

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 13ης Δεκεμβρίου 1990

για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης

(90/683/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

το ψήφισμα του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με μια σφαιρική προσέγγιση όσον αφορά την αξιολόγηση της πιστότητας ⁽⁴⁾:

ότι η θέσπιση εναρμονισμένων μέσων αξιολόγησης της πιστότητας καθώς και η έγκριση κοινού δόγματος όσον αφορά την εφαρμογή τους, έχουν σκοπό να διευκολύνουν την έγκριση μελλοντικών οδηγιών τεχνικής εναρμόνισης σχετικά με τη διάθεση στην αγορά βιομηχανικών προϊόντων και, ως εκ τούτου, να διευκολύνουν την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς έως τις 31 Δεκεμβρίου 1992·

ότι τέτοιου είδους μέσα θα πρέπει να εξασφαλίζουν την πλήρη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις βασικές προϋποθέσεις που ορίζουν οι οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης, έτσι ώστε να διασφαλίζονται, ιδίως, η υγεία και η ασφάλεια των χρηστών και των καταναλωτών·

ότι η συμμόρφωση αυτή πρέπει να διασφαλίζεται, χωρίς να επιβάλλονται επαχθείς όροι στους κατασκευαστές, και μέσω ασφαλών και κατανοητών διαδικασιών·

ότι θα πρέπει να καθιερωθεί κάποια ελαστικότητα σε ό, τι αφορά τη χρήση πρόσθετων ενοτήτων, ή παραλλαγών αυτών των ενοτήτων, όταν οι ειδικές συνθήκες ενός ιδιαίτερου τομέα ή μια οδηγία το δικαιολογούν, αλλά όχι σε τέτοιο βαθμό ώστε να διακυβεύεται ο στόχος της παρούσας απόφασης, και μόνον όταν υπάρχει σαφέστατη αιτιολόγηση,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο μόνο

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης σχετικά με τη διάθεση στην αγορά βιομηχανικών προϊόντων επιλέγονται μεταξύ των ενοτήτων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα και σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στην παρούσα απόφαση καθώς και στις γενικές κατευθυντήριες γραμμές που περιλαμβάνονται στο παράρτημα. Οι εν λόγω διαδικασίες μπορούν να διαφοροποιηθούν σε σχέση με τις ενότητες μόνον εφόσον δικαιολογείται από τις ειδικές συνθήκες ενός ιδιαίτερου τομέα ή από οδηγία. Αυτές οι αποκλίσεις από τις ενότητες πρέπει να είναι περιορισμένες σε έκταση και να αιτιολογούνται σαφέστατα στην εν λόγω οδηγία. Η Επιτροπή υποβάλλει τακτικά εκθέσεις για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης και αναφέρει κατά πόσο οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας λειτουργούν ικανοποιητικά ή πρέπει να τροποποιηθούν.

Βρυξέλλες, 13 Δεκεμβρίου 1990.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
P. ROMITA

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 231 της 8. 9. 1989, σ. 3.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 149 της 18. 6. 1990, σ. 162 και απόφαση της 21ης Νοεμβρίου 1990 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 112 της 7. 5. 1990, σ. 4.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. C 10 της 16. 1. 1990, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

Οι κύριες κατευθυντήριες γραμμές των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας στις οδηγίες γεχνικής εναρμόνισης είναι οι εξής:

