

1592.

Врз основа на член 24 став 28 од Законот за безбедност на производите („Службен весник на Република Македонија“ бр. 33/2006, 63/2007, 24/2011, 51/2011 и 148/2011), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 2.05.2012 година, донесе

УРЕДБА

ЗА ЗАЕДНИЧКАТА РАМКА ЗА ПУШТАЊЕ НА ПРОИЗВОДИТЕ НА ПАЗАР И НАЧИНОТ НА ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА СТЕКНУВАЊЕ НА СВОЈСТВО НА ТЕЛАТА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ И НАЧИНОТ НА НАЗНАЧУВАЊЕ (НОТИФИКАЦИЈА) НА ТЕЛАТА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ ВО ЕВРОПСКАТА КОМИСИЈА*

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Предмет на уредување

Член 1

Со оваа уредба се уредува заедничката рамка за пуштање на производите на пазар и начинот на известување за стекнување на својство на телата за оцена на сообразност и начинот на назначување (нотификација) на телата за оцена на сообразност во Европската комисија.

Дефиниции

Член 2

Одделни изрази употребени во оваа уредба го имаат следново значење:

- 1) „достапност на пазарот“ е секоја набавка на производ за дистрибуција, потрошувачка или за употреба на пазарот во Република Македонија за време на трговска активност, како поврат на исплата или бесплатно;
- 2) „пуштање на пазар“ е активност за подготовка на производот за прво пуштање на пазарот во Република Македонија или во Европската унија;
- 3) „производител“ е кое било физичко или правно лице кое произведува производ или има проектиран или произведен производ и го пушта производот на пазар под неговото име или трговска марка;
- 4) „овластен застапник“ е секое физичко или правно лице основано во Република Македонија кое добило писмено овластување од производителот да дејствува во негово име и за негова сметка за посебни активности од кои произлегуваат обврските за застапништво утврдени во овластувањето согласно закон;
- 5) „увозник“ е кое било физичко или правно лице основано во Република Македонија кое на пазарот во Република Македонија пушта производ од друга земја;

6) „дистрибутер“ е секое правно или физичко лице во синцирот на набавка кое не е производител ниту увозник и не влије врз безбедноста на производот при пуштање на производ на пазар;

7) „економски оператори“ се производителот, овластениот претставник, увозникот и дистрибутерот;

8) „техничка спецификација“ е документ кој пропишува технички барања кои треба да бидат задоволени од одреден производ, процес или услуга;

9) „хармонизиран стандард“ е стандард донесен од страна на едно од Европските тела за стандардизација наведени во Анекс I на Директивата 98/34/EЗ врз основа на барање поднесено од страна на Комисијата во согласност со член 6 од истата Директива и истите се преземени и усогласени во националните стандарди од страна на Институтот за стандардизација на Република Македонија;

10) „акредитација“ е потврдување од страна на националното тело за акредитација дека определено тело за оцена на сообразност ги задоволува барањата предвидени со хармонизираните национални стандарди и каде што тоа е применливо, сите дополнителни барања, вклучително и оние предвидени во релевантните секторски шеми за акредитација, потребни за вршење на специфична дејност за оцена на сообразност;

11) „национално тело за акредитација“ е Институтот за акредитација на Република Македонија;

12) „тело за оцена на сообразност“ е тело кое извршува активности за оцена на сообразност вклучувајќи калибрација, тестирање, сертификација и проверка (контрола);

13) „нотифицирано тело“ е овластено тело за оцена на сообразност пријавено во Европската комисија и земјите-членки на Европска унија;

14) „овластено тело за известување“ е определен орган одговорен за следење на нотифицираните тела и за спроведување на постапката за известување на Европската комисија и земјите-членки на Европска унија;

15) „оцена на сообразност“ е процесот со кој се докажува дали се исполнети определени барања во однос на производ, процес, услуга, систем, лице или тело;

16) „враќање“ е било која мерка со цел целосно повлекување на ризичните производи на производителот или дистрибутерот кои им се веќе пласирани или достапни на потрошувачите;

17) „повлекување“ е било која мерка со цел спречување на дистрибуција, презентација или нудење на производот опасен за потрошувачот;

18) „СЕ ознака“ е ознака со која производителот потврдува дека производот е во согласност со применливите барања утврдени во хармонизираното законодавство каде е предвидено нејзино применување и

19) „хармонизирано законодавство“ е законодавството на Република Македонија со кое се хармонизираат барањата за пуштање на производите на пазарот.

* Со ова уредба се врши усогласување на Одлуката бр. 768/2008/EЗ на Европскиот парламент и на Советот од 09 јули 2008 година за заедничка рамка за пуштање на пазар на производи за укинување на Одлуката на Советот 93/465/EEЗ, Службен весник C120, 16.05.2008 година (Текст со важност за БEO) CELEX бр.32008D0768

II. ЗАЕДНИЧКА РАМКА ЗА ПУШТАЊЕ НА
ПРОИЗВОДИТЕ НА ПАЗАР

Одговорност на економските оператори

Член 3

(1) При пуштање на производите на пазар, економските оператори одговараат за сообразност на нивните производи со прописите за безбедност на производите, во зависност од нивната соодветна улога во синџирот на доставата.

(2) Економските оператори се одговорни за обезбедување на точни и целосни информации за нивните производи и дека истите се во согласност со прописите за безбедност на производите.

Заштита на јавен интерес

Член 4

(1) При пуштање на пазар на безбеден производ или негово ставање во употреба, треба да се постигне и заштита на јавниот интерес согласно барањата утврдени во прописите за безбедност на производите.

(2) Во случај кога со прописите за безбедност на производите се утврдуваат основните барања, со нив треба да се предвиди и примена на хармонизирани стандарди и технички барања кои се поврзани со други хармонизирани стандарди кои налагаат постапка за оценка на сообразност и ја даваат можноста за определување на нивото на заштита со примена и на други средства.

Постапки за оценка на сообразност

Член 5

(1) Кога со прописите за безбедност на производите е пропишано да се врши оценка на сообразност за одреден производ, постапките кои се применуваат за оценка на сообразност се избираат од модулите дадени во Прилог I кој е составен дел од ова уредба, во согласност со следниве критериуми:

(а) дали тој модул е соодветен на типот на производот;

(б) природата на ризиците поврзани со производот и степенот до кој оцената на сообразност одговара на типот и степенот на ризик;

(в) доколку вклученоста на трета страна е задолжителна, потребно е производителот да има избор меѓу гаранцијата за квалитет и потврдата за сообразност за производот утврдени во модулите од Прилог I од оваа уредба; и

(г) потребно е да се одбегне наметнување модули кои би биле премногу оптоварувачки во однос на ризиците утврдени со прописите од областа на безбедноста на производите.

(2) Кога производот е предмет на уредување на неколку технички прописи кои се во рамките на пред-

метот на уредување на оваа уредба, конзистентноста меѓу процедурите на оценка на сообразност треба да биде обезбедена согласно прописите од областа на безбедноста на производите.

(3) Модулите од Прилог I од оваа уредба треба да се применуваат како што е соодветно за тој производ и во согласност со упатствата утврдени во тие модули.

(4) За производи изработени по нарачка и за мало сериско производство во постапката за оценка на сообразност се применуваат поедноставените технички и административни постапки.

(5) Кога треба да се применуваат модулите од Прилог I од оваа уредба, и секаде каде што е применливо и релевантно согласно прописите од областа на безбедност на производите може:

(а) во однос на техничката документација, да се содржани дополнителни информации од оние што се утврдени во модулите;

(б) во однос на времето за кое производителот и/или нотифицираното тело се обврзани да ја чуваат секоја документација, да се промени периодот утврден во модулите;

(в) да му се обезбеди на производителот изборот на тестовите да се изврши од страна на акредитирано тело во негов состав или под одговорност на нотифицирано тело избрано од страна на производителот;

(г) кога се врши проверка на производот, да се утврди дека производителот може да избере дали испитувањата и тестовите за проверка на сообразност на производите со соодветните барања ќе се спроведат преку испитување и тестирање на секој производ или преку испитување и тестирање на производите на статистичка основа;

(д) да се обезбеди ЕС-типот на сертификат за испитување да има период на важност;

(е) во однос на ЕС-типот на сертификат за испитување, да се определи соодветните информации во однос на оцената на сообразност и контрола на внатрешните услуги да бидат вклучени во него или во неговите анекси;

(ж) да се обезбеди за различни постапки во однос на обврските на нотифицираното тело и да го информира Министерството за економија; и

(з) доколку овластеното тело спроведува периодични ревизии, да ја определи нивната динамиката.

(6) Кога се применуваат модулите од Прилог I од оваа уредба, и секаде каде што е применливо и релевантно согласно техничките прописи треба:

(а) при извршување на проверки и/или верификација на производот од страна на нотифицираното тело и/или производителот да се утврдува за кои производи се однесуваат, поединечните декларации пропишани во технички прописи за одредениот производ и истите треба да содржат погребни информации за нивна идентификација и

(б) да се определи соодветениот тип на ЕС испитување (тип на проект, тип на производ, тип на проект и производ) и потребните примероци за спроведувањето.

Оцена на сообразност

Член 6

(1) Кога со хармонизираното законодавство се бара да се врши оцената на сообразност, истата може да се врши од страна на носители на јавни овластувања, производители и нотифицирани тела.

(2) Кога со хармонизираното законодавство се предвидува оцената на сообразност да биде вршена од страна на носители на јавни овластувања, треба да се обезбеди дека тие ги исполнуваат барањата кои се утврдени со оваа уредба за нотифицираните тела.

III. НАЧИНОТ НА ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ТЕЛАТА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ

Известување

Член 7

Република Македонија ја известува Европската комисија и земјите – членки на Европската унија за телата овластени да спроведуваат задачи поврзани со оцена на сообразност, согласно оваа уредба.

Органи за известување

Член 8

(1) Орган определен за известување на овластените тела за оцена на сообразност во Европската комисија и земјите – членки на Европската унија е Министерството за економија.

(2) Министерство за економија ја известува Европската комисија за неговите постапки за овластување и за постапките за нотификација на телата за оцена на сообразност, за следењето на нотифицираните тела и за сите настанати промени кај телата за оцена на сообразност кои се нотифицирани тела.

Доверливост на информации

Член 9

(1) Министерство за економија треба да ја штити доверливоста на информациите што ги добива.

(2) Министерство за економија треба да обезбеди доволен број на стручни лица со цел правилно да ги извршуваат работите во врска со известувањето на нотифицираните тела.

Барање за нотификација

Член 10

(1) Нотификација на телата за оцена на сообразност се врши доколку истите ги исполнуваат барањата утврдени во ставовите од (2) до (11) од овој член.

(2) Телото за оцена на сообразност треба да има статус на правно лице.

(3) Телото за оцена на сообразност треба да биде трето независно тело, независно од субјектот за кој врши оцена на сообразност или во однос на производот за кој што се врши оцена. Тело што припаѓа на деловно здружение или професионална групација, што ги застапува субјектите вклучени во пресектирањето, производството, снабдувањето, склопувањето, употребата или одржувањето на производот на кој се врши оцена на сообразност, може да се смета за такво тело под услов да ја докаже својата независност и непостоење на било каков конфликт на интерес.

(4) Телото за оцена на сообразност, неговото највисоко раководство и персоналот одговорен за спроведување на задачите за оцена на сообразност не можат да бидат проектанти, производители, снабдувачи, монтери, купувачи, сопственици, корисници или одржувачи на производите за кои што се врши оцена на сообразност, ниту пак овластени претставници на некои од овие страни. При спроведување на оцената за сообразност од страна на телата не се попречува користење на оценети производи кои што се неопходни за извршување на оцената од страна на телата за оцена на сообразност или нивно користење. Телото за оцена на сообразност, неговото највисоко раководство и вработените одговорни за спроведување на задачите за оцена на сообразност не можат да бидат директно вклучени во проектирањето, производството или изградбата, прометот, монтирањето, употребата или одржувањето на производот, или се претставници на страната вклучена во постапката на оценување. Тие не треба да бидат вклучени во оценувањето што може да е спротивно со нивната независност при донесувањето на одлуки или на интегритетот во однос на постапките за оцена на сообразност за коишто тие се нотифицирани, особено за консултантските услуги. Телата за оцена на сообразност треба да обезбедат дека активностите на нивните подружници или подизведувачи нема да влијаат врз доверливоста, објективноста или непристрасноста на нивните постапки за оцена на сообразност.

