държат техническата документация и копия от сертификатите за ЕО изпитване на типа, както и допълненията към тях, за срок от поне 10 години¹⁵ след произвеждането на последния екземпляр от продукта.

Ако нито производителят, нито неговият упълномощен представител са установени в Общността, задължението за съхраняване на техническата документация се пада на лицето, което пуска продукта на пазара на Общността.

Модул В (съответствие с одобрения тип)

1. Този модул описва тази част от процедурата, чрез която производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, потвърждава и декларира, че разглежданите продукти съответстват на типа, описан в сертификата за ЕО изпитване на типа и отговарят на изискванията на директивата, отнасяща се за тях. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността трябва да постави върху всеки отделен продукт маркировка СЕ и да издаде писмена декларация за съответствие.

¹³ Специфичните директиви могат да предвиждат срок за валидността на сертификата.

¹⁴ Специфичните директиви могат да съдържат други разпоредби.

¹⁵ Специфичните директиви могат да предвиждат съкращаване на този срок.

2. Производителят трябва да вземе всички необходими мерки производственият процес да гарантира съответствието на произвежданите продукти с типа, описан в сертификата за ЕО изпитване на типа и с изискванията на директивата, отнасяща се за тях.
3. Производителят или неговият упълномощен представител трябва да съхранява копие от декларацията за съответствие за срок от поне 10 години¹⁶ след произвеждането на последния екземпляр от продукта.

Ако нито производителят, нито неговият упълномощен представител са установени в Общността, задължението за съхраняване на техническата документация се пада на лицето, което пуска продукта на пазара на Общността.

Възможни допълнителни изисквания

За всеки произведен продукт производителят трябва да извърши или да възложи извършването на едно или няколко изпитвания на един или няколко специфични аспекти¹⁷. Тези изпитвания трябва да се проведат на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя.

На отговорност на нотифицирания орган, производителят трябва да постави неговия идентификационен номер по време на производствения процес.

или:

Един нотифициран орган, избран от производителя трябва да извърши или да е извършил проверки на продукцията на случайни интервали. Подходящ образец от крайния продукт, взет на място от нотифицирания орган трябва да бъде проверен и да се подложи на изпитванията, предвидени в стандарта/те/ по член 5 или трябва да се извършат еквивалентни изпитвания за проверка на съответствието на продукцията с изискванията на директивата. В този случай, ако един или няколко от проверените продукти не отговарят на изискванията, нотифицираният орган трябва да предприеме подходящи мерки.

Проверката на продукта трябва да включва следните аспекти:

(Подходящи аспекти трябва да се определят, както например статистическият метод, който трябва да се приложи, схемата на извадката с нейните характеристики и пр.)

На отговорност на нотифицирания орган, производителят трябва да постави неговия идентификационен номер по време на производствения процес.

Модул D (¹⁸), (осигуряване на качеството на производството)

1. Този модул описва процедурата, чрез която производителят, който изпълнява задълженията по точка 2 потвърждава и декларира, че разглежданите продукти (съответстват на типа

¹⁶ Специфичните директиви могат да определят друг срок.

¹⁷ Ако тази възможност се допуска от специфичната директива, съответните продукти и провежданите изпитвания трябва да изрично да се определят.

¹⁸ Когато този модул се прилага без модул В:

- точки 2 и 3 от модул А трябва да се добавят между точки 1 и 2 с цел да се предвиди нуждата от техническа документация,

- текстът в правите скоби отпада.

описан в сертификата за ЕО изпитване на типа и) отговарят на изискванията на директивата, отнасящи се за тях. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността трябва да постави върху всеки отделен продукт маркировка СЕ и да издаде писмена декларация за съответствие. Маркировката СЕ трябва да се придружава от идентификационния знак на нотифицирания орган, отговорен за контрола на ЕО, определен в точка 4.

2. Производителят трябва да прилага сертифицирана система по качество за производството, изходящия контрол и изпитването на продукцията, съгласно параграф 3 и подлежи на надзор, определен в точка 4.

3. Система по качество

- 3.1. Производителят трябва да представи искане за оценяване на неговата система по качество за съответните продукти на нотифициран орган, избран от него.

Искането трябва да съдържа:

- цялата необходима информация за предвидената категория продукти,
- документацията на системата по качество,
- ако е нужно, техническата документация за одобрения тип и копие от сертификата за ЕО изпитване на типа.