- α) ο ουσιαστικός στόχος μιας διαδικασίας αξιολόγησης της πιστότητας είναι να επιτρέπει στις δημόσιες αρχές να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που περιγράφονται στις διατάξεις των οδηγιών, ιδίως όσον αφορά την υγεία και την ασφάλεια των χρηστών και των καταναλωτών·
- β) η αξιολόγηση της πιστότητας μπορεί να υποδιαιρεθεί σε ενότητες οι οποίες αναφέρονται στον έλεγχο της φάσεως σχεδιασμού των προϊόντων ή στον έλεγχο της φάσεως παραγωγής τους·
- γ) κατά γενικό κανόνα, ένα προϊόν πρέπει να υποβάλλεται και στις δύο φάσεις πριν να είναι δυνατόν να διατεθεί στην αγορά, εφόσον τα αποτελέσματα είναι θετικά (*)·
- δ) υπάρχουν διάφορες ενότητες οι οποίες καλύπτουν τις δύο φάσεις κατά διάφορους τρόπους. Οι οδηγίες πρέπει να καθορίζουν την έκταση των δυνατών επιλογών οι οποίες μπορούν να εξεταστούν από το Συμβούλιο, ώστε να εξασφαλίζεται στις δημόσιες αρχές, το υψηλό επίπεδο ασφαλείας το οποίο επιδιώκουν για δεδομένο προϊόν ή τομέα προϊόντων·
- ε) κατά τον καθορισμό του φάσματος των δυνατών επιλογών που διαθέτει ο κατασκευαστής, οι οδηγίες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ιδίως θέματα όπως την καταλληλότητα των ενοτήτων για τον τύπο των προϊόντων, τη φύση των κινδύνων οι οποίοι υπεισέρχονται, τις οικονομικές υποδομές του δεδομένου τομέα (π.χ. ύπαρξη ή απουσία τρίτων), τους τύπους και το μέγεθος της παραγωγής κ.λπ. Οι παράγοντες που ελήφθησαν υπόψη πρέπει να διευκρινίζονται ρητώς στις εν λόγω οδηγίες·
- στ) κατά τον καθορισμό του φάσματος των ενοτήτων που είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται για δεδομένο προϊόν ή τομέα προϊόντων, οι οδηγίες πρέπει να παρέχουν στον κατασκευαστή όσο το δυνατόν ευρύτερη επιλογή, η οποία να συμβιβάζεται με τη διασφάλιση της τήρησης των απαιτήσεων·
οι οδηγίες πρέπει να καθορίζουν τα κριτήρια τα οποία διέπουν τις συνθήκες υπό τις οποίες ο κατασκευαστής επιλέγει, από τις ενότητες που προτείνονται στις οδηγίες, εκείνες που είναι οι καταλληλότερες για την παραγωγή του·
- ζ) πρέπει να αποφεύγεται η άσκοπη επιβολή από τις οδηγίες της χρήσης των ενοτήτων οι οποίες θα αποτελούσαν υπερβολική επιβάρυνση σε σχέση με τους στόχους της σχετικής οδηγίας·
- η) οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ενθαρρύνονται, να εφαρμόζουν τις ενότητες χωρίς περιττή επιβάρυνση για τους οικονομικούς φορείς. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, μεριμνά ώστε να οργανωθεί στενή συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών, προκειμένου να εξασφαλιστεί η λογικώς συνεπής τεχνική εφαρμογή των ενοτήτων·
- θ) για να προστατευθούν οι κατασκευαστές, ο τεχνικός φάκελος που παρέχεται στους κοινοποιημένους οργανισμούς πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά και μόνον στα στοιχεία που είναι αναγκαία για τη διαπίστωση της πιστότητας. Πρέπει να εξασφαλίζεται η νομική προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών·
- ι) σε όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι οδηγίες παρέχουν στον κατασκευαστή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί ενότητες βασισμένες σε τεχνικές για τη διασφάλιση της ποιότητας, ο κατασκευαστής πρέπει να έχει επίσης τη δυνατότητα να εφαρμόζει συνδυασμό ενοτήτων που δεν χρησιμοποιούν τη διασφάλιση της ποιότητας, και αντιστρόφως, εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες η τήρηση των απαιτήσεων που ορίζονται από τις οδηγίες επιβάλλει την αποκλειστική εφαρμογή μιας συγκεκριμένης διαδικασίας·
- ια) για την εφαρμογή των ενοτήτων, τα κράτη μέλη κοινοποιούν, υπ' ευθύνη τους, τους οργανισμούς που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους τους οποίες επιλέγουν μεταξύ των τεχνικώς ικανών οργανισμών που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της οδηγίας. Η ευθύνη αυτή συνεπάγεται ότι τα κράτη μέλη υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διατηρούν συνεχώς την τεχνική ικανότητα που απαιτείται από τις οδηγίες και ότι οι οργανισμοί αυτοί τηρούν τις αρμόδιες εθνικές αρχές τους ενήμερες της εκτέλεσης των καθηκόντων τους. Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί την κοινοποίηση ενός οργανισμού, λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι η διαχείριση των σχετικών φακέλων θα γίνεται από έναν άλλο οργανισμό ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια·
- ιβ) εξάλλου, όσον αφορά την αξιολόγηση της πιστότητας, η ανάθεση υπεργολαβιών υπόκειται σε ορισμένους όρους οι οποίοι πρέπει να εγγυώνται:
 - την επάρκεια της επιχείρησης που αναλαμβάνει την υπεργολαβία, με βάση την τήρηση των προτύπων της σειράς EN 45000, καθώς και τη δυνατότητα του κράτους μέλους που κοινοποίησε τον οργανισμό που αναθέτει την υπεργολαβία, να εξασφαλίσει αποτελεσματικό έλεγχο της τήρησής τους,