(5) Телата за оцена на сообразност и нивните вработени треба да ги извршуваат постапките за оцена на сообразност со највисок степен на професионален интегритет и задолжителна техничка способност во одделна област и не треба да бидат подложни на никаков притисок и компензација, особено финансиска, што може да влијае врз нивната одлука или на резултатите од нивните постапки за оцена на сообразност, особено во однос на луѓето или групите луѓе кои што имаат интерес од резултатот на оцената. Телото за оцена на сообразност треба да е способно да ги извршува сите задачи поврзани со оцената на сообразност за кои е овластено согласно прописите од безбедност на производите и за кое е нотифицирано, без разлика дали тие да ги спроведува самото тело за оцена на сообраз-

ност или се спроведени во негово име и на негова одговорност. Телото за оцена на сообразност треба постојано и за секоја постапка за оцена на сообразност и за секој вид или категорија производи за кои е нотифицирано да има :

(а) потребен број на вработени со техничко знаење и доволно и соодветно искуство за извршување на задачите за оцена на сообразност;

(б) опис на постапките во согласност со кои се спроведува оцената на сообразност, обезбедена транспарентност и можност за репродукција на истите постапки и соодветни утврдени политики и постапки што прават разграничување меѓу задачите што ги извршува како нотифицирано тело и другите активности;

(в) постапки за извршување на активности што соодветно ја имаат предвид големината на субјектот, секторот во кој што работи, неговата структура, степенот на сложеност на технологијата на односниот производ или сервиската природа на производствениот процес; и

(г) потребни средства за извршување на техничките и административните задачи во однос на активностите за оцена на сообразност на соодветен начин и пристап до сета неопходна опрема или капацитети.

(б) стручните лица одговорни за извршување на активностите поврзани со оцената на сообразност треба да имаат :

(а) добра техничка и стручна обука што ги покрива сите активности за оцена на сообразност за кои е нотифицирано телото за оцена на сообразност;

(б) задоволително познавање на барањата за оцените што ги извршуваат и соодветно овластување за да ги спроведат оцените за сообразност;

(в) соодветно познавање и разбирање на суштествените барања утврдени во хармонизирани стандарди и прописите од безбедност на производите, и нивна примена ; и

(г) способност за изготвување сертификати, евиденција и извештаи што се доказ за извршената оцена на сообразност.

(8) највисокото раководство и вработените за оцена на сообразност треба да обезбедат непристрасност на телото за оцена на сообразност. Надоместоците на највисокото раководство и вработените во телото за оцена на сообразност не треба да зависат од бројот на спроведените оценки или од резултатите од извршените оценки за извршените оценки.

(9) телата за оцена на сообразност треба да бидат осигурани од одговорност доколку одговорноста не ја преземе земјата во согласност со закон, или пак земјата не е директно одговорна за оцената на сообразност.

(10) Вработените во телото за оцена на сообразност треба да ја почитуваат професионалната доверливост во однос на сите информации добиени при спроведувањето на своите задачи согласно прописите од областа на безбедност на производите, освен пред надлежните органи за надзор на земјите - членки на Европската

унија и на Република Македонија кај кои се вршат ваквите постапки. Правата на сопственост се заштитени согласно закон.

(11) Телата за оцена на сообразност учествуваат или обезбедуваат дека нивните вработени за оцена се информирани за соодветните активности за стандардизација, кои се преземени од страна на Институтот за стандардизација на Република Македонија и Европската унија.

Подружници и подизведувачки активности на нотифицираните тела

Член 11

(1) Кога нотифицирано тело за оцена на сообразност склучува договор со подизведувачи за одредени задачи во однос на оцената на сообразност или користи подружници, треба да обезбеди дека подизведувачот или подружницата ги исполнуваат барањата утврдени во член 10 од оваа уредба и за тоа го известува - Министерството за економија .

(2) Нотифицираните тела за оцена на сообразност преземаат целосна одговорност за задачите што ги извршуваат подизведувачите или подружниците без разлика каде се основани. Активностите може да бидат извршени од подизведувачи или спроведени од подружница само доколку постои согласност од субјектот.

(3) Нотифицираните тела треба да ги стават на располагање на Министерството за економија соодветните документи за оцена на квалификациите на подизведувачот или подружницата и работата која е извршена од нив согласно прописите од областа на безбедност на производите.

Акредитирани и овластени тела во состав

Член 12

(1) Акредитирано тело во состав на субјектот може да се користи за извршување на активности за оцена на сообразност за субјектот во кој тоа е организирано со цел да се спроведат постапки утврдени во Прилог I - модули A1, A2, C1 или C2 од оваа уредба. Акредитираното тело треба да биде посебен и одделен дел од субјектот и да не учествува во проектирањето, производството, снабдувањето, монтирањето, употребата или одржувањето на производите што ги оценува.

(2) Акредитираното тело во состав на субјектот треба да ги исполнува следниве услови:

(а) да е акредитирано во согласност со Законот за акредитација;

(б) акредитираното тело и вработените во истото организациски треба да бидат препознатливи и да имаат методи за информирање во рамките на субјектот од кое што сочинуваат дел со што се обезбедува нивна непристрасност што ја докажуваат пред националното тело за акредитација;

(в) акредитираното тело и вработените во истото да не се одговорни за проектирањето, производството, снабдувањето, монтирањето, функционирањето или одржувањето на производите што ги оценуваат ниту да се вклучени во било која активност што може е спротивност со нивната независност при донесувањето на одлуки или интегритетот во однос на нивните активности за вршењето на оцена на сообразност; и

(г) своите услуги да ги врши исклучиво за субјектот во чиј состав се наоѓа.

(3) Министерство за економија не го нотифицира акредитираното тело во состав на субјектот во Комисијата и земјите-членки на Европската унија, освен по нивно барање ги доставува информациите што се однесуваат за акредитацијата на акредитираното тело во состав добиени од Институтот за акредитација на Република Македонија.

IV. НАЧИН НА НАЗНАЧУВАЊЕ (НОТИФИКАЦИЈА) НА ТЕЛАТА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ

Барање за назначување (нотификација)

Член 13

(1) Телото за оцена на сообразност поднесува барање за нотификација до Министерство за економија.

(2) Барањето од став (1) на овој член треба да содржи: опис на активностите за оцена на сообразност, модулот за оцена на сообразност или модулите и производот или производите за кои што телото е овластено, а во прилог сертификат за акредитација, со кој се потврдува дека телото за оцена на сообразност ги исполнува барањата утврдени во член 10 од оваа уредба.

Постапка на нотификација

Член 14

(1) Министерството за економија ги нотифицира во Европската комисија и земјите-членки на Европската унија исклучиво телата за оцена на сообразност кои ги исполнуваат условите утврдени во техничките прописи.

(2) Министерството за економија нотификацијата до Европската комисија и земјите-членки во Европската Унија ја врши со помош на електронски средства за известување утврдени од Европската комисија.

(3) Нотификацијата треба да содржи назив и седиште на телата за оцена на сообразност со целосни податоци за активностите околу оцената за сообразност, модулот или модулите за оцена на сообразност, производот или производите и податоците за соодветната проверка на конкурентноста.

(4) Телото за оцена на сообразност може да извршува активности на нотифицирано тело само доколку нема забелешки од Европската комисијата или другите земјите-членки во Европската унија во рок од две недели од известувањето доколку има сертификат за акредитација.

(5) Европската комисијата и земјите-членки на Европската унија се известуваат за секои наредни соодветни измени настанати кај телото за оцена на сообразност.

Идентификациски броеви и список на нотифицирани тела

Член 15

(1) Европската комисија доделува идентификациски број на нотифицираното тело. Нотифицираното тело за оцена на сообразност добива единствен идентификациски број и доколку телото е нотифицирано за активности согласно повеќе технички прописи.

(2) Европската комисија јавно го става на располагање списокот на нотифицираните тела за кои е известена согласно оваа уредба, со идентификациските броеви кои им се доделени и активностите за кои се нотифицирани.

(3) Европската комисија врши постојано ажурирање на списокот од став (2) на овој член.

Измени во нотификацијата

Член 16

(1) Доколку Министерството за економија утврди или е информирано дека нотифицираното тело престанало да ги исполнува барањата утврдени во техничките прописи и неговото решение за овластување е укинато, ја повлекува нотификацијата.

(2) За повлекување на нотификацијата од став (1) на овој член, Министерството за економија ја информира Европската комисија и земјите-членки во Европската унија согласно постапката утврдена во член 14 став (2) од оваа уредба.

(3) Во случајот од став (1) на овој член, Министерството за економија презема соодветни мерки друго нотифицирано тело за оцена на сообразност да ги преземе предметите на телото чија нотификација е повлечена или предметите да се стават на располагање на Министерство за економија или органите за надзор на пазарот на нивно барање.

Исполнување на барањата и одговорностите на нотифицираното тело

Член 17

(1) Европската комисија ги испитува сите случаи за кои се сомнева или е доведена во сомнение по однос на надлежноста на нотифицираното тело или понатамошното исполнување на барањата и одговорностите на нотифицираното тело за кое е нотифицирано.

(2) На барање на Европската комисија, Министерството за економија ги обезбедува сите информации за нотифицираното тело од доставувањето на барањето за отпочнување на постапката за нотификација или доста-

вување на информации за понатамошно исполнување на барањата за телата за оцена на сообразност во однос на нивната надлежност.

(3) Министерството за економија обезбедува тајност и доверливост на сите чувствителни информации добиени за нотифицираните тела во процесот на истражување од Европската комисија.

(4) Доколку Европската комисијата утврди дека нотифицираното тело не ги исполнувало или повеќе не ги исполнува барањата од своето нотифицирање, го известува Министерството за економија и бара да се преземат соодветни мерки за одземање на нотификацијата и неговото овластување.

Обврски на нотифицираните тела

Член 18

(1) Нотифицираните тела спроведуваат оцена на сообразност во согласност со постапките за оцена на сообразност предвидени во техничките прописи.

(2) Оцената на сообразност се спроведува на пропорционален начин избегнувајќи непотребни оптоварувања за економските оператори. Телата за оцена на сообразност ги спроведуваат своите активности имајќи ја предвид големината на претпријатието, секторот во кој функционира, неговата структура, степенот на сложеност на односната производствена технологија и обемот или сериската природа на производствениот процес.

(3) Кога нотифицираното тело открие дека барањата утврдени во прописите за безбедност на производителите или соодветните хармонизирани стандарди или техничките спецификации не се исполнети од страна на производителот, ќе му наложи на производителот да преземе соодветни мерки за остранување на несообразноста и нема да издаде сертификат за сообразност.

(4) Во случај кога при надзор на сообразност во врска со издадениот сертификат, нотифицираното тело востанови дека производот повеќе не во е согласност со сертификатот за сообразност ќе му наложи на производителот да преземе соодветни мерки за остранување на несообразноста и доколку е потребно ќе го поништи или повлече сертификатот за сообразност.

(5) Кога не се преземени поправни мерки или тие го немаат потребното влијание, нотифицираното тело ќе го ограничи, поништи или ќе го повлече сертификатот за сообразност.

Обврска за информирање на нотифицираните тела

Член 19

(1) Нотифицираните тела за оцена на сообразност го информираат Министерството за економија за:

(а) секое одбивање да се издаде, ограничување, поништување или повлекување на сертификат за сообразност;

(б) секоја околност која има влијание врз обемот и барањата за нотификација;

(в) секое барање за информирање побарано од страна на органите за надзор на пазарот во однос на активностите за оцена на сообразност; и

(г) активностите за оцена на сообразност спроведени во рамките на нивната нотификација и секоја друга извршена активност вклучувајќи прекугранични активности и подизведување.

(2) Нотифицираните тела ги известуваат другите тела кои спроведуваат слични активности за оцена на сообразност што ги покриваат истите производи со соодветни информации за прашања во однос на негативните и на нивно барање за позитивните резултати од оцената на сообразност.

Размена на искуства

Член 20

Министерство за економија презема мерки за размена на искуства меѓу надлежните органи на земјите-членки на Европската унија одговорни за политиката за информирање за телата за оцена на сообразност.

Координација на нотифицирани тела

Член 21

(1) Министерство за економија обезбедува соодветна координација и соработка помеѓу нотифицираните тела основани и правилно управувани во вид на секторска или меѓусекторска група или групи на нотифицирани тела.