- 3.2. Системата по качество трябва да осигурява съответствието на продуктите (с типа описан в сертификата за ЕО изпитване на типа и) с изискванията на директивата, отнасяща се за тях.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя се документират по систематичен и подреден начин във вид на писани мерки, процедури и инструкции. Документацията на системата по качество трябва да позволява последователна интерпретация на програмите, плановете, ръководствата и отчетите за качеството.

По-специално, системата трябва да съдържа подходящо описание на:

- целите по отношение на качеството и организационната структура, отговорностите и средствата за управление по отношение на качеството на продукцията,
- техниките на производство, на контрол на качеството и на осигуряване на качеството, процесите и системните действия, които ще се прилагат,
- проверките и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството и честотата, с която те ще се извършват,
- отчетността за качеството, като доклади от инспекции и данни от изпитвания и за калибриране, доклади за квалификацията на работещите в тази област кадри и пр.

- средства за контрол за постигане на необходимото ниво на качество на продуктите и за ефективното действие на системата по качество.

3.3. Нотифицираният орган е длъжен да оцени системата по качество, да установи дали тя отговаря на изискванията по точка 3.2. Той допуска, че тези изисквания по отношение на системите по качество са изпълнени, ако са били прилагани съответните хармонизирани стандарти¹⁹.

В групата от одитори трябва да има поне един експерт с опит в оценката на производството на дадения продукт. Процедурата за оценяване задължително трябва да включва посещение за инспекция на самото предприятие.

Решението трябва да се съобщи на производителя. Съобщението трябва да съдържа заключенията от инспекцията и мотивирано решение за оценка.

3.4. Производителят е длъжен да изпълни задълженията отнасящи се за сертифицираната система по качество и да я поддържа така, че да продължи да бъде адекватна и ефективна.

Производителят или неговият упълномощен представител трябва да информира нотифицираният орган, който е одобрил системата по качество, за всяко предвидено изменение в системата.

Нотифицираният орган трябва да оцени предложените промени и да реши, дали изменената система по качество продължава да отговаря на изискванията, упоменати в параграф 3.2 или ще се налага ново оценяване.

Той трябва да съобщи своето решение на производителя. Това съобщение трябва да съдържа заключенията от анализа и мотивирано решение за оценка.

4. Надзор под отговорността на нотифицирания орган

4.1. Целта на надзора е да се получи увереност, че производителят строго изпълнява всички задължения, произтичащи от одобрената система по качество.

4.2. Производителят е длъжен да допуска за нуждите на надзора достъп до местата на производство, контрол и изпитване, и складовото стопанство на предприятието и да предоставя цялата необходима информация, по специално:

- документацията на системата по качество,
- отчетност за качеството, като доклади от инспекции и данни от изпитвания, данни за калибриране, доклади за квалификацията на заетите в тази област кадри и пр.

¹⁹ Такъв хармонизиран стандарт ще бъде EN 29 002, допълнен, ако е нужно, за да се държи сметка за специфичния характер на продуктите, за които той се прилага.

4.3. Нотифицираният орган трябва периодично²⁰ да извършва одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качество и трябва да представи на производителя доклад от одита.

4.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави непредвидени посещения на производителя. По време на тези посещения нотифицираният орган може, ако е нужно, да извършва или да предизвиква извършването на изпитвания, за да се провери дали системата по качество действа правилно. Нотифицираният орган трябва да представи на производителя доклад от посещението и, ако е извършвано изпитване, отчет за изпитването.

5. Производителят е длъжен да държи на разположение на националните контролни органи за срок от поне 10 години²¹ след произвеждането на последния екземпляр от продукта:

- документацията, упомената във втора алинея, второ тире на точка 3.1.

- актуализацията, упомената във втория параграф на точка 3.4.

- решенията и докладите на нотифицирания орган, упоменати в последния параграф на точка 3.4, точки 4.3 и 4.4.

6. Всеки нотифициран орган е длъжен да предоставя на другите нотифицирани органи информация за издадените и отменени сертификати за системи по качество²².