(*) Το κείμενο αυτό ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.

— την ικανότητα του κοινοποιημένου οργανισμού να αναλάβει την πραγματική ευθύνη των εργασιών που εκτελούνται το πλαίσιο του συμβολαίου υπεργολαβίας·

- iv) οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που μπορούν να αποδείξουν την πιστότητά τους προς τα εναρμονισμένα πρότυπα (σειρά EN 45000), με την υποβολή βεβαίωσης διαπίστευσης ή με άλλα αποδεικτικά έγγραφα, τεκμαίρονται σύμφωνοι προς τις απαιτήσεις των οδηγιών. Τα κράτη μέλη που έχουν κοινοποιήσει οργανισμούς οι οποίοι δεν μπορούν να αποδείξουν την πιστότητά τους προς τα εναρμονισμένα πρότυπα (σειρά EN 45000), μπορούν να καλούνται να υποβάλουν στην Επιτροπή τα κατάλληλα δικαιολογητικά βάσει των οποίων πραγματοποιήθηκε η κοινοποίηση·
- ιδ) ο κατάλογος των κοινοποιημένων οργανισμών δημοσιεύεται από την Επιτροπή στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* και ενημερώνεται συνεχώς.

II. ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Επεξηγηματικές σημειώσεις

Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να επιτρέπουν να επιτίθεται το σήμα CE στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα αντί στο ίδιο το προϊόν.

Η δήλωση πιστότητας ή το πιστοποιητικό πιστότητας (ανάλογα με το ποιά προβλέπεται στη σχετική οδηγία) καλύπτει είτε ένα επιμέρους προϊόν είτε διάφορα προϊόντα και πρέπει είτε να συνοδεύει τα εν λόγω προϊόντα, είτε να φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Θα προσδιοριστεί η κατάλληλη λύση για τη σχετική οδηγία.

Οι παραπομπές στα άρθρα αναφέρονται στις τυποποιημένες παραγράφους του παραρτήματος II Β του ψηφίσματος του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 (ΕΕ αριθ. C 136 της 4. 6. 1985, σ. 1), και οι οποίες έγιναν τα τυποποιημένα άρθρα στις οδηγίες της «Νέας Προσέγγισης».

Στο πλαίσιο του INSIS, εξετάζεται η δυνατότητα ανάπτυξης συστήματος κοινοποίησης, μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή, των πιστοποιητικών και άλλων εγγράφων που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς.

Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να χρησιμοποιούν τις ενότητες Α, Γ και Η με πρόσθετα τμήματα που θα περιέχουν συμπληρωματικές διατάξεις οι οποίες αναφέρονται στις ενότητες μέσα στα πλαίσια.

Η ενότητα Γ είναι σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την ενότητα Β (εξέταση τύπου ΕΚ). Οι ενότητες Δ, Ε και ΣΤ χρησιμοποιούνται επίσης κανονικά σε συνδυασμό με την ενότητα Β· ωστόσο, σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. για ορισμένα προϊόντα πολύ απλού σχεδιασμού και κατασκευής) οι ενότητες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται ανεξάρτητα.

Ενότητα Α (εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο οποίος εκπληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιτίθεται το σήμα CE σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.
2. Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο ο οποίος περιγράφεται στην παράγραφο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, διατηρεί το φάκελο αυτόν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους επιθεώρησης επί χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών (*) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμόδιων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.
3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου πρέπει να καθορίζεται, σε κάθε οδηγία, ανάλογα με το πόσο πολύπλοκα είναι τα σχετικά προϊόντα (**).