(2) Министерството за економија презема активности дека сите нотифицирани тела учествуваат во работата на таа или тие групи, директно или со помош на назначени претставници.

V. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 22

Со денот влегување во сила на ова уредба, престанува да важи Уредбата за начинот на назначување (нотификација) на телата за оцена на сообразност во Европската комисија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 105/2007).

Член 23

Одредбите од член 15 ставови (2) и (3) од оваа уредба ќе започнат да се применуваат со пристапување на Република Македонија во Европската унија.

Член 24

Оваа уредба влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 41-2889/1
2 мај 2012 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
м-р Владимир Пеневски, с.р.

ПРИЛОГ I.

ПОСТАПКИ ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ

Внатрешна контрола на производството (Модул „А“)

1. Внатрешната контрола на производството е постапка за оцена на сообразност со која производителот ги исполнува обврските утврдени во точките 2, 3 и 4 и обезбедува и изјавува на сопствена одговорност дека тие производи ги задоволуваат барањата од прописите од безбедноста на производите што се применува за нив.

2. Техничка документација

Производителот ја подготвува техничката документација. Документацијата треба да овозможува оценување на сообразност на еден производ со соодветните услови и вклучува соодветна анализа и оценување на ризикот (-иците). Техничката документација ги пропишува суштествените барања и ги опфаќа, доколку е значајно за оцената, проектирањето, производството и работата на производот. Техничката документација, доколку е применливо, ги содржи минимум следните елементи:

- општ опис на производот,
- идејно проектирање и производствени планови и шеми за составните делови, поткомпонентите, струјни кола и др.
- описи и објаснувања за разбирање на тие планови и шеми и за работата на производот,
- список на хармонизирани стандарди и/или други соодветни технички спецификации кои се применети целосно или делумно, како и описи на донесените решенија за задоволување на основните барања од прописите на безбедност на производите доколку тие хармонизирани стандарди не се применети. Во случај на делумна примена на хармонизирани стандарди, техничката документација ги назначува деловите кои се применети,
- резултати од направените пресметки за проектирањето, извршените испитувања и др., и
- извештаи од тестовите.

3. Производство

Производителот ги презема сите неопходни мерки за да може процесот на производство и неговото следење обезбедува сообразност на произведените производи со техничката документација дадени во точка 2 и со барањата од прописите на безбедност на производите кои се применуваат на истите.

4. Ознака за сообразност и декларација за сообразност

4.1. Производителот ја става потребната ознака за сообразност утврдена во правниот инструмент на секој поединечен производ што ги задоволува применливите услови од правниот инструмент.

4.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за произведен модел и ја става заедно со техничката документација на располагање на националните овластени органи во период од 10 години по пуштањето на производот во промет. Изјавата за сообразност го идентификува производот за кој е изготвена.

За соодветните овластени органи на нивно барање достапен е примерок од изјавата за сообразност.

5. Овластен претставник

Обврските на производителот утврдени во точка 4 може да бидат исполнети од страна на неговиот овластен претставник, во негово име и во негова надлежност, доколку тие се поблиску определени во овластувањето.

Внатрешна контрола на производството и надгледувањето тестирање на производот (Модул „А1“)

1. Внатрешната контрола на производство и надгледувањето тестирање на производот е постапка за оцена на сообразност со која производителот ги исполнува обврските утврдени во точките 2, 3, 4 и 5, и обезбедува и изјавува на сопствена одговорност дека тие производи ги задоволуваат барањата од правниот инструмент што се применуваат за истите.

2. Техничка документација

Производителот ја уредува техничката документација. Документацијата овозможува оцена на сообразност на еден производ со соодветните барања и вклучува соодветна анализа и проценка на ризикот/ризиците.

Техничката документација ги назначува применливите барања и ги опфаќа, доколку е значајно за оцената, проектирањето, производството и работата на производот. Техничката документација, доколку е применливо, ги содржи минимум следните елементи:

- општ опис на производот,
- концепциско проектирање и производствени планови и шеми за составните делови, поткомпонентите, струјни кола, и др.
- описи и објаснувања потребни за разбирање на истите планови и шеми и за работата на производот,
- список на хармонизирани стандарди и/или други соодветни технички спецификации кои се применети целосно или делумно, како и описи на донесените решенија за задоволување на основните барања од прописите на безбедност на производите доколку тие хармонизирани стандарди не се применети. Во случај на делумна примена на хармонизирани стандарди, техничката документација ги назначува деловите кои се применети,
- резултати од направените пресметки за проектирањето, извршените испитувања и др., и
- извештаи од тестовите.

3. Производство

Производителот ги презема сите потребни мерки за да можат процесот на производството и неговото следење да обезбедат сообразност на произведените производи со техничката документација наведена во точка 2 и со барањата од прописите на безбедност на производите кои се применуваат на истите.

4. Преглед на производот

Производителот или друго лице во негово име, за секој произведен поединечен производ спроведува еден или повеќе тестови за една или повеќе страни на производот, со цел да ја провери сообразност со кореспондентните барања од прописите на безбедност на производите. На избор на

производителот тестовите се спроведуваат или од страна на тело во состав или во надлежност на нотифицирано тело од страна на производителот.

Во случај тестовите да ги извршува нотифицирано тело, производителот во надлежност на нотифицирано тело, го става идентификацискиот број на нотифицирано тело за време на процесот на производството.

5. Ознака на сообразност и декларација - изјава за сообразност

5.1. Производителот ја става потребната ознака за сообразност утврдена во правниот инструмент на секој поединечен производ што ги задоволува применливите услови од правниот инструмент.

5.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за произведен модел и ја става заедно со техничката документација на располагање на националните овластени органи во период од 10 години по пуштање на производот во промет. Изјавата за сообразност го одредува производот за кој е изготвена.

За соодветните овластени органи на нивно барање достапен е примерок од изјавата за сообразност.

6. Овластен претставник

Обврските на производителот утврдени во точка 5 може да ги исполни неговиот овластен претставник, во негово име и во негова надлежност, доколку истите се определени со овластувањето.

Внатрешна контрола на производството и контролни надзори на производите во интервали по случаен избор (Модул „A2“)

1. Внатрешната контрола на производството и надзорни контроли на производите во случајно избрани периоди е постапка за оцена на сообразност со која производителот ги исполнува обврските утврдени во точките 2, 3, 4 и 5, обезбедува и изјавува на сопствена одговорност дека производите ги задоволуваат барањата од прописите за безбедност на производите кои се применуваат за истите.

2. Техничка документација

Производителот ја изготвува техничката документација. Документацијата овозможува оцена на сообразност на еден производ со соодветните барања и вклучува соодветна анализа и проценка на ризикот / ризици. Техничката документација ги назначува применливите барања и ги опфаќа, доколку е значајно за оцената, проектирањето, производството и работата на производот. Техничката документација, доколку е применливо, ги содржи минимум следните елементи:

- општ опис на производот,
- идејно проектирање и производствени планови и шеми за составните делови, поткомпонентите, струјни кола и др.
- описи и објаснувања кои се потребни за разбирање на истите планови и шеми и за работата на производот,
- список на хармонизирани стандарди и/или други соодветни технички спецификации кои се применети целосно или делумно, како и описи на донесените решенија за задоволување на основните барања од прописите на безбедност на производите доколку тие хармонизирани стандарди не се

применети. Во случај на делумна примена на хармонизираните стандарди, техничката документација ги назначува деловите кои се применети,

- резултати од направените пресметки за проектирањето, извршените испитувања и др., и

- извештаи од тестовите.

3. Производство

Производителот ги презема сите потребни мерки за да можат процесот на производството и неговото следење да обезбедат сообразност на произведените производи со техничката документација наведена во точка 2 и со барањата од прописите на безбедност на производите кои се применуваат на истите.

4. Преглед на производите

На избор на производителот, или акредитирано тело во состав или нотифицирано тело, избрано од страна на производителот, извршува контроли на производот или таквите контроли ги спроведуваат други лица во случајно избран период одреден од страна на телото, со цел да се провери квалитетот на внатрешните контроли на производот, земајќи ги предвид меѓу другото технолошката сложеност на производите и квалитетот на производството. Се испитува соодветен примерок од крајните производи, земен на лице место од страна на телото пред пуштање во промет и се извршуваат соодветни тестови кои се утврдени од страна на релевантните делови на хармонизираниот стандард и/или техничките спецификации, или пак се спроведуваат идентични тестови, за да се прегледа сообразност на производот со соодветните барања од барањата од прописите на безбедност на производите.

Постапката за земање на мостри за одобрување која се применува е наменета да определи дали процесот на производството на производот се извршува во прифатливи граници, со цел да се обезбеди сообразност на производот.

Во случај тестовите да ги извршува нотифицирано тело, производителот, на одговорност на нотифицираното тело, го става идентификацискиот број на нотифицираното тело за време на процесот на производството.

5. Ознака на сообразност и изјава за сообразност

5.1. Производителот ја става потребната ознака за сообразност утврдена во правниот инструмент на секој поединечен производ што ги задоволува применливите барања од прописите на безбедност на производите.

5.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за произведен модел и ја става заедно со техничката документација на располагање на националните овластени органи во период од 10 години по пуштањето на производот во промет. Изјавата за сообразност го одредува производот за кој е изготвена.

За компетентните овластени органи на нивно барање достапен е примерок од изјавата за сообразност.

6. Овластен претставник

Обврските на производителот утврдени во точка 5 може да ги исполни неговиот овластен претставник, во негово име и во негова надлежност, доколку истите се определени со овластувањето.

ЕС испитување на тип (Модул „В“)

1. ЕС испитување на тип е дел од постапката за оцена на сообразност при која нотифицираното тело го испитува техничкиот проект на еден производ и потврдува и докажува дека техничкиот проект на производот ги задоволува барањата од прописите на безбедност на производите кои се однесуваат на истиот.

2. ЕС испитување на тип може да се изврши на било кој од следните начини:

- испитување на примерок, претставник на предвиденото производство, од комплетниот производ (производствен тип),

- оцена на соодветноста на техничкиот проект на производот по пат на испитување на техничката документација и доказите за поддршка наведени во точка 3, како и испитување на примерок, претставник на предвиденото производство, од еден или повеќе критични делови на производот (комбинација од производствен тип и тип на проект),

- оцена на соодветноста на техничкиот проект на производот по пат на испитување на техничката документација и доказите за поддршка наведени во точка 3, без испитување на примерок (тип на проект).

3. Производителот поднесува барање за ЕС испитување на тип на едно нотифицирано тело по негов избор.

Барањето опфаќа:

- име и адреса на производителот и, доколку барањето го поднесува овластен претставник, неговото име и адреса,

- пишана изјава дека истото барање не е поднесено на друго нотифицирано тело,

- техничка документација. Техничката документација овозможува оцена на сообразност на еден производ со применливите барања од правниот инструмент и вклучува соодветна анализа и проценка на ризикот / ризици. Техничката документација ги определува применливите барања и ги опфаќа доколку е значајно за оцената, проектирањето, производството и работата на производот. Техничката документација, доколку е применливо, ги содржи минимум следните елементи:

- општ опис на производот,

- идејно проектирање и производствени планови и шеми за составните делови, поткомпонентите, струјни кола, и др.,

- описи и објаснувања кои се потребни за разбирање на тие планови и шеми и за работата на производот,

- список на хармонизирани стандарди и/или други соодветни технички спецификации, применети целосно или делумно, како и описи на донесените решенија за задоволување на основните барања од прописите на безбедност на производите доколку односите хармонизирани стандарди не се

применети. Во случај на делумна примена на хармонизирани стандарди, техничката документација ги назначува деловите кои се применети,

- резултати од направените пресметки за проектирањето, извршените испитувања и др., и

- извештаи од тестовите,

- Од претставникот на примероците од предвиденото производство, нотифицираното тело може да побара дополнителни примероци доколку се потребни за извршување на програмата за тестирање,

- доказ за поддршка за соодветноста на решението за техничкиот проект. Доказот за поддршка ги споменува сите документи кои биле употребени, особено доколку соодветните хармонизирани стандарди и/или технички спецификации не биле целосно применети. Доказот за поддршка ги вклучува, доколку е потребно, резултатите од спроведените тестови од страна на соодветна лабораторија на производителот, или од страна на друга лабораторија за тестирање во негово име и во негова надлежност.