Модул Д²³ (осигуряване на качеството на продукта)

1. Този модул описва процедурата, чрез която производителят, който изпълнява задълженията по точка 2 потвърждава и декларира, че въпросните продукти (съответстват на типа описан в сертификата за ЕО изпитване на типа и) отговарят на изискванията на директивата, отнасяща се за тях. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността трябва да постави върху всеки отделен продукт маркировка СЕ и да издаде писмена декларация за съответствие. Маркировката СЕ трябва да се придружава от идентификационния знак на нотифицирания орган, отговорен за надзора, определен в точка 4.

2. Производителят трябва да поддържа одобрена система по качество за изходящия контрол и изпитването на продуктите, съгласно параграф 3 и подлежи на надзор, определен в точка 4.

3. Система по качество

3.1. Производителят трябва да представи искане за оценяване на неговата система по качество за съответните продукти на нотифициран орган, избран от него.

Заявлението трябва да съдържа:

²⁰ В специфичните директиви честотата може да бъде уточнена.

²¹ Специфичните директиви могат изменят този срок.

²² Специфичните директиви могат да съдържат други разпоредби.

²³ Когато този модул се прилага без модул Б:

- точки 2 и 3 от модул А трябва да се добавят между точки 1 и 2 с цел да се предвиди нуждата от техническа документация,

- текстът в правите скоби отпада.

- цялата необходима информация за предвидената категория продукти,
- документацията на системата по качество,
- ако е нужно, техническата документация за одобрения тип и копие от сертификата за ЕО изпитване на типа.

3.2. В рамките на системата по качество всеки продукт трябва да бъде проверен и да се подложи на изпитванията, предвидени в съответния/те/ стандарт/ти/ по член 5 или трябва да се извършат еквивалентни изпитвания за проверка на съответствието му с изискванията на директивата. Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя трябва да се документират по систематичен и подреден начин във вид на писани намерения, процедури и инструкции. Тази документация на системата по качество трябва да позволява единна интерпретация на програмите, плановете, ръководствата и отчетите за качеството.

По-специално, системата трябва да съдържа подходящо описание на:

- целите по отношение на качеството и организационната структура, отговорностите и правата на ръководството по отношение на качеството на продукцията,
- проверките и изпитванията, които ще се извършват след производствения цикъл,
- средствата за контрол на ефективната работа на системата по качество,
- отчетността за качеството, като доклади от инспекции и данни от изпитвания, данни за калибриране, доклади за квалификацията на заетите в тази област кадри и т.н.

3.3. Нотифицираният орган е длъжен да оцени системата по качество, да установи дали тя отговаря на изискванията по точка 3.2. Той допуска, че тези изисквания по отношение на системите по качество са изпълнени, ако са били прилагани съответните хармонизирани стандарти²⁴.

В групата от одитори трябва да има поне един експерт с опит в оценката на производството на дадения продукт. Процедурата за оценяване задължително трябва да включва посещение за инспекция на самото предприятие.

Решението трябва да се съобщи на производителя. Съобщението трябва да съдържа заключенията от инспекцията и мотивирано решение за оценка.

3.4. Производителят е длъжен да изпълни задълженията отнасящи се за сертифицираната система по качество и да я поддържа, така че тя да бъде адекватна и ефективна.

²⁴ Такъв хармонизиран стандарт ще бъде EN 29 003, допълнен, ако е нужно, за да се държи сметка за специфичния характер на продуктите, за които той се прилага.

Производителят или неговият упълномощен представител трябва да информира нотифицираният орган, който е сертифицирал системата по качество за всяко предвидено изменение в системата.

Нотифицираният орган трябва да оцени предложените промени и да реши, дали изменената система по качество ще продължи да отговаря на изискванията, упоменати в параграф 3.2 или ще се налага ново оценяване.

Той трябва да съобщи своето решение на производителя. Това съобщение трябва да съдържа заключенията от анализа и мотивирано решение за оценка.

4. Надзор под отговорността на нотифицирания орган

4.1. Целта на надзора е да се получи увереност, че производителят строго изпълнява всички задължения, произтичащи от сертифицираната система по качество.

4.2. Производителят е длъжен да предоставя за нуждите на надзора достъп до местата на производство, контрол и изпитване, и складовото стопанство на предприятието и да предоставя цялата необходима информация, по специално:

- документацията на системата по качество,
- техническата документация,
- отчетността за качеството, като доклади от инспекции и данни от изпитвания, данни за калибриране, доклади за квалификацията на заетите в тази област кадри и пр.