(*) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν την περίοδο αυτή.

(**) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν την περίοδο αυτή. Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου, πρέπει να καθορίζεται σε κάθε οδηγία σε συνάρτηση με τα εν λόγω προϊόντα. Για παράδειγμα στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

4. Μαζί με τον τεχνικό φάκελο, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει και αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας.
5. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία να διασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 2 και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά.

Ενότητα Α α

Η ενότητα αυτή αντιστοιχεί στην ενότητα Α συμπληρωμένη με τις ακόλουθες συμπληρωματικές διατάξεις:

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διεξάγονται, από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του, μια ή περισσότερες δοκιμές ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων σημείων του προϊόντος (*). Οι δοκιμές διεξάγονται υπό την ευθύνη ενός κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής, ο κατασκευαστής τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, το αναγνωριστικό σύμβολο του εν λόγω οργανισμού.

(*) Αν σε μια ειδική οδηγία επιλέγεται η εναλλακτική αυτή λύση, πρέπει να προσδιορίζονται τα εν λόγω προϊόντα καθώς και οι δοκιμές που πρέπει να διεξάγονται.

ή

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή ελέγχων του προϊόντος σε τυχαία χρονικά διαστήματα. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα των τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επί τόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό, και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπει το ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να ελεγχθεί η πιστότητα των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της αντίστοιχης οδηγίας. Στις περιπτώσεις όπου ένα ή περισσότερα από τα προϊόντα που υποβάλλονται σε έλεγχο δεν είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο έλεγχος των προϊόντων διεξάγεται βάσει των ακόλουθων στοιχείων:

(Στο σημείο αυτό προσδιορίζονται τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όπως π. χ. η στατιστική μέθοδος που πρέπει να εφαρμόζεται, το σχέδιο δειγματοληψίας με τα λειτουργικά του χαρακτηριστικά κ. λπ.)

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής, ο κατασκευαστής τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, το αναγνωριστικό σύμβολο του εν λόγω οργανισμού.

Ενότητα Β (Εξέταση τύπου ΕΚ)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της σχετικής παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτό.
2. Η αίτηση εξέτασης τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο, το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου αυτού,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στην παράγραφο 3.

Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της εν λόγω παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος» (*). Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.

(*) Ένας τύπος μπορεί να καλύπτει διάφορες παραλλαγές του προϊόντος, εφόσον οι διαφορές μεταξύ των παραλλαγών δεν επηρεάζουν το επίπεδο ασφαλείας και τις άλλες απαιτήσεις επιδόσεων του προϊόντος.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει, να επιτρέπει να αξιολογείται η πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος (*).
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
 - 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν χωρίς να εφαρμοστούν οι σχετικές διατάξεις των προτύπων αυτών,
 - 4.2. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσο, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5, οι λύσεις τις οποίες ακολούθησε ο κατασκευαστής πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας,
 - 4.3. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσον, στην περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα, τα πρότυπα αυτά έχουν όντως εφαρμοστεί,
 - 4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές.
5. Σε περιπτώσεις όπου ο τύπος πληροί τις διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ. Η βεβαίωση περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου. (**)

Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσαρτά στη βεβαίωση κατάλογο των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου και φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

Σε περίπτωση που οργανισμός δεν χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, ο εν λόγω οργανισμός παραθέτει λεπτομερώς τους λόγους μη χορήγησης της βεβαίωσης.

Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

6. Οι αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο της βεβαίωσης τύπου ΕΚ για οποιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου προϊόντος για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση στις περιπτώσεις που οι τροποποιήσεις αυτές μπορούν να επηρεάσουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του προϊόντος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και τις προσθήκες που χορηγούνται και ανακαλούνται (***).
8. Οι υπόλοιποι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφα των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των βεβαιώσεων φυλάσσονται στη διάθεση των υπόλοιπων κοινοποιημένων οργανισμών.
9. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ και των σχετικών συμπληρωμάτων για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος (****).

Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνοι για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμόδιων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.