4. Нотифицирано тело:

За производот:

4.1. ја испитува техничката документација и доказот за поддршка со цел да се оцени соодветноста на техничкиот проект на производот;

За примерокот / примероците:

4.2. потврдува дека примерокот / примероците се произведени во сообразност со техничката документација и ги одредува елементите кое биле проектирани во согласност со применливите одредби на соодветните хармонизирани стандарди и/или техничките спецификации, како и елементите кои биле проектирани без примена на соодветните одредби за тие стандарди;

4.3. спроведува соодветни испитувања и тестови, или тоа го извршуваат други лица, за да се провери дали, кога производителот избрал да ги примени решенијата во соодветните хармонизирани стандарди и/или технички спецификации, истите биле правилно применети;

4.4. спроведува соодветни испитувања и тестови, или тоа го извршуваат други лица, за да се провери дали кога решенијата не биле применети во соодветните хармонизирани стандарди и/или технички спецификации, решенијата донесени од страна на производителот ги задоволуваат кореспондентните основни барања од прописите за безбедност на производите;

4.5. се согласува со производителот за местото на извршување на испитувањата и тестовите.

5. Нотифицираното тело изготвува извештај за оценување кој ги евидентира преземените активности во согласност со точка 4 и нивните последици. Без да е во спротивност со обврски во однос на овластените органи што известуваат, нотифицираното тело ја објавува содржината на извештајот, целосно или делумно, само доколку постои согласност од страна на производителот.

6. Во случај типот да ги задоволува барањата од соодветните прописи на безбедност на производите кои се однесуваат на производот, нотифицираното тело на производителот му издава потврда за сообразност

(сертификат) за ЕС испитувањето на типот. Потврдата за сообразност ги содржи името и адресата на производителот, заклучоците од испитувањето, барањата (доколку има) за неговата важност и неопходните податоци за идентификација на одобрениот тип. Потврдата за сообразност може да биде придружен со еден или повеќе анекси.

Потврдата за сообразност и анексите ги содржат сите соодветни информации за да се овозможи оценка на сообразност на произведените производи со испитаниот тип и со цел контрола преку работа.

Во случај типот да не ги задоволува применливите барања од прописи на безбедноста на производите, нотифицирано тело одбива да издаде потврда за сообразност - сертификат за ЕС испитување на тип и како резултат на тоа го известува кандидатот, давајќи детални причини за одбивањето.

7. Нотифицираното тело е известно за сите промени на општо потврдената состојба што наведува дека одобрениот тип повеќе не е во согласност со применливите барања од прописи на безбедноста на производите, и определува дали таквите промени бараат дополнително испитување. Доколку е така, нотифицираното тело како резултат на тоа го известува производителот.

Производителот го известуванотифицираното тело кое ја чува техничката документација за потврдата за сообразност - сертификатот за ЕС испитувањето на типот за сите измени на одобрениот тип кои можат да влијаат врз сообразност на производот со основните барања од прописи на безбедноста на производите или врз важноста на сертификатот. За таквите измени потребно е дополнително одобрување во вид на дополнување на оригиналната потврда за сообразност - сертификат за ЕС испитување на тип.

8. Секое нотифицирано тело ги известува своите овластени органи што известуваат за потврдата за сообразност - сертификатите за ЕС испитувањето на типот и/или за сите дополнувања кои ги издал или повлекол, и, периодично или на барање на органите за надзор на пазарот им го става на располагање списокот на потврдите за сообразност - сертификатите и/или на сите дополнувања кои се одбиени, отстранети или на друг начин забранети.

Секое нотифицирано тело ги известува останатите нотифицирани тела за потврдите за сообразност - сертификатите за ЕС испитувањето на типот и/или за сите дополнувања кои ги одбил, повлекол, отстранил или на друг начин забранил и на барање, за потврдите за сообразност - сертификатите и/или дополнувањата кои ги издал.

Комисијата, земјите-членки и други нотифицирани тела, на барање, можат да добијат примерок од потврдата за сообразност - сертификатите за ЕС испитувањето на типот и/или од нивните дополнувања. На барање, Комисијата и земјите-членки можат да добијат примерок од техничката документација и од резултатите од испитувањата извршени од страна на нотифицираното тело. Нотифицираното тело чува примерок од потврдата за сообразност - сертификатот за ЕС испитувањето на типот, од анексите и дополнувањата, како и од техничкото досие кое ја содржи документацијата поднесена од страна на производителот, сè до истекот на важноста на потврдата за сообразност-сертификатот.

9. Производителот става примерок од потврдата за сообразност - сертификатот за ЕС испитувањето на типот заедно со техничката документација на располагање на органите за надзор на пазарот во период од 10 години по пуштањето на производот во промет.

10. Овластениот претставник на производителот го поднесува барањето наведено во точка 3 и ги исполнува обврските утврдени во точките 7 и 9, доколку тие се определени со тоа овластување.

**Сообразност на тип заснована на внатрешна контрола на
производството
(Модул „С“)**

1. Сообразност на тип заснована на внатрешна контрола на производството е дел од постапката за оцена на сообразност според која производителот ги исполнува обврските утврдени во точките 2 и 3, обезбедува и изјавува дека односните производи се во сообразност со типот опишан во потврдата за сообразност - сертификатот за ЕС- испитување на тип и ги исполнуваат барањата од прописите за безбедност на производите што се применува за истите.

2. Производство

Производителот ги презема сите потребни мерки со цел процесот на производство и неговото следење да обезбедат сообразност на произведените производи со одобрениот тип опишан во потврдата за сообразност - сертификатот за ЕС- испитување на тип и со барањата од од прописите за безбедност на производите што се применуваат за истите.

3. Ознака за сообразност и декларација за сообразност

3.1. Производителот ја става потребната ознака за сообразност утврдена во прописите за безбедност на производите на секој засебен производ кој е во сообразност со типот опишан во потврдата за сообразност - сертификатот за ЕС- испитување на тип и ги исполнува применливите барања од прописите за безбедност на производите.

3.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за модел на производ и ја става на располагање на органите за надзор на пазарот за период од 10 години по пуштањето на производот во промет. Изјавата за сообразност го означува моделот на производот за кој е изготвена.

На барање, примерок од Изјавата за сообразност е достапен на органите за надзор на пазарот.

4. Овластен претставник

Обврските на производителот утврдени во точка 3 можат да се исполнат од страна на неговиот овластен претставник, во негово име и под негова одговорност, доколку истите се наведени во овластувањето.

**Сообразност на типот заснована на внатрешна контрола на производството
и надзорно тестирање на производот (Модул „С1“)**

1. Сообразност на тип заснована на внатрешна контрола на производството и надзорно тестирање на производот е дел од постапката за оцена на сообразност според која производителот ги исполнува обврските утврдени во точките 2, 3 и 4 и обезбедува изјавува на своја лична одговорност дека споменатите производи се во сообразност со типот опишан во потврдата за сообразност- сертификатот за ЕС - испитување на тип и ги исполнуваат барањата од од прописите за безбедност на производите кој се применуваат за истите.

2. Производство

Производителот ги презема сите потребни мерки со цел процесот на производство и неговото следење да обезбедат сообразност на произведените производи со одобриот тип опишан во потврдата за сообразност - сертификатот за ЕС - испитување на тип и со барањата од одредениот пропис за безбедност на производите што се применува за истиот.

3. Проверка на производот

За секој произведен производ се спроведуваат еден или повеќе тестови од еден или повеќе аспекти на производот од страна на производителот или во негово име, со цел потврдување на сообразност со соодветните барања од од прописите за безбедност на производите. По избор на производителот, тестовите се спроведуваат или од страна на акредитирано тело во состав или на одговорност на нотифицирано тело избрано од страна на производителот.

Доколку тестовите се спроведени од страна на нотифицирано тело, на одговорност на нотифицираното тело за време на процесот на производствениот процес производителот го става идентификацискиот број на нотифицираното тело.

4. Ознака за сообразност и декларација за сообразност

4.1. Производителот ја става потребната ознака за сообразност утврдена во правниот инструмент за секој производ посебно кој е во сообразност со типот опишан во сертификатот за ЕС - испитување на тип и ги исполнува применливите барања од прописите за безбедност на производите.

4.2. Производителот изготвува пишана изјавата за сообразност за модел на производ и ја става на располагање на органите за надзор на пазарот за период од 10 години по пуштањето на производот во промет. Изјавата за сообразност го означува моделот на производот за кој е изготвена.

На барање, примерок од изјавата за сообразност е достапен на органите за надзор на пазарот.

5. Овластен претставник

Обврските на производителот утврдени во точка 4 можат да се исполнат од страна на неговиот овластен претставник, во негово име и на негова одговорност, доколку истите се наведени во овластувањето.

Сообразност на типот заснована на внатрешна контрола на производство и контролни надзори на производ во интервали по случаен избор
(Модул „C2“)

1. Сообразност на тип заснована на внатрешна контрола на производството и контролни надзори во интервали по случаен избор е дел од

постапката за оцена на сообразност според која производителот ги исполнува обврските утврдени во точките 2, 3 и 4, обезбедува и изјавува на своја лична одговорност дека односните производи се во согласност со типот опишан во потврдата за сообразност -сертификатот за ЕС - испитување на тип и ги исполнуваат барањата од прописите за безбедност на производите кој се применуваат за истите.

2. Производство

Производителот ги презема сите потребни мерки со цел процесот на производство и неговото следење да обезбедат сообразност на произведените производи со одобриениот тип опишан во потврдата за сообразност-сертификатот за ЕС - испитување на тип и со барањата од одредениот пропис за безбедност на производите што се применува за истиот.

3. Проверка на производ

По избор на производителот, или акредитирано тело во состав или нотифицирано тело, избрано од страна на производителот, спроведува проверки на производот или ги спроведува во интервали по случаен избор одредени од телото со цел потврдување на квалитетот на внатрешните проверки на производот, земајќи ја предвид, меѓу другото, технолошката сложеност на производите и количината на производството. Се испитува соодветен примерок од конечниот производ, земен од страна на нотифицираното тело пред пуштање во промет и се спроведуваат соодветни тестови означени од страна на релевантните делови на хармонизирани стандарди и/или техничките спецификации или идентични тестови за проверка на сообразност на производот со суштествените барања од прописите за безбедност на производите. Доколку примерокот не е во согласност со прифатливото ниво на квалитет, телото презема соодветни мерки.

Постапката за прием на примерок што треба да се примени е наменета за да се утврди дали процесот на производство на производот се врши во рамки на прифатливите граници со цел обезбедување на сообразност на производот.

Кога тестовите се спроведуваат од страна на нотифицираното тело, на одговорност на известното тело, за време на процесот на производство производителот става идентификациски број на известното тело.

4. Ознака за сообразност и декларација за сообразност

4.1. Производителот ја става потребната ознака за сообразност утврдена во правниот инструмент за секој засебен производ кој е во сообразност со типот опишан во потврдата за сообразност -сертификатот за ЕС - испитување на тип и ги исполнува суштествените барања од прописите за безбедност на производите.

4.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за модел на производ и ја става на располагање на националните овластени органи за период од 10 години по пуштањето на производот во промет. Изјавата за сообразност го означува моделот на производот за кој е изготвена.

На барање, примерок од изјавата за сообразност е достапен на органите за надзор на пазарот.

5. Овластен претставник

одговорност дека производите ги исполнуваат барањата од прописите за безбедност на производите кои се применуваат за истите.

2. Техничка документација

Производителот ја прави техничката документација. Документацијата овозможува оцена на сообразност на производот со суштествените барања и вклучува соодветна анализа и проценка на ризик/ризичи. Техничката документација ги утврдува суштествените барања и ги покрива колку што е потребно за оцената, проектирањето, производството и примената на производот. Доколку е применливо, техничката документација ги содржи најмалку следниве елементи:

- општ опис на производот,
- идејно проектирање и изработка на цртежи и шеми на компоненти за производството, поткомпоненти, струјни кола, и др.,
- потребни описи и објаснувања за разбирањето на цртежите и шемите и употребата на производот,
- список на усогласените стандарди и/или други релевантни технички спецификации, целосно или делумно применети, и описи на решенија донесени за исполнување на основните барања од прописите за безбедност на производите таму каде што тие хармонизирани стандарди не се применети. Во случај на делумно применети хармонизирани стандарди, во техничката документација се наведуваат применетите делови,
- резултати од направените пресметки за проект, спроведените испитувања, и др. и
- извештаи од тестови.