4.3. Нотифицираният орган трябва периодично²⁵ да извършва одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качество и трябва да представи на производителя доклад от одита.

4.4. Освен това нотифицираният орган може да прави непредвидени посещения на производителя. По време на тези посещения нотифицираният орган може, ако е нужно, да извършва или да предизвиква извършването на изпитвания, за да се провери дали системата по качество действа правилно. Нотифицираният орган трябва да представи на производителя доклад от посещението и, ако е извършвано изпитване, отчет за изпитването.

5. Производителят е длъжен да държи на разположение на националните контролни органи за срок от поне 10 години²⁶ след произвеждането на последния екземпляр от продукта: - документацията, упомената във второто тире на точка 3.1.

- актуализацията, упомената във втория параграф на точка 3.4.

²⁵ Интервалите между одитите могат да бъдат определени в специфичните директиви.

²⁶ Специфичните директиви могат изменят този срок.

- решенията и докладите на нотифицирания орган, упоменати в последния параграф на точка 3.4, точки 4.3 и 4.4.

6. Всеки нотифициран орган е длъжен да предоставя на другите нотифицирани органи информация за издадените и отменени сертификати за системи по качество²⁷.

Модул Е²⁸ (проверка на продукцията)

1. Този модул описва процедурата, чрез която производителят или неговият упълномощен представител проверява и потвърждава, че продуктите, предмет на разпоредбите на точка 3 (съответстват на типа описан в сертификата за ЕО изпитване на типа и) отговарят на изискванията на директивата, отнасяща се за тях.
2. Производителят трябва да вземе всички необходими мерки за да се осигури това, че производственият процес ще гарантира съответствието на произвежданите продукти (с типа, описан в сертификата за ЕО изпитване на типа и) с изискванията на директивата, отнасяща се за тях. Той поставя маркировката за съответствие СЕ върху всеки отделен продукт и издава декларация за съответствие.
3. Нотифицираният орган трябва да извърши подходящи проверки и изпитвания с цел да установи съответствието на продукта с изискванията на директивата, или чрез проверка и изпитване на всеки отделен продукт, съгласно точка 4 или чрез проверка и изпитване на извадка на статистически принцип, както е определено в точка 5, по избор на производителя²⁹.
- 3а. Производителят или неговият упълномощен представител трябва да съхранява копие от декларацията за съответствие за срок от поне 10 години³⁰ след произвеждането на последния екземпляр от продукта.

4.Проверка чрез контрол и изпитване на всеки отделен продукт

- 4.1. Всички продукти трябва да се проверят индивидуално като се подложат на изпитванията, предвидени в съответния/те/ стандарт/и/ по член 5 или се извършат еквивалентни изпитвания за проверка на съответствието им с (типа, описан в сертификата за ЕО изпитване на типа и) изискванията на директивата, отнасяща се за тях.
- 4.2. Нотифицираният орган трябва да постави или да предизвика поставянето на неговия идентификационен знак върху всеки проверен продукт и да издаде писмен сертификат за съответствие, във връзка с проведените изпитвания.

²⁷ Специфичните директиви могат да съдържат други разпоредби.

²⁸ Когато този модул се прилага без модул Б:

- той трябва да се допълни с точки 2 и 3 от модул А (между точки 1 и 2), за да се предвиди нуждата от техническа документация,
- текстът в правите скоби отпада.

²⁹ Преценката на производителя може да бъде ограничена в специфичните директиви.

³⁰ Специфичните директиви могат изменят този срок.

- 4.3. Производителят или неговият упълномощен представител трябва да осигури възможност за представяне при поискване на сертификатите за съответствие, издадени от нотифицирания орган.

5. Статистическа проверка

5.1. Производителят трябва да представя своите продукти във вид на хомогенни партии и да взема всички необходими мерки, за да може производственият процес да осигурява хомогенността на всяка произведена партия.

5.2. Всички продукти трябва да са на разположение за контрол във вид на хомогенни партии. От всяка партия се взема случайна извадка. Продуктите в извадката се проверяват индивидуално като се подлагат на изпитванията, предвидени в съответния/те/ стандарт/и/ по член 5 или като се извършват еквивалентни изпитвания за проверка на съответствието им с изискванията на директивата, отнасяща се за тях и за да се установи, дали партията се приема или отхвърля.