(*) Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου πρέπει να καθορίζεται, σε κάθε οδηγία, ανάλογα με τα εκάστοτε θεωρούμενα προϊόντα. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει ενδεικτικά, στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση:

- γενική περιγραφή του τύπου,
- αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

(**) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να προβλέπουν συγκεκριμένη διάρκεια όσον αφορά την ισχύ της βεβαίωσης.

(***) Το σημείο αυτό ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.

(****) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

Ενότητα Γ (Πιστότητα προς τον τύπο)

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.
 2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζομένων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά.
 3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος (*).
- Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.

Ενδεχόμενες συμπληρωματικές διατάξεις

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διεξάγονται από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του μία ή περισσότερες δοκιμές ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων σημείων του προϊόντος (*). Οι δοκιμές διεξάγονται υπό την ευθύνη ενός κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής, ο κατασκευαστής επιθέτει υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, το αναγνωριστικό σύμβολο του εν λόγω οργανισμού.

(*) Αν σε μια ειδική οδηγία επιλέγεται η εναλλακτική αυτή λύση, πρέπει να προσδιορίζονται τα εν λόγω προϊόντα καθώς και οι δοκιμές που πρέπει να διεξάγονται.

ή

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή ελέγχων του προϊόντος σε τυχαία χρονικά διαστήματα. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό, και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπει το ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να ελεγχθεί η πιστότητα της παραγωγής προς τις απαιτήσεις της αντίστοιχης οδηγίας. Στις περιπτώσεις όπου ένα ή περισσότερα από τα προϊόντα που υποβάλλονται σε έλεγχο δεν είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο έλεγχος προϊόντων διεξάγεται βάσει των ακόλουθων στοιχείων:

(Στο σημείο αυτό προσδιορίζονται τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όπως π. χ. η στατιστική μέθοδος που πρόκειται να εφαρμόζεται, το σχέδιο δειγματοληψίας με τα λειτουργικά του χαρακτηριστικά κ.λπ.)

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής, ο κατασκευαστής επιθέτει, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, το αναγνωριστικό σύμβολο του εν λόγω οργανισμού.

Ενότητα Δ () (Διασφάλιση ποιότητας παραγωγής)**

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα [είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και] πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Το σήμα CE συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.
2. Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής, να διενεργεί επιθεώρηση και δοκιμές των τελικών προϊόντων όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

(*) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

(**) Όταν η ενότητα αυτή χρησιμοποιείται χωρίς την ενότητα Β:

- πρέπει να συμπληρώνεται (μεταξύ των παραγράφων 1 και 2) με τις παραγράφους 2 και 3 της ενότητας Α, προκειμένου να προβλέπεται η ανάγκη σύνταξης τεχνικού φακέλου,
- το μεταξύ αγκυλών κείμενο πρέπει να διαγραφεί.

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τα σχετικά προϊόντα, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση αυτή περιέχει:

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των προβλεπόμενων προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης ΕΚ.

- 3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων [προς τον τύπο που περιγράφεται στην βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και] προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται συστηματικά και να απαρτίζουν φάκελο υπό τη μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος αυτός περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των μεθόδων κατασκευής, των τεχνικών ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας και των συστηματικών διαδικασιών και δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιηθούν,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές (*).

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει, ως αξιολογητής, πείρα της τεχνολογίας του σχετικού προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημέρωνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει, στον κοινοποιημένο οργανισμό, την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

(*) Το εναρμονισμένο αυτό πρότυπο είναι το EN 29002, συμπληρωμένο ενδεχομένως ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιομορφία των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει, κατά τακτά διαστήματα (*), ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους να διεξάγουν δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.
5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον δέκα έτη (**) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:
- το φάκελο που προβλέπεται στην παράγραφο 3.1 δεύτερο εδάφιο δεύτερη περίπτωση,
 - τις βελτιώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στις παραγράφους 3.4 τελευταίο εδάφιο, και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.
6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται (***).

Ενότητα Ε (****) (Διασφάλιση ποιότητας προϊόντων)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 βεβαιώνεται και δηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα [είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και] πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Το σήμα CE συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στην παράγραφο 4.
2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τις δοκιμές, όπως ορίζει η παράγραφος 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που προβλέπεται στην παράγραφο 4.
3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει για τα εν λόγω προϊόντα, αίτηση αξιολόγησης του συστήματός του ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των προβλεπόμενων προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ.