3. За период од најмалку од 10 години по пуштање на производот во промет, производителот ја става на располагање на органите за надзор на пазарот:

4. Производство

Производителот употребува одобрен систем за квалитет на производството, конечен производ и тестирање на односните производи како што е наведено во точка 5 и е предмет на надзор како што е наведено во точка 6.

5. Систем за квалитет

5.1. Производителот поднесува барање за оцена на неговиот систем за квалитет на односните производи до нотифицираното тело по негов избор.

Барањето содржи:

- име и адреса на производителот и доколку барањето е поднесено од страна на овластен претставник, и негово име и адреса,
- пишана декларација дека истото барање не е поднесено до некое друго нотифицирано тело,
- сите релевантни информации за предвидената категорија на производот,
- документација за систем на квалитетот, и
- техничка документација наведена во точка 2

5.2. Системот за квалитет обезбедува усогласување на производите со барањата на прописите за безбедност на производите што се применуваат за истите.

4.3. Нотифицираното тело спроведува периодични ревизии за да осигури дека производителот го одржува и применува системот за квалитет и доставува до производителот извештај за ревизија.

4.4. Освен тоа, нотифицираното тело може да направи неочекувани посети кај производителот. За време на ваквите посети нотифицираното тело може, доколку е потребно, да спроведува тестови за производот, или да ги спроведе за да се провери дали системот за квалитетот функционира правилно. Нотифицираното тело доставува до производителот извештај за посетата и извештај за тестот доколку тестовите се спроведени.

5. Ознака за сообразност и изјава за сообразност

5.1. Производителот ја става потребната ознака за сообразност утврдена во правниот инструмент, и на одговорност на нотифицираното тело наведено во точка 3.1, идентификациски број за секој засебен производ кој е во сообразност со типот опишан во потврдата за сообразност -сертификатот за ЕС - испитување на тип и ги исполнува применливите барања од прописите за безбедност на производите.

5.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за секој модел на производ и ја става на располагање на органите за надзор на пазарот за период од 10 години по пуштањето на производот во промет. Изјавата за сообразност го означува моделот на производот за кој е изготвена.

На барање, примерок од изјавата за сообразност е достапен на органите за надзор на пазарот.

6. За период од најмалку 10 години пуштањето на производот во промет, производителот ја става на располагање на органите за надзор:

- документацијата наведена во точка 3.1,
- промената наведена во точка 3.5, како што е одобрено,
- одлуките и извештаите на нотифицираното тело наведени во точки 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Секое нотифицирано тело ги известува неговите овластени органи што известуваат за доделените или поништените одобренија на системот за квалитет и периодично или на барање доставува список на одбиените, суспендираните или поинаку ограничените одобренија на системот за квалитет до неговите овластени органи што известуваат.

Секое нотифицирано тело ги известува другите нотифицирани тела за одбиените, суспендираните, повлечените или поинаку ограничените одобренија на системот за квалитет, и на барање за доделените одобренија на системот за квалитет.

8. Овластен претставник

Обврските на производителот утврдени во точките 3.1, 3.5, 5 и 6 можат да бидат исполнати од страна на неговиот овластен претставник, во негово име и на негова одговорност, доколку истите се наведени во овластувањето.

Обезбедување на квалитет на процесот на производството (Модул „D1“)

1. Обезбедувањето на квалитет во процесот на производство е постапката за оцена на сообразност според која производителот ги исполнува обврските утврдени во точки 2, 4 и 7, обезбедува и изјавува на своја лична

— испитувањата и тестовите што треба да се спроведат пред, за време на и по производството, како и периодот со која истите треба да се спроведат,

— податоците за квалитетот, како што се инспекциските извештаи и податоците од тестот, податоци за калибрација, извештаите за квалификации на персоналот и др., и

— средствата за следење на постигнувањето на потребниот квалитетот на производот и ефикасното управување со системот за квалитет.

3.3. Нотифицираното тело оценува дали системот за квалитет ги исполнува барањата наведени во точка 3.2.

Претпоставува сообразност со оние барања во однос на елементите на системот за квалитет што се во согласност со соодветните спецификации на националните стандарди кои ги спроведуваат релевантните хармонизирани стандарди и/или технички спецификации.

Освен искуството со системи за управување со квалитет, ревизорскиот тим има најмалку еден член со искуство во оценување во полето на релевантниот производ, технологијата на односниот производ и познавање на применливите барања од прописите за безбедност на производите. Ревизијата вклучува посета за оцена во просториите на производителот. Ревизорскиот тим ја прегледува техничката документација наведена во точка 3.1, петта алинеја, за потврдување на способноста на производителот да ги идентификува суштествените барања од прописите за безбедност на производите и да ги спроведе потребните испитувања со цел обезбедување на сообразност на производот со тие барања.

Производителот се известува за одлуката. Известувањето содржи заклучоци од ревизијата и разумна одлука за оцената.

3.4. Производителот ги исполнува обврските на системот за квалитет како што е одобрено и го одржува да остане соодветен и ефикасен.

3.5. Производителот го известува нотифицираното тело кое го одобрило системот за квалитет за секоја промена во системот за квалитет.

Нотифицираното тело ја оценува секоја предложена промена и одлучува дали изменетиот систем за квалитет ќе продолжи да ги исполнува барањата наведени во точка 3.2 или е потребна повторна оцена.

За својата одлука го известува производителот. Известувањето содржи заклучоци од испитувањето и соодветна одлука за оцената.

4. Надзор на одговорноста на нотифицираното тело

4.1. Целта на надзорот е да се обезбеди дека производителот совесно ги исполнува обврските што произлегуваат од одобрениот систем за квалитет.

4.2. За целите на оцената, производителот му овозможува на нотифицираното тело пристап до местата на производство, контрола, тестирање и чување и ги обезбедува сите потребни информации, а особено:

— документацијата на системот за квалитет,

— податоците за квалитетот, како што се инспекциските извештаи и податоците од тестот, податоците за калибрација, извештаите за квалификации на персоналот и др.

Обврските на производителот утврдени во точка 4 можат да се исполнат од страна на неговиот овластен претставник, во негово име и на негова одговорност, доколку истите се наведени во овластувањето.

Сообразност на тип заснована на обезбедување на квалитетот на процесот на производството (Модул „D“)

1. Сообразност на тип заснована на обезбедување на квалитет на процесот на производството е дел од постапката за оцена на сообразност според која, производителот ги исполнува обврските утврдени во точките 2 и 5, обезбедува и изјавува на своја лична одговорност дека споменатите производи се во сообразност со типот опишан во потврдата за сообразност-сертификатот за ЕС - испитување на тип и ги исполнуваат барањата од правниот инструмент кои се применува за истите.

2. Производство

Производителот употребува одобрен систем за квалитет на производството, проверка на конечен производ и тестирање на тие производи како што е наведено во точка 3 и е предмет на надзор како што е наведено во точка 4.

3. Систем за квалитет

3.1. Производителот поднесува барање за оцена на неговиот систем за квалитет на производитите до нотифицирано тело по негов избор.

Барањето содржи.

- име и адреса на производителот и доколку барањето е поднесено од страна на овластен претставник, и негово име и адреса,
- пишана декларација дека истото барање не е поднесено до некое друго нотифицирано тело,
- сите релевантни информации за предвидената категорија на производот,
- документација за системот за квалитет,
- техничка документација за одобрениот тип и примерок од потврдата за сообразност-сертификатот за ЕС - испитување на тип.

3.2. Системот за квалитет обезбедува сообразност на производите со типот опишан во потврдата за сообразност-сертификатот за ЕС - испитување на тип и ги исполнува барањата од прописите за безбедност на производите кои се применуваат за истите.

Сите елементи, барања и одредби донесени од страна на производителот се документирани на систематски и организиран начин во вид на писмени стратегии, постапки и насоки. Документацијата за системот за квалитет дозволува доследно толкување на програмите, плановите, прирачниците и податоците за квалитет.

Особено содржи соодветен опис на:

- целите за квалитетот и организациската структура, одговорностите и моќта на управување во однос на квалитетот на производот,
- соодветното производство, контролата на квалитетот и техниките за обезбедување на квалитет, процесите и систематските активности што треба да се користат за обезбедување на квалитет,

Сите елементи, барања и одредби донесени од страна на производителот се документирани на систематски и уреден начин во вид на писмени политики, постапки и упатства. Документацијата од системот за квалитет овозможува доследна интерпретација на програмите, плановите, прирачниците и евиденцијата за квалитет.

Истата, особено, содржи соодветен опис на:

- целите за квалитет и организациската структура, одговорностите и надлежностите на управата во однос на квалитетот на производот,
- соодветното производство, контрола на квалитетот и техники за гаранција на квалитет, процеси и систематски постапки кои се употребуваат,
- испитувањата и тестовите кои се извршуваат пред, за време на и по производството, како и динамиката со која истите се извршуваат,
- евиденцијата на квалитет, како што се извештаите за проверка и податоците за тестирање, калибрационите податоци, извештаите за квалификација на персоналот и др., и
- средствата за следење на постигнувањата на бараниот квалитет на производот и ефикасното работење на системот за квалитет.

5.3. Нотифицираното тело извршува оценка на системот за квалитет со цел да одреди дали ги задоволува барањата наведени во точка 5.2.

Претпоставува сообразност со оние барања во однос на елементите на системот за квалитет што се во согласност со соодветните спецификации од националниот стандард што го спроведуваат соодветниот хармонизиран стандард и/или техничка спецификација.

Освен тоа, со цел да се стекне искуство во системите за управување со квалитет, ревизорскиот тим има најмалку еден член со искуство во оценување на соодветното поле на производи и односната производствена технологија, како и познавање на суштествените барања од прописите за безбедност на производите. Ревизијата вклучува посета за оценка на просториите на производителот. Ревизорскиот тим ја прегледува техничката документација наведена во точка 2 со цел да се потврди способноста на производителот за одредување на соодветните барања од прописите за безбедност на производите и да се спроведат потребните испитувања со цел да се обезбеди усогласување на производот со барањата.

Производителот се известува за одлуката. Известувањето ги содржи заклучоците од ревизијата и одлуката за разумната проценка.

5.4. Производителот ги презема сите мерки со цел да се исполнат обврските што произлегуваат од системот за квалитет како што е одобрено, и со цел да се одржи истиот така што да остане соодветен и ефикасен.

5.5. Производителот го известува нотифицираното тело што го одобрило системот за квалитет за секоја планирана промена на системот за квалитет.

Нотифицираното тело ги оценува сите предложени промени и одлучува дали изменетиот систем за квалитет и понатаму ги задоволува барањата наведени во точка 5.2 или дали е потребна повторна оценка.

За својата одлука го известува производителот. Известувањето ги содржи заклучоците од испитувањата и одлуката за разумната проценка.

6. Надзор во одговорност на нотифицираното тело

6.1. Целта на надзорот е да се осигура дека производителот прописно ги исполнува обврските што произлегуваат од одобрениот систем за квалитет.

6.2. Производителот, за целите на оцената, му обезбедува на нотифицираното тело пристап до местата за производство, проверка, тестирање и складирање и ги обезбедува сите потребни информации, особено:

- документацијата за системот за квалитет,
- техничката документација наведена во точка 2, и
- евиденцијата на квалитет, како што се извештаите за проверка и податоците за тестирање, калибрационите податоци, извештаите за квалификација на персоналот, и др.и

6.3. Нотифицираното тело спроведува периодични ревизии со цел да се осигура дека производителот го одржува и применува системот за квалитет и обезбедува ревизорски извештај за производителот.

6.4. Освен тоа, нотифицираното тело може да направи неочекувани посети кај производителот. Во текот на овие посети, нотифицираното тело може, доколку е потребно, да спроведе тестови на производот, или пак истите да ги спроведе со цел да се потврди дали системот за квалитет исправно функционира. Нотифицираното тело доставува до производителот извештај од посетата, како и извештај за тестирањето доколку се направени тестови.

7. Ознака за сообразност и изјава за сообразност

7.1. Производителот ја става потребната ознака за сообразност утврдена во прописите за безбедност на производите а според одговорноста на нотифицираното тело наведено во точка 5.1 и идентификацискиот број на нотифицираното тело за секој поединечен производ што ги задоволува суштествените барања од прописите за безбедност на производите.

7.2. Производителот подготвува пишана изјава за сообразност за секој модел на производи и го става на располагање на органите за надзор на пазарот во период од 10 години по пуштањето во промет на производот. Изјавата за сообразност го одредува моделот на производи за кој што е подготвена.