5.3. Статистическата процедура трябва да използва следните елементи: (Съответните елементи трябва да се определят като например, приложимия статистически метод, начинът на вземане на пробите и пр.)

5.4. В случай че партията се приема, нотифицираният орган трябва да постави или да предизвика поставянето на неговия идентификационен номер върху всеки отделен продукт и да издаде писмен сертификат за съответствие, във връзка с проведените изпитвания. Всички продукти от партията могат да се пуснат на пазара, с изключение на онези образци от извадката, които са били определени като неотговарящи на изискванията.

Ако дадена партия бъде отхвърлена, нотифицираният орган или компетентният контролен орган трябва да предприеме подходящи мерки, за да не се допусне пускането на пазара на тази партия. В случай на често отхвърляне на партии, нотифицираният орган може да прекрати прилагането на контрол чрез статистическа извадка.

Производителят може, на отговорност на нотифицирания орган, да поставя идентификационния знак на последния по време на производствения процес.

5.5. Производителят или неговият упълномощен представител трябва да осигури възможност за представяне при поискване на сертификатите за съответствие, издадени от нотифицирания орган.

Модул Ж (проверка на единица продукт)

1. Този модул описва процедурата, чрез която производителят потвърждава и декларира, че разглежданият продукт, за който е бил издаден сертификат, посочен в точка 2, отговаря на изискванията на директивата, отнасяща се за него. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността трябва да постави върху продукта маркировка СЕ и да издаде декларация за съответствие.

2. Нотифицираният орган трябва да провери единичното изделие и да извърши подходящите изпитвания, предвидени в съответния/те/ стандарт/ти/ по член 5 или еквивалентни изпитвания за проверка на съответствието му с валидните изисквания на директивата.

Нотифицираният орган трябва да постави или да предизвика поставянето на неговия идентификационен знак върху всеки проверен продукт и да издаде писмен сертификат за съответствие, във връзка с проведените изпитвания.

3. Целта на техническата документация е да позволи оценяването на съответствието с изискванията на директивата и да се изясни разработката, производството и действието на продукта³¹.

Модул 3 (система по качество на цялата продукция)

1. Този модул описва процедурата, чрез която производителят, който изпълнява задълженията по параграф 2, гарантира и декларира, че съответният продукт отговаря на изискванията на директивата, отнасяща се за него. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността трябва да постави маркировката СЕ върху всеки продукт и да издаде писмена декларация за съответствие. Маркировката СЕ трябва да се придружава от идентификационния знак на нотифицирания орган, отговорен за надзора, определен в точка 4.
2. Производителят трябва да поддържа сертифицирана система по качество за разработката, производството и крайния изходящ контрол и изпитване на продукцията, определен в точка 3 и подлежи на надзор, определен в точка 4.

3. Система по качество

- 3.1. Производителят трябва да представи искане за оценяване на неговата система по качество на нотифициран орган.

Искането съдържа:

- цялата необходима информация за предвидената категория продукти,
- документацията относно системата по качество,

- 3.2. Системата по качество трябва да осигурява съответствието на продуктите с изискванията на директивата, отнасяща се за тях.

³¹ Съдържанието на техническата документация се определя във всяка директива, в зависимост от съответните продукти. Например документацията може да съдържа, доколкото това е свързано с оценяването:

- общо описание на продукта,
- принципен чертеж и технологични чертежи и схеми на компоненти, възли, електрически вериги и пр.
- описания и пояснения, необходими за разчитането на чертежите и схемите и за действието на продукта,
- списък на стандартите, упоменати в член 5, приложени изцяло или отчасти и когато не са спазени стандартите по член 5, описание на възприетите решения за съобразяване с основните изисквания на директивата,
- резултати от конструктивните изчисления, извършените проверки и пр.,
- отчети за изпитвания.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя се документират по систематичен и подреден начин във вид на писани намерения, процедури и инструкции. Документацията на системата по качество трябва да позволява еднообразна интерпретация на политиката и процедурите за качество, като програмите, плановете, ръководствата и отчетите за качеството.