- 3.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας κάθε προϊόν εξετάζεται και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως ορίζονται στο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή διεξάγονται ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί η πιστότητά του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται, κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, σε ένα φάκελο, υπο μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των ελέγχων και των δοκιμών οι οποίες θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
- των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

(*) Στις ειδικές οδηγίες μπορεί να καθοριστεί και η περιοδικότητα.

(**) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιήσουν την περίοδο αυτή.

(***) Για το τμήμα αυτό μπορεί να υπάρξουν διαφορετικές διατάξεις στις ειδικές οδηγίες.

(****) Όταν η ενότητα αυτή χρησιμοποιείται χωρίς την ενότητα Β:

- πρέπει να συμπληρώνεται (μεταξύ των παραγράφων 1 και 2) με τις παραγράφους 2 και 3 της ενότητας Α, προκειμένου να προβλέπεται η ανάγκη σύνταξης τεχνικού φακέλου,
- το μεταξύ αγκυλών κείμενο πρέπει να διαγράφεται.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στη παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας τα οποία εφαρμόζουν το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές (*).

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος, το οποίο έχει ως αξιολογητής, πείρα της τεχνολογίας του εν λόγω προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημερώνουν τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε προβλεπόμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 ή κατά πόσον είναι απαραίτητη νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Ο σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση για λόγους επιθεώρησης στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει κατά τακτά διαστήματα (**) ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχου.

- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει μόνος του ή μέσω τρίτων δοκιμές για να διαπιστώσει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, αν αυτό είναι απαραίτητο· παρέχει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εάν έγινε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον δέκα έτη (***) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τον φάκελο που προβλέπεται στην παράγραφο 3.1 δεύτερο εδάφιο τρίτη περίπτωση,
- τις βελτιώσεις που προβλέπονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 3.4,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται (****).

Ενότητα ΣΤ (****) (Εξακρίβωση επί προϊόντων)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υποβλήθηκαν στις διατάξεις της παραγράφου 3 [είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και] πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

(*) Το εναρμονισμένο αυτό πρότυπο θα είναι το EN 29003, συμπληρωμένο, εφόσον απαιτείται, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιομορφία των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται.

(**) Στις ειδικές οδηγίες μπορεί να καθορίζεται η περιοδικότητα.

(***) Οι ειδικές οδηγίες μπορεί να τροποποιήσουν την περίοδο αυτή.

(****) Για το τμήμα αυτό ενδέχεται να υπάρξουν διαφορετικές διατάξεις στις ειδικές οδηγίες.

(*****) Όταν η ενότητα αυτή χρησιμοποιείται χωρίς την ενότητα Β:

- πρέπει να συμπληρώνεται (μεταξύ των παραγράφων 1 και 2) με τις παραγράφους 2 και 3 της ενότητας Α, προκειμένου να προβλέπεται η ανάγκη σύνταξης τεχνικού φακέλου,
- το μεταξύ αγκυλών κείμενο πρέπει να διαγράφεται.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων [προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και] προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε προϊόν και συντάσσει δήλωση πιστότητας.
3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσο το προϊόν είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις της οδηγίας, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στην παράγραφο 4, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στην παράγραφο 5, κατ' επιλογή του κατασκευαστή (*).
- 3 α. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών (**) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.
4. *Εξακρίβωση με εξέταση και δοκιμή του κάθε προϊόντος*
 - 4.1. Όλα τα προϊόντα εξετάζονται ατομικά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να επαληθευθεί η πιστότητά τους προς [τον τύπο όπως περιγράφεται στην βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και] προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.
 - 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό σύμβολό του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση πιστότητας σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.
 - 4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας του κοινοποιημένου οργανισμού.
5. *Στατιστική εξακρίβωση*
 - 5.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα προϊόντα του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει ομοιογένεια της κάθε παρουσιαζόμενης παρτίδας.
 - 5.2. Όλα τα προϊόντα διατίθενται για εξακρίβωση υπό τη μορφή ομοιογενών παρτίδων. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές όπως προβλέπει το ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διασφαλισθεί η πιστότητά τους προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας και να καθορισθεί η αποδοχή ή απόρριψη της παρτίδας.
 - 5.3. Η στατιστική διαδικασία χρησιμοποιεί τα ακόλουθα στοιχεία:
(Προσδιορίζονται εδώ σχετικά στοιχεία όπως, π.χ. η στατιστική μέθοδος που εφαρμόζεται, το σχέδιο δειγματοληψίας με τα λειτουργικά του χαρακτηριστικά κ.λπ.)
 - 5.4. Για τις παρτίδες που εγκρίνονται, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό του σύμβολο σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό πιστότητας σχετικά με τις διεξαχθείσες δοκιμές. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να διατίθενται στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν είναι σύμφωνα προς τον τύπο.
Εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός μπορεί να αναστέλλει τη στατιστική εξακρίβωση.
Ο κατασκευαστής μπορεί, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, να επιθέτει το αναγνωριστικό σύμβολό του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.
 - 5.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας του κοινοποιημένου οργανισμού.