Примерок од изјавата за сообразност е достапна за органите за надзор на пазарот на нивно барање.

8. Производителот, за период од најмалку 10 години по пуштањето во промет на производот, ја става на располагање на органите за надзор на пазарот:

- документацијата наведена во точка 5.1,
- промената наведена во точка 5.5, како што е одобрена, и
- одлуките и извештаите од нотифицираното тело наведени во точки 5.5, 6.3 и 6.4.

9. Секое нотифицирано тело ги известува своите овластени органи што известуваат за издадените или повлечени одобренија за системот за квалитет, а периодично или на барање ја става на располагање на овластените органи што известуваат списокот на одбиени, суспендирани или поинаку ограничени одобренија за системот за квалитет.

Секое нотифицирано тело ги известува другите нотифицирани тела за одбиените, суспендирани или повлечени одобренија на системот за квалитет, и на барање, за издадените одобренија за системот за квалитет.

10. Овластен претставник

Обврските на производителот утврдени во точка 3, 5.1, 5.5, 7 и 8 можат да бидат исполнети од страна на овластен претставник, во негово име и под негова одговорност, доколку е така определено во овластувањето.

Сообразност со тип врз основа на гаранција за квалитет на производот (Модул „Е“)

1. Сообразност со тип врз основа на гаранција за квалитет на производот е оној дел од постапката за оцена на сообразност каде што производителот ги исполнува обврските утврдени во точките 2 и 5, и обезбедува и одговорно изјавува дека сите наведени производи се во согласност со типот опишан во потврдата за сообразност - сертификатот за ЕС-испитување на тип и ги задоволуваат барањата од прописите за безбедност на производите применливи за истите.

2. Производство

Производителот работи по одобрен систем за квалитет за проверка на крајниот производ и тестирање на односните производи определени во точка 3 и е предмет на надзор како што е определено во точка 4.

3. Систем за квалитет

3.1. Производителот поднесува барање за оцена на системот за квалитет до нотифицирано тело по негов избор, за соодветните производи.

Барањето вклучува:

- име и адреса на производителот и, доколку барањето е поднесено од страна на овластен претставник, име и адреса на претставникот,
- пишана изјава дека истото барање не е поднесено кај друго нотифицирано тело,
- сите значајни информации за предвидената категорија на производот,
- документација во врска со системот за квалитет, и
- техничка документација за одобрениот тип и примерок од потврдата за сообразност - сертификатот за испитување на ЕС-типот.

3.2. Системот за квалитет обезбедува усогласување на производите со типот опишан во потврдата за сообразност - сертификатот за ЕС - испитување на типот и со суштествените барања од од прописите за безбедност на производите.

Сите елементи, барања и одредби донесени од страна на производителот се документирани на систематски и уреден начин во вид на писмени политики, постапки и упатства. Документацијата од системот за квалитет овозможува доследна интерпретација на програмите, плановите, прирачниците и евиденцијата за квалитет.

Особено содржи соодветен опис на:

- целите за квалитет и организациската структура, одговорностите и надлежностите на управата во однос на квалитетот на производот,
- испитувањата и тестовите спроведени по производството,

- евиденцијата за квалитет, како што се извештаите за проверка и податоците за тестирање, калибрационите податоци, извештаите за квалификација на персоналот, и др., и

- средствата за следење на постигнувањата на бараниот квалитет на производот и ефикасното работење на системот за квалитет.

3.3. Нотифицирано тело врши оценка на системот за квалитет со цел да се одреди дали ги задоволува барањата наведени во точка 3.2.

Претпоставува сообразност со оние барања во однос на елементите на системот за квалитет што се во согласност со соодветните спецификации од националниот стандард што го спроведуваат соодветниот унифициран стандард и/или техничка спецификација.

Освен тоа, со цел да се стекне искуство во системите за управување со квалитет, ревизорскиот тим има најмалку еден член со искуство во оценување на соодветното поле на производи и производствената технологија, како и познавање на суштествените барања од прописите за безбедност на производите. Ревизијата вклучува посета за проценка на просториите на производителот. Ревизорскиот тим ја прегледува техничката документација наведена во точка 3.1, петта алинеја со цел да се потврди способноста на производителот за одредување на соодветните барања од прописите за безбедност на производите и да се спроведат потребните испитувања со цел да се обезбеди усогласување на производот со барањата.

Производителот се известува за одлуката. Известувањето ги содржи заклучоците од ревизијата и одлуката за разумната оценка.

3.4. Производителот ги презема сите мерки со цел да се исполнат обврските што произлегуваат од системот за квалитет како што е одобрено и со цел да се одржи истиот така што да остане соодветен и ефикасен.

3.5. Производителот го известува нотифицираното тело што го одобрило системот за квалитет за секоја планирана промена на системот за квалитет.

Нотифицираното тело ги оценува сите предложени промени и одлучува дали изменетиот систем за квалитет и понатаму ги задоволува барањата наведени во точка 3.2 или дали е потребна повторна оценка.

За својата одлука го известува производителот. Известувањето ги содржи заклучоците од испитувањата и одлуката за разумната оценка.

4. Надзор на одговорноста на известеното тело

4.1. Целта на надзорот е да се обезбеди дека производителот прописно ги исполнува обврските што произлегуваат од одобрениот систем за квалитет.

4.2. Производителот, за целите на оцената, му овозможува на нотифицираното тело пристап до местата на производство, проверка, тестирање и складирање и ги обезбедува сите потребни информации, особено:

- документацијата од системот за квалитет, и
- евиденцијата за квалитет, како што се извештаите за проверка и податоците за тестирање, калибрационите податоци, извештаите за квалификација на персоналот, и др.,

4.3. Нотифицираното тело спроведува периодични ревизии со цел да се обезбеди дека производителот го одржува и применува системот за квалитет и доставува ревизорски извештај до производителот.

4.4. Освен тоа, нотифицираното тело може да направи неочекувани посети кај производителот. Во текот на овие посети, нотифицираното тело може, по потреба, да направи тестови на производот, или пак истите да ги направи со цел да провери дали системот за квалитет исправно функционира. Нотифицираното тело доставува до производителот извештај од посетата, а, доколку се направени такви тестови и извештај од тестирањето.

5. Ознака за сообразност и декларација за сообразност

5.1. Производителот ја става потребната ознака за сообразност утврдена во правниот инструмент, а на одговорност на нотифицираното тело наведено во точка 3.1, и идентификацискиот број одреден од страна на нотифицираното тело за секој поединечен производ што е во согласност со типот опишан во потврдата за сообразност-сертификатот за испитување на ЕС-типот и ги задоволува суштествените барања од прописите за безбедност на производите.

5.2. Производителот подготвува пишана изјава за сообразност за секој модел на производи и го става на располагање на органите за надзор на пазарот во период од 10 години откако производот е пуштен во промет. Изјавата за сообразност го одредува моделот на производи за кој што е подготвена.

Примерок од изјавата за сообразност е достапен за органите за надзор на пазарот на нивно барање.

6. Производителот, во период од најмалку 10 години по пуштањето на производот во промет ја става на располагање на органите за надзор на пазарот:

- документацијата наведена во точка 3.1,
- промената наведена во точка 3.5, како што е одобрено,
- одлуките и извештаите од нотификационото тело наведени во точки 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Секое нотифицирано тело ги известува своите овластени органи што известуваат за издадените или повлечени одобренија за системот за квалитет, а периодично или на барање, на овластените органи што известуваат им става на располагање список на одбиени, суспендирани или поинаку ограничени одобренија за системот за квалитет.

Секое нотифицирано тело ги известува другите нотифицирани тела за одбиените, суспендираните или повлечените одобренија на системот за квалитет, а на барање и издадените одобренија за системот за квалитет.

8. Овластен претставник

Обврските на производителот утврдени во точка 3.1, 3.5, 5 и 6 можат да бидат исполнети од страна на овластениот претставник, во негово име и под негова одговорност, доколку е така определено во овластувањето.

Проверка и тестирање на гаранцијата за квалитет на конечниот производ

(Модул „Е1“)

1. Проверката и тестирањето на гаранцијата за квалитет на конечниот производ е постапка за оцена на сообразност со којашто производителот ги исполнува обврските утврдени во точките 2, 4 и 7, и обезбедува и изјавува на своја сопствена одговорност дека производите ги исполнуваат барањата од прописите за безбедност на производите што се применува на истите.

2. Техничка документација

Производителот ја изготвува техничката документација. Документацијата овозможува да се изврши оцена на сообразност на производот со соодветните барања, и вклучува соодветна анализа и проценка на ризикот/ ризици. Техничката документација ги одредува суштествените барања и ги опфаќа, што се однесува до соодветноста на оцената, проектирањето, производството и активностите на производот. Техничката документација, доколку е применливо, ги содржи минимум следниве елементи:

- општ опис на производот,
- идејно проектирање и изработка на планови и шеми на состојките, поткомпоненти, струјни кола, и др.,
- описи и објаснувања потребни за разбирање на тие планови и шеми и активностите на производот,
- список на хармонизирани стандарди и/или други соодветни технички спецификации, применети целосно или делумно, и описите на решенијата донесени за задоволување на основните барања на правниот инструмент каде што тие хармонизирани стандарди не се применети. Во случај на делумно применети хармонизирани стандарди, техничката документација ги определува деловите што биле применети,
- резултатите од изработените пресметки за проектирањето, извршените испитувања, и др., и
- извештаи за тестовите.

3. Производителот ја става техничката документација на располагање на соодветните органите за надзор на пазарот 10 години по пуштање на производот во промет.

4. Производство

Производителот раководи со одобриениот систем за квалитет за проверката на конечниот производ и тестирањето на производите определени со точка 5 и е предмет на надзор како што е определено во точка 6.

5. Систем за квалитет

5.1. Производителот поднесува барање за оцена на неговиот систем за квалитет кај нотифицирано тело по сопствен избор, за производите.

Барањето вклучува:

- име и адреса на производителот и, доколку барањето е поднесено од страна на овластен претставник, и неговото име и адреса исто така,
- пишана изјава дека истото барање не е поднесено до ниту едно друго нотифицирано тело,
- сите соодветни информации предвидени за категоријата на производот,

- документацијата во однос на системот за квалитет, и
- техничката документација наведени во точка 2.

5.2. Системот за квалитет овозможува придржување на производите кон барањата од прописите за безбедност на производите што се применуваат на истите.

Сите елементи, барања и одредби донесени од страна на производителот се документираат на систематски и уреден начин во вид на пишани насоки, постапки и упатства. Документацијата за системот за квалитет овозможуваат доследно толкување на програмите, плановите, прирачниците и евиденцијата за квалитет.

Особено, содржат соодветен опис на:

- целите за квалитет и организациската структура, обврските и надлежностите на раководството во однос на квалитетот на производот,
- испитувањата и тестовите коишто ќе се спроведат по производството,
- евиденцијата за квалитет, како што се извештаите за проверка и податоците од тестовите, податоците од калибрацијата, извештаите за квалификацијата на персоналот, и др.,
- средствата за следење на ефикасните активности на системот за квалитет.

5.3. Нотифицираното тело врши оценка на системот за квалитет за да определи дали ги задоволува барањата одведени во точка 5.2.

Се претпоставува сообразност со оние барања во однос на елементите на системот за квалитет кои што се придржуваат до сродните спецификации на националниот стандард кој што го спроведува соодветниот хармонизиран стандард и/или техничката спецификација.

Освен искуството во управувањето со системите за квалитет, ревизорскиот тим има минимум еден член со искуство во оценување на полето на соодветниот производ и засегнатата технологија на производство, и познавање на суштествените барања на прописите од безбедноста на производите. Ревизијата вклучува посета за оценка на просториите на производителот. Ревизорскиот тим ја прегледува техничката документација наведена во точка 2 со цел да се провери способноста на производителот да ги одреди соодветните барања на правниот инструмент и да ги изврши потребните испитувања со цел обезбедување дека производот се придржува кон барањата.

Производителот се известува за одлуката. Известувањето содржи заклучоци од ревизијата и одлука за разумната оценка.

5.4. Производителот се обврзува да ги исполни обврските што произлегуваат од системот за квалитет како што е одобрено и да го одржува така што ќе остане соодветен и ефикасен.

5.5. Производителот постојано го известува нотифицираното тело што го одобрило системот за квалитет за секоја планирана измена во системот за квалитет.