По-специално, системата трябва да съдържа подходящо описание на:

- целите по отношение на качеството и организационната структура, отговорностите и правата на ръководството по отношение на качеството на разработката и продукцията,
- техническите спецификации за разработката, включително стандартите, които ще се приложат и, когато стандартите по член 5 няма да се приложат напълно, средствата, които ще се използват за да се изпълнят основните изисквания на директивата, отнасяща се за продукта.
- техниките за контрол на разработката, процесите и системните мерки, които ще се използват при разработката на продуктите, принадлежащи към разглежданата категория продукти,
- съответните техники на производство, на контрол и на осигуряване на качеството, процесите и системните мерки, които ще се използват,
- проверките и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството и честотата, с която те ще се извършват,
- отчетността за качеството, като доклади от инспекции и данни от изпитвания, данни за калибриране, доклади за квалификацията на заетите в тази област кадри и т.н.
- средства за контрол за постигане на необходимото ниво на качество на разработката и на продуктите и за ефективното действие на системата по качество.

3.3. Нотифицираният орган е длъжен да оцени системата по качество, да установи дали тя отговаря на изискванията по точка 3.2. Той допуска, че тези изисквания по отношение на системите по качество са изпълнени, ако са били прилагани съответните хармонизирани стандарти³².

В групата от одитори трябва да има поне един експерт с опит в оценката на технологията на производство на дадения продукт. Процедурата за оценяване задължително трябва да включва посещение за инспекция на самото предприятие.

Решението трябва да се съобщи на производителя. Съобщението трябва да съдържа заключенията от инспекцията и мотивирано решение за оценка.

³² Такъв хармонизиран стандарт ще бъде EN 29 001, допълнен, ако е нужно, за да се държи сметка за специфичния характер на продуктите, за които той се прилага.

3.4. Производителят е длъжен да изпълни задълженията отнасящи се за сертифицираната система по качество и да я поддържа така че тя да бъде адекватна и ефективна.

Производителят или неговият упълномощен представител трябва да информира нотифицираният орган, който е сертифицирал системата по качество за всяко предвидено изменение в системата.

Нотифицираният орган трябва да оцени предложените промени и да реши, дали изменената система по качество ще продължи да отговаря на изискванията, упоменати в параграф 3.2 или ще се налага ново оценяване.

Той трябва да съобщи своето решение на производителя. Това съобщение трябва да съдържа заключенията от анализа и мотивирано решение за оценка.

4. Надзор на ЕО под отговорността на нотифициран орган

4.1. Целта на надзора е да се получи увереност, че производителят правилно изпълнява всички задължения, произтичащи от сертифицираната система по качество.

4.2. Производителят е длъжен да допуска за нуждите на надзора достъп до местата на производство, контрол и изпитване, и складовото стопанство на предприятието и да предоставя цялата необходима информация, по специално:

- документацията относно системата по качество,
- отчетността за качеството, предвидена в частта на системата по качество за етапа на разработката, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и пр.,
- отчетността за качеството, предвидена в частта на системата по качество за етапа на производството, като доклади от инспекции, данни за изпитвания, данни за калибриране, доклади за квалификацията на заетите в тази област кадри и т.н.

4.3. Нотифицираният орган трябва периодично³³ да извършва одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качество и трябва да представи на производителя доклад от одита.

4.4. Освен това нотифицираният орган може да прави непредвидени посещения на производителя. По време на тези посещения нотифицираният орган може, ако е нужно, да извършва или да предизвиква извършването на изпитвания, за да се провери дали системата по качество действа правилно. Нотифицираният орган трябва да представи на производителя доклад от посещението и, ако е извършвано изпитване, отчет за изпитването.

5. Производителят е длъжен да държи на разположение на националните контролни органи за срок от поне 10 години³⁴ след произвеждането на последния екземпляр от продукта:

³³ В специфичните директиви честотата може да се укаже

³⁴ Специфичните директиви могат изменят този срок.

- документацията, посочена в третото тире на точка 3.1.

- актуализацията, посочена във втория параграф на точка 3.4.

- решенията и докладите на нотифицирания орган, упоменати в последния параграф на точка 3.4, точки 4.3 и 4.4.

6 Всеки нотифициран орган е длъжен да изпрати на другите нотифицирани органи информация за издадените и отменени сертификати за системи по качество³⁵.

Възможни допълнителни изисквания:

Изпитване на разработката

1. Производителят трябва да представи заявление за изпитване на разработката на един единствен нотифициран орган.

2. Заявлението трябва да позволява да се изясни разработката, производството и действието на продукта, и да се оценява съответствието с изискванията на директивата.