Ενότητα Ζ: (Εξακρίβωση ανά μονάδα)

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει τη διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι το θεωρούμενο προϊόν, το οποίο έλαβε τη βεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτό. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE στο προϊόν και συντάσσει δήλωση πιστότητας.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το προϊόν και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητά του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.

(*) Στις ειδικές οδηγίες, είναι δυνατό να περιορίζεται η δυνατότητα επιλογής του κατασκευαστή.

(**) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν την περίοδο αυτή.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό του σύμβολο στο εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει βεβαίωση πιστότητας σχετική με τις διεξαχθείσες δοκιμές.

3. Ο τεχνικός φάκελος αποσκοπεί στο να καταστήσει δυνατή την αξιολόγηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις της οδηγίας και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του προϊόντος (*).

Ενότητα Η: (Πλήρης διασφάλιση ποιότητας)

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει τη διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα θεωρούμενα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Το σήμα CE συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.
2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στην παράγραφο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις σχετικές πληροφορίες για την προβλεπόμενη κατηγορία προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας.

- 3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται, κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, σε ένα φάκελο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των διαδικαστικών και ποιοτικών μέτρων όπως προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και φακέλοι ποιότητας.

Ο φάκελος περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται και, σε περιπτώσεις όπου τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν για τα προϊόντα,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων,
- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των συστηματικών διαδικασιών και δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της επιθυμητής ποιότητας σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

(*) Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου πρέπει να καθορίζεται, σε κάθε οδηγία, ανάλογα με τα εκάστοτε εν λόγω προϊόντα. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει ενδεικτικά, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση:

- γενική περιγραφή του τύπου,
- αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές (*).

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκτελεί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2, ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση ΕΚ υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης και δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.,
- τους φακέλους ποιότητας όπως προβλέπονται από το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ελέγχου ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει, κατά τακτά διαστήματα (**), ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί απροειδοποίητες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Με την ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί, εάν χρειάζεται, η καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών (***) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τον φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.1 δεύτερο εδάφιο δεύτερη περίπτωση,
- τις αναπροσαρμογές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 3.4, τελευταίο εδάφιο και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται (****).

(*) Το εναρμονισμένο αυτό πρότυπο είναι το EN 29001, συμπληρωμένο ενδεχομένως ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιομορφία των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται.

(**) Η συχνότητα είναι δυνατόν να προσδιορίζεται στις ειδικές οδηγίες.

(***) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν αυτή την περίοδο.

(****) Το σημείο αυτό ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.