Нотифицираното тело врши оценка на сите предложени измени и одлучува дали изменетиот систем за квалитет ќе продолжи да ги задоволува барањата наведени во точка 5.2 или дали е потребно преиспитување.

Го известува производителот за својата одлука. Известувањето содржи заклучоци од ревизијата и одлука за разумната проценка.

6. Надзор на обврската на известеното тело

6.1. Целта на надзорот е да обезбеди дека производителот прописно ги исполнува обврските што произлегуваат од одобриениот систем за квалитет.

6.2. Производителот, за целите на оцената, му овозможува на нотифицирано тело пристап до местата на производство, проверка, тестирање и чување и му обезбедува неопходни информации, особено:

- документацијата за системот за квалитет
- техничката документација наведена во точка 2., и
- евиденцијата за квалитет, како што се извештаите за проверка и податоците од тестовите, податоците од калибрацијата, извештаите за квалификацијата на персоналот, и др.,

6.3. Нотифицираното тело врши повремени ревизии за да осигури дека производителот го одржува и применува системот за квалитет и обезбедува за производителот извештај за ревизијата.

6.4. Освен тоа, нотифицирано тело може неочекувано да го посети производителот. Во текот на таквите посетинотифицираното тело може, доколку е неопходно, да ги спроведе тестовите за производи, или да нареди некој друг да ги изврши, со цел да се провери дека системот за квалитет правилно функционира. Нотифицираното тело му обезбедува на производителот извештај од посетата и, доколку се извршени тестовите, извештај за тестот.

7. Ознака за сообразност и изјава за сообразност

7.1. Производителот ја става потребната ознака за сообразност утврдена во правниот инструмент, и според обврската на нотифицираното тело наведено во точка 5.1, идентификацискиот број на последниов за секој поединечен производ којшто ги задоволува суштествените барања од прописите за безбедност на производите.

7.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за секој модел на производ и ја става на располагање на органите за надзор на пазарот 10 години по пуштање на производот во промет. Изјавата за сообразност го одредува моделот на производ за којшто е изготвена.

Примерок од изјавата за сообразност се става на располагање на органите на надзор на барање.

8. Производителот ја става техничката документација на располагање на соодветните органите за надзор 10 години по пуштање на производот во промет.

- документацијата наведена во точка 5.1,
- измената наведена во точка 5.5, како што е одобрено, и
- одлуките и извештаите на нотифицирано телонаведени во точките 5.5, 6.3 и 6.4.

9. Секое нотифицирано тело ги известува овластените органи што известуваат за одобриената на системот за квалитет издадени или повлечени, и повремено или на барање, го става на располагање на овластените органи

што известуваат списокот на одбиените, суспендираните или поинаку ограничени одобренија за системот за квалитет.

Секое нотифицирано тело ги известува останатите нотифицирани тела за одобренијата на системот за квалитет кои што ги одбил, суспендирал или повлекол, и, на барање, за одобренијата на системот за квалитет кои што ги издал.

10. Овластен претставник

Обврските на производителот утврдени во точките 3, 5.1, 5.5, 7 и 8 можат да се исполнат од страна на неговиот овластен претставник, во негово име и под негова одговорност, доколку тие се определени со овластувањето.

Сообразност со типот врз основа на проверката на производот (Модул „F“)

1. Сообразност со типот врз основа на проверката на производот е дел од постапката за оцена на сообразноста со која што производителот ги исполнува обврските утврдени во точките 2, 5.1 и 6, и обезбедува и изјавува на своја сопствена одговорност дека производите, кои што биле предмет на одредбите од точка 3, се во согласност со типот опишан во потврдата за сообразност-сертификатот ЕС-за испитување на типот и ги задоволува барањата од прописите за безбедност на производите кои се применува на истите.

2. Производство

Производителот ги презема сите неопходни мерки така што процесот на производство и неговото следење обезбедуваат сообразност на произведените производи со одобрениот тип опишан во потврдата за сообразност ЕС-за испитување на типот и со барањата од прописите за безбедност на производите кои се применува на истите.

3. Проверка

Нотифицирано тело избрано од страна на производителот извршува соодветни испитувања и тестови со цел да се провери сообразност на производите со одобрениот тип опишан во потврдата за сообразност ЕС-за испитување на типот и со соодветните барања од прописите за безбедност на производите.

Испитувањата и тестовите за проверка на сообразност на производите со соодветните барања се спроведуваат, по избор на производителот или со испитување и тестирање на секој производ определено со точка 4 или со испитување и тестирање на производите на статистичка основа определено со точка 5.

4. Проверката на сообразност со испитување и тестирање на секој производ

4.1. Сите производи се испитуваат поединечно и соодветни тестови се утврдуваат во соодветниот хармонизиран(и) стандард(и) и/или техничките спецификации, или еднакви тестови, се спроведуваат со цел да се провери сообразност со одобрениот тип опишан во потврдата за сообразност-сертификат за ЕС-за испитување на типот и со соодветните барања на прописите за безбедност на производите.

Во отсуство на таков хармонизиран стандард, нотифицираното тело одлучува за извршување на соодветните тестови.

4.2. Нотифицираното тело издава потврда за сообразност во поглед на извршените испитувања и тестовите и го додава својот идентификациски број на секој одобрен производ или издава наредба за истиот да биде додаден според негова одговорност.

Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за секој модел на производ и ја става на располагање на органите за надзор на пазарот 10 години по пуштање на производот во промет.

5. Статистичка проверка на сообразност

5.1. Производителот ги презема сите неопходни мерки со цел процесот на производство и неговото следење да обезбедат хомогеност на секоја произведена серија и ги поднесува своите производи за проверка во вид на хомогени серии.

5.2. Примерок по случаен избор се зема од секоја серија во согласност со барањата од правниот инструмент. Сите производи во примерокот се преиспитуваат поединечно и се утврдуваат соодветните тестови во соодветниот хармонизиран(и) стандард(и) и/или техничките спецификации, или еднакви тестови, се извршуваат со цел да се обезбеди нивна сообразност со суштествените барања на прописите за безбедност на производите и се определува дали серијата е прифатена или одбиена. Во отсуство на таков хармонизиран стандард, нотифицираното тело одлучува за извршување на соодветните тестови.

5.3. Доколку серијата е прифатена, сите производи од серијата се сметаат за одобрени, освен оние производи од примерокот за коишто е утврдено дека не ги задоволуваат тестовите.

Нотифицираното тело издава потврда за сообразност во поглед на извршените испитувања и тестови и го додава својот идентификациски број на секој одобрен производ или издава наредба за истиот да биде ставен под негова одговорност.

Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за секој модел на производ и ја става на располагање на органите за надзор на пазарот 10 години по пуштање на производот во промет

5.4. Доколку серијата е одбиена, нотифицираното тело или органите за надзор на пазарот презема соодветни мерки за да се спречи пуштање во промет на серијата. Во случај на често одбивање на сериите, нотифицираното тело може да ја забрани статистичката проверка и да преземе соодветни мерки.

6. Ознака за сообразност и изјава за сообразност

6.1. Производителот ја става потребната ознака за сообразност утврдена во правниот инструмент и, според обврската на нотифицираното тело наведено во точка 3, идентификацискиот број на последниов за секој поединечен производ кој што ги задоволува суштествените барања од прописите за безбедност на производите.

6.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за секој модел на производ и ја става на располагање на органите за надзор 10 години

по пуштање на производот во промет. Изјавата за сообразност го одредува моделот на производ за кој што е изготвена.

Примерок од изјавата за сообразност им се става на располагање на органите за надзор на пазарот.

Доколку нотифицираното тело наведено во точка 3 е согласно и според сопствена одговорност, производителот исто така може да го стави идентификацискиот број на нотифицираното тело на производите.

7. Доколку нотифицираното тело наведено во точка 3 е согласно и според сопствена одговорност, производителот исто така може да го стави идентификацискиот број на нотифицираното тело на производите.

8. Овластен претставник

Обврските на производителот можат да се исполнат од страна на неговиот овластен претставник, во негово име и со негова одговорност, доколку истите се определени со овластувањето. Овластениот претставник може да не ги исполни обврските на производителот утврдени во точките 2 и 5.1

Сообразност врз основа на верификација на производот (Модул „F1“)

1. Сообразност врз основа на верификација на производот претставува постапка за оцена на сообразност со која што производителот ги исполнува обврските утврдени во точка 2, 3, 6.1 и 7 и со која тој обезбедува и изјавува, исклучиво на сопствена одговорност, дека конкретните производи кои се предмет на одредбите од точка 4, се во сообразност со барањата од прописите за безбедност на производите кои важат за тие производи.

2. Техничка документација

Производителот ја изработува техничката документација. Документацијата ја овозможува оцената на сообразност на производот со релевантните барања и вклучува соодветна анализа и проценка на ризикот/ризиците. Техничката документација ги прецизира барањата кои важат и, доколку тоа е релевантно за оцената, ги опфаќа проектирањето, производството и функционирањето на производот. Секогаш кога е применливо, техничката документација ги содржи најмалку следниве елементи:

- општ опис на производот,
- идејно проектирање и производни цртежи и шеми на компоненти, поткомпоненти, струјни кола и др.,
- описи и појаснувања потребни за разбирање на тие цртежи и шеми и на функционирањето на производот,
- список на хармонизирани стандарди и/или на други релевантни технички спецификации до кои упатувањата се објавени во Службениот весник на Европската Унија, целосно или делумно применети, како и описи на решенијата усвоени за да се исполнат основните барања од прописите за безбедност на производите доколку истите хармонизирани стандарди не се примениле. Во случај на делумно применети хармонизирани стандарди, техничката документација ги утврдува оние делови кои се примениле,
- резултати од изведените пресметки за проектирањето, извршени испитувања и др., и

— извештаи од тестирањата.

Производителот ја чува техничката документација на располагање на релевантните национални овластени органи во период од 10 години по пуштањето на производот во промет.

3. Производство

Производителот ги презема сите мерки неопходни за производствениот процес и следењето на истиот обезбедува сообразност на произведените производи со суштествените барања од прописите за безбедност на производите.

4. Верификација

Нотифицираното тело избрано од страна на производителот ги спроведува сите соодветни испитувања и тестирања за да ја провери сообразност на производите со суштествените барања од прописите за безбедност на производите.

Испитувањата и тестирањата за проверка на сообразност со овие барања се вршат, по избор на производителот, по пат на проверка и тестирање на секој производ на начин утврден во точка 5 или по пат на проверка и тестирање на производите врз статистичка основа на начин утврден во точка 6.

5. Верификација на сообразност по пат на испитување и тестирање на секој производ одделно

5.1. Сите производи поединечно се испитуваат и се вршат соодветни тестирања, утврдени во релевантните хармонизирани стандарди и/или технички спецификации или идентични тестирања со цел проверка односно верификација на сообразност со барањата кои важат за тие производи. Доколку не постои таков хармонизиран стандард и/или техничка спецификација, нотифицираното тело одлучува за соодветните тестирања што треба да се спроведат.

5.2. Нотифицираното тело издава потврда за сообразност во однос на спроведените испитувања и тестирања и го поставува својот идентификациски број врз секој одобрен производ или организира поставување ваков број на сопствена одговорност.

Производителот ги чува потврдите за сообразност на располагање на органите за надзор на пазарот во период од најмалку 10 години по пуштањето на производот во промет.

6. Статистичка верификација на сообразност

6.1. Производителот ги презема сите мерки неопходни на начин со кој, производниот процес ја гарантира хомогеноста на секоја произведена серија и ги доставува своите производи за верификација во форма на хомогени серии.

6.2. Согласно со барањата од прописите за безбедност на производите, од секоја серија се зема случајно избран примерок. Сите производи во примерокот поединечно се испитуваат и се вршат соодветни тестирања утврдени во релевантните хармонизирани стандарди и/или технички спецификации или идентични тестирања со цел утврдување на сообразност со барањата кои важат за тие производи, за да се утврди дали серијата се прифаќа или се одбива. Доколку не постои таков хармонизиран

стандард и/или техничка спецификација, нотифицирано тело одлучува за соодветните тестирања што треба да се спроведат.

6.3. Доколку дадена серија се прифати, сите производи од серијата се сметаат за одобрени, со исклучок на оние производи од примерокот за кои се дошло до заклучок дека не ги задоволуваат барањата од тестирањата.

Нотифицираното тело издава потврда за сообразност во однос на спроведените испитувања и тестирања и го поставува својот идентификациски број врз секој одобрен производ или организира поставување на овој број на сопствена одговорност.