То трябва да включва:

- технически спецификации за разработката, включително стандарти, които ще се приложат,

- необходимите доказателства в подкрепа на тяхната адекватност, по-специално когато стандартите по член 5 не са били приложени изцяло. Тези доказателства трябва да включват резултатите от изпитвания проведени от подходящи лаборатории на производителя или по негово искане.

3. Нотифицираният орган трябва да разгледа искането и когато разработката отговаря на разпоредбите на директивата да издаде ЕО сертификат за проверка на разработката. Сертификатът съдържа заключенията от проверката, условията за неговата валидност, необходимите данни за идентифициране на одобрената разработка и, ако е нужно, описание на действието на продукта.

4. Лицето поискало проверката трябва да държи в течение нотифицираният орган, издал ЕО сертификата за изпитване на разработката, за всички промени в одобрената разработка. Промените в одобрената разработка трябва да се подложат на допълнително одобрение от нотифицирания орган, издал ЕО сертификата за изпитване на разработката, когато тези промени могат да засягат съответствието с основните изисквания на директивата или предписваните условия за употреба на продукта. Това допълнително одобрение се дава във вид на допълнение към оригиналния ЕО сертификат за проверка на разработката.

³⁵ Специфичните директиви могат да съдържат други разпоредби.

5. Нотифицираните органи трябва да изпратят на другите нотифицирани органи информация относно:

- сертификатите за изпитване на разработки на ЕО и допълненията към тях,
- отказите на ЕО за одобряване на разработки и допълненията към тях³⁶.

³⁶ Специфичните директиви могат да съдържат други разпоредби.

ПРОЦЕДУРИ ЗА УСТАНОВЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО СЪС ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ОБЩНОСТТА

ПРОЕКТ	А. (Вътрешен контрол на продукцията) Производител Съхранява техническа документация на разположение на националните органи Аа Намеса на нотифицирания орган	Б. (ЕО изпитване на типа) Производителят предоставя на нотифицирания орган – Техническа документация – Тип Нотифицираният орган – Установява съответствието с най-важните изисквания – Провежда изпитвания, ако е необходимо – Издава сертификат за ЕО изпитване на типа					Ж. (проверка на производствена единица) Производител – Предоставя техническа документация	Н. (пълно осигуряване на качеството) EN 29 001 Производител – Работи с одобрена система по качество (СК) за проекта Нотифициран орган – Извършва надзор на СК – Проверява съответствието на проекта¹ – Издава ЕО сертификат за изпитване на проекта¹
	А Производител – Декларира съответствие с най-важните изисквания – Поставя маркировка CE Аа	В. (съответствие с типа) Производител – Декларира съответствие с одобрен тип – Поставя маркировка CE	Г. (осигуряване качеството на продукцията) EN 29 002 Производител – Работи с одобрена система по качество (СК) за производство и изпитвания – Декларира съответствие с одобрен тип – Поставя маркировка CE	Д. (осигуряване качеството на продукта) EN 29 003 Производител – Работи с одобрена система по качество (СК) за контрол и изпитвания – Декларира съответствие с одобрен тип или с най-важните изисквания – Поставя маркировка CE	Е. (проверка на продукта) Производител – Декларира съответстви е с одобрен тип или с най-важните изисквания – Поставя маркировка CE	Производител – Предоставя продукта – Декларира съответствие – Поставя маркировка CE	Производител – Работи с одобрена система по качество (СК) за производство и изпитвания – Декларира съответствие – Поставя маркировка CE	
ПРОДУКЦИЯ								

Нотифициран орган – Изпитва специфични аспекти на продукта¹ – Прави проверки на продукта през случайни интервали от време¹	Нотифициран орган – Изпитва специфични аспекти на продукта¹ – Прави проверки на продукта през случайни интервали от време¹	Нотифициран орган – Одобрява СК – Извършва надзор на СК	Нотифициран орган – Одобрява СК – Извършва надзор на СК	Нотифициран орган – Проверява съответствието – Издава сертификат за съответствие	Нотифициран орган – Проверява съответствието с най-важните изисквания – Издава сертификат за съответствие	Нотифициран орган – Извършва надзор на СК
--	--	---	---	--	---	--

¹ Допълнителни изисквания, които може да се използват в специфични директиви.