Ενδεχόμενες συμπληρωματικές διατάξεις

Έλεγχος του σχεδιασμού

1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση ελέγχου του σχεδιασμού σε έναν και μόνο εξουσιοδοτημένο οργανισμό.
2. Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του προϊόντος και την αξιολόγηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις της οδηγίας.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- τις προδιαγραφές τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόστηκαν,
 - τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία για την επάρκειά τους, ιδίως όταν τα πρότυπα, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του.
3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και εάν ο σχεδιασμός πληροί τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος της, τα απαραίτητα στοιχεία για τον προσδιορισμό του εγκεκριμένου σχεδιασμού, ενδεχομένως δε, και περιγραφή της λειτουργίας του προϊόντος.
 4. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Οι τυχόν τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να λαμβάνουν πρόσθετη έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού σε περιπτώσεις όπου οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ή τις προβλεπόμενες συνθήκες για τη χρήση του προϊόντος. Η πρόσθετη αυτή έγκριση δίδεται υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού.
 5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν:
 - τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ και τις προσθήκες που εκδόθηκαν,
 - τις εγκρίσεις και τις πρόσθετες εγκρίσεις ΕΚ του σχεδιασμού που ανακαλούνται (*).

(*) Το σημείο αυτό ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Α. Εσωτερικός έλεγχος κατασκευής	B. (Εξέταση τύπου)	Z. (Εξασφάλιση ανά μονάδα)	H. (πλήρης ΔΠ)
Κατασκευαστής Φυλάσσει τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών A α. Παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού	Κατασκευαστής υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό — τον τεχνικό φάκελο — τον τύπο Κοινοποιημένος οργανισμός — αξιολογεί την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις — διεξάγει δοκιμές, εάν χρειαστεί — εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ	Κατασκευαστής — υποβάλλει τεχνικό φάκελο	EN 29001 Κατασκευαστής — χρησιμοποιεί εγκριμένο σύστημα ελέγχου ποιότητας (ΣΠ) για το σχεδιασμό Κοινοποιημένος οργανισμός — ελέγχει το ΣΠ — εξακριβώνει την πιστότητα του σχεδιασμού (1) — εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού (1)
A. Κατασκευαστής — δηλώνει πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις — επάθεται το σήμα CE A α. Κοινοποιημένος οργανισμός — διεξάγει δοκιμές στις ειδικές πλευρές του προϊόντος (1) — διεξάγει δειγματοληπτικούς ελέγχους των προϊόντων (1)	Γ. (Πιστότητα προς τον τύπο) Κατασκευαστής — δηλώνει πιστότητα προς εγκεκριμένο τύπο — επάθεται το σήμα CE Δ. (ΔΠ παραγωγής) EN 29002 Κατασκευαστής — χρησιμοποιεί εγκριμένο σύστημα ποιότητας (ΣΠ) για παραγωγή και δοκιμές — δηλώνει πιστότητα προς εγκεκριμένο τύπο — επάθεται το σήμα CE Κοινοποιημένος οργανισμός — εγκρίνει το ΣΠ — ελέγχει το ΣΠ Ε. (ΔΠ προϊόντων) EN 29003 Κατασκευαστής — χρησιμοποιεί εγκριμένο σύστημα ποιότητας (ΣΠ) για επιθεώρηση και δοκιμές — δηλώνει πιστότητα προς τον εγκεκριμένο τύπο ή προς τις βασικές απαιτήσεις — επάθεται το σήμα CE Κοινοποιημένος οργανισμός — εγκρίνει το ΣΠ — ελέγχει το ΣΜ ΣΤ. (Εξασφάλιση προϊόντων) Κατασκευαστής — λαμβάνει μέτρα για να διασφαλίζει πιστότητα προς εγκεκριμένο τύπο ή προς βασικές απαιτήσεις — επάθεται το σήμα CE Κοινοποιημένος οργανισμός — ελέγχει πιστότητα προς βασικές απαιτήσεις — εκδίδει πιστοποιητικό πιστότητας	Κατασκευαστής — υποβάλλει προϊόν — δηλώνει πιστότητα — επάθεται το σήμα CE Κοινοποιημένος οργανισμός — ελέγχει πιστότητα προς βασικές απαιτήσεις — εκδίδει πιστοποιητικό πιστότητας	Κατασκευαστής — χρησιμοποιεί εγκριμένο ΣΠ για παραγωγή και δοκιμές — δηλώνει πιστότητα — επάθεται το σήμα CE Κοινοποιημένος οργανισμός — ελέγχει το ΣΠ

(1) Συμπληρωματικές διατάξεις που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν σε ειδικές οδηγίες.

Σ Χ Ε Δ Ι Α Σ Μ Ο Σ

Π Α Ρ Α Γ Ω Γ Η