Производителот ги чува потврдите за сообразност на располагање на органите за надзор на пазарот во период од 10 години по пуштањето на производот во промет.

Доколку дадена серија се одбие, нотифицираното тело спроведува соодветни мерки за да го спречи пуштањето во промет на таа серија. Во случај на често одбивање на сериите, нотифицираното тело може да ја суспендира статистичката верификација и да преземе соодветни мерки.

7. Ознака на сообразност и изјава за сообразност

7.1. Производителот ја поставува ознаката за сообразност утврдена во правниот инструмент и под одговорност на нотифицираното тело од точка 4, идентификацискиот број на тоа тело, врз секој поединечен производ што ги исполнува применливите барања од правниот инструмент.

7.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за секој произведен модел и истата ја чува на располагање на органите за надзор на пазарот во период од 10 години по пуштањето на производот во промет. Изјавата за сообразност го определува моделот на производот за којшто е изготвена.

Примерок од изјавата за сообразност им се става на располагање на органите за надзор на пазарот на нивно барање.

Доколку нотифицираното тело од точка 5 се согласи и на одговорност на известното тело, производителот може врз производите да го постави и идентификацискиот број на нотифицираното тело.

8. Доколку нотифицираното тело се согласи и на негова одговорност, производителот може да го постави идентификацискиот број на нотифицираното тело врз производите во текот на производствениот процес.

9. Овластен претставник

Обврските на производителот може да се исполнат од страна на негов овластен претставник, од негово име и на негова одговорност, под услов истите да се утврдени во овластувањето. Овластен претставник не смее да ги исполнува обврските на производителот утврдени во точка 3 и 6.1.

Сообразност врз основа на поединечна верификација (Модул „G“)

1. Сообразност врз основа на поединечна верификација е постапка на оцена на сообразност со која производителот ги исполнува обврските утврдени во точка 2, 3 и 5 и со која обезбедува и изјавува, на своја исклучива одговорност, дека конкретниот производ, предмет на одредбите од точка 4, е

сообразен со барањата од прописите за безбедност на производите кои важат за тој производ.

2. Техничка документација

Производителот ја изработува техничката документација и ја става на располагање на нотифицирано тело од точка 4. Документацијата ја овозможува оцената на сообразност на производот со релевантните услови и вклучува соодветна анализа и оцена на ризикот/ризиците. Техничката документација ги прецизира суштествените барања и ги опфаќа, доколку тоа е значајно за оцената, проектирањето, производството и функционирањето на производот. Секогаш кога тоа е потребно, техничката документација ги содржи најмалку следниве елементи:

- општ опис на производот,
- идејно проектирање и производни цртежи и шеми на компоненти, поткомпоненти, струјни кола и др.,
- описи и појаснувања потребни за разбирање на тие цртежи и шеми и на функционирањето на производот,
- список на хармонизирани стандарди и/или на други релевантни технички спецификации, целосно или делумно применети, како и описи на решенија донесени за да се исполнат основните барања од прописите за безбедност на производите доколку не се примениле овие хармонизирани стандарди. Во случај на делумно применети хармонизирани стандарди, техничката документација ги прецизира деловите што се примениле,
- резултати од извршени пресметки за проектирањето, спроведени испитувања и др., и
- извештаи од тестирањата.

Производителот ја чува техничката документација на располагање на релевантните национални овластени органи во период од 10 години по пуштањето на производот во промет.

3. Производство

Производителот ги презема сите мерки потребни за производствениот процес и следењето на истиот да ја обезбедат сообразност на произведениот производ со суштествените барања од прописите за безбедност на производите.

4. Верификација

Нотифицираното тело избрано од страна на производителот врши соодветни испитувања и тестирања, утврдени во релевантните хармонизирани стандарди и/или технички спецификации, или идентични тестирања, за да ја провери сообразност на производот со суштествените барања од прописите за безбедност на производите, или организира нивно спроведување. Доколку не постои таков хармонизиран стандард и/или техничка спецификација, нотифицираното тело одлучува за соодветните тестирања што треба да се спроведат.

Нотифицираното тело издава потврда за сообразност во однос на спроведените испитувања и тестирања и го поставува својот идентификациски број врз одобриениот производ, или организира поставување на овој број на своја одговорност.

Производителот ги чува потврдите за сообразност на располагање на националните органи во период од 10 години по пуштањето на производот во промет.

5. Ознака за сообразност и изјава за сообразност

5.1. Производителот ја поставува потребната ознака за сообразност утврдена во прописите за безбедност на производите и, на одговорност на нотифицираното тело од точка 4, идентификацискиот број на тоа тело врз секој производ што ги исполнува суштествените барања од прописите за безбедност на производите.

5.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност и ја чува на располагање на органите за надзор на пазарот од 10 години по пуштањето на производот во промет. Изјавата за сообразност го идентификува производот за кој е изготвена.

Примерок од изјавата за сообразност се става на располагање на органите за надзор на пазарот на барање.

6. Овластен претставник

Обврските на производителот утврдени во точка 2 и 5 може да се исполнат од страна на неговиот овластен претставник, од негово име и на негова одговорност, под услов тие да се прецизирани во неговиот овластување.

Сообразност врз основа на целосно обезбедување квалитет (Модул „Н“)

1. Сообразност врз основа на целосно обезбедување квалитет претставува постапка на оцена на сообразност со која производителот ги исполнува своите обврски утврдени во точка 2 и 5 и со која тој, на исклучиво своја одговорност обезбедува и изјавува дека конкретниот производ ги задоволува барањата од прописите за безбедност на производите кои важат за тој производ.

2. Производство

Производителот работи со одобрен систем за квалитет за проектирање, производство и проверка на крајниот производ и тестирање на конкретните производи на начин утврден во точка 3, и е предмет на надзор на начин утврден во точка 4.

3. Систем за квалитет

3.1. За конкретните производи, производителот доставува барање за проценка на неговиот систем за квалитет до нотифицирано тело по свој избор.

Барањето го содржи следново:

— името и адресата на производителот и, доколку барањето се доставува до овластен претставник, и името и адресата на овластениот претставник,

— техничка документација за по еден модел од секоја категорија производи што се планира да се произведуваат. Секогаш кога тоа е применливо, техничката документација ги содржи најмалку следниве елементи:

— општ опис на производот,

— идејно проектирање и производни цртежи и шеми на компоненти, поткомпоненти, струјни кола и др.,

— описи и појаснувања неопходни за разбирање на овие цртежи и шеми и на функционирањето на производот,

— список на хармонизиран стандарди и/или на други релевантни технички спецификации, целосно или делумно применети, и описи на решенијата донесени за да се исполнат суштествените барања од прописите за безбедност на производите доколку овие хармонизирани стандарди не се примениле. Во случај на делумно применети хармонизирани стандарди, техничка документација која ги прецизира применетите делови,

— резултати од извршените проектирани пресметки, спроведените испитувања и др.,

— извештаи од тестирањата,

— документација во врска со системот за квалитет, и

— пишана изјава дека истото барање не е доставено до ниту еден друго нотифицирано тело.

3.2. Системот за квалитет ја обезбедува сообразност на производите со барањата од од прописите за безбедност на производите кои важат за тие производи.

Сите елементи, барања и одредби што ги донесува производителот се документираат систематски и уредно во форма на пишани насоки, постапки и упатства. Таа документација за системот за квалитет овозможува доследно толкување на програмите, плановите, прирачниците и на евиденцијата за квалитет.

Конкретно, таа содржи соодветен опис на следново:

— целите за квалитет и организациската структура, одговорностите и овластувањата на раководството во однос на квалитетот на проектирањето и во однос на производот,

— спецификации од техничкиот проект, вклучувајќи стандарди што ќе се применуваат и, онаму каде што релевантните хармонизирани стандарди и/или технички спецификации нема целосно да се применат, средствата што ќе се применат за да се обезбеди дека ќе се исполнат суштествените барања од прописите за безбедност на производите кои важат за производите,

— техники, процеси и систематски постапки за контрола и за верификација на проектирањето што ќе се користат при проектирањето на производите кои припаѓаат на опфатената категорија производи,

— соодветни техники, процеси и систематски активности во делот на производството, контролата на квалитетот и на обезбедувањето квалитет што ќе бидат применувани,

— испитувања и тестирања што ќе се спроведуваат пред, за време на и по производството, и зачестеноста со која истите ќе се реализираат,

— евиденција за квалитетот како извештаи од инспекциите и податоци од тестирањата, извештаи за квалификациите за конкретниот кадар и др.,

— средствата за следење на остварувањето на потребниот квалитет на проектирањето и на производот и ефикасното функционирање на системот за квалитет.

3.3. Нотифицираното тело го оценува системот за квалитет за да утврди дали истиот ги исполнува барањата од точка 3.2.

Тој претпоставува сообразност со овие услови во однос на елементите на системот за квалитет кои се сообразни со соодветните спецификации од националниот стандард со кој се спроведува соодветниот хармонизиран стандард и/или техничката спецификација.

Освен искуството на полето на системите за управување со квалитет, ревизорскиот тим има барем еден член со искуство на оценувач на полето на соодветниот производ и технологијата на конкретниот производ и со познавање на суштествените барања од прописите за безбедност на производите. Ревизијата вклучува и оценителна посета на просториите на производителот. Ревизорскиот тим ја разгледува техничката документација од точка 3.1, втора алинеја, за да ја верифицира способноста на производителот да ги определи применливите услови на правниот инструмент и да ги спроведе неопходните испитувања со цел обезбедување сообразност на производот со овие барања.

Производителот или неговиот овластен претставник се известуваат за одлуката.

Известувањето ги содржи заклучоците од ревизијата и образложената одлука од оцената.

3.4. Производителот се обврзува да ги исполни обврските кои произлегуваат од одобриот систем за квалитет и истиот да го одржува за да остане соодветен и ефикасен.

3.5. Производителот постојано го известува нотифицираното тело што го одобрил системот за квалитет, за секоја планирана промена на системот за квалитет.

Нотифицираното тело ги оценува сите предложени промени и одлучува дали изменетиот систем за квалитет и натаму ќе ги задоволува барањата од точка 3.2 или дали е неопходна повторна оцена.

Тој го известува производителот за својата одлука. Известувањето ги содржи заклучоците од испитувањето и образложената одлука од оцената.

4. Надзор под одговорност на известеното тело

4.1. Целта на надзорот е да се обезбеди дека производителот соодветно ги исполнува обврските што произлегуваат од одобриот систем за квалитет.

4.2. За потребите на оцената, производителот му дозволува на нотифицираното тело да пристапи до местата за проектирање, производство, инспекција, тестирање и за складирање и му ги обезбедува сите потребни информации, конкретно:

- документацијата за системот за квалитет,
- евиденцијата за квалитет пропишана со проектираниот дел од системот за квалитет, како резултати од анализите, пресметките, тестирањата и др., и
- евиденцијата за квалитет пропишана со производниот дел од системот за квалитет, како извештаи од инспекциите и податоци од тестирањата, податоци од калибрацијата, извештаи за квалификациите на конкретниот кадар и др.,

4.3. Нотифицираното тело спроведува периодични ревизии за да провери дали производителот го одржува и го применува системот за квалитет и му доставува извештај од ревизијата на производителот.

4.4. Покрај тоа, нотифицираното тело може да реализира ненајавени посети на производителот. За време на таквите посети, нотифицираното тело може, по потреба, да спроведе тестирања на производот или да организира нивно спроведување, за да го провери соодветното функционирање на системот за квалитет. Тој му доставува извештај од посетата на производителот и, доколку биле спроведени тестирања, извештај од тестирањата.

5. Ознака за сообразност и декларација за сообразност

5.1. Производителот ја поставува потребната ознака за сообразност утврдена во прописите за безбедност на производите и, на одговорност на нотифицираното тело од точка 3.1, идентификацискиот број на тоа тело, врз секој поединечен производ што ги задоволува суштествените барања од прописите за безбедност на производите.

5.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за секој произведен модел и истата ја чува на располагање на органите за надзор во период од 10 години по пуштањето на производот во промет

5.3. Изјавата за сообразност го определува производниот модел за којшто била изготвена.

Примерок од изјавата за сообразност им се става на располагање на органите за надзор на пазарот на барање.

6. Во период од најмалку 10 години по пуштањето на производот во промет, производителот го чува следново на располагање на органите за надзор на пазарот:

- техничката документација од точка 3.1,
- документацијата во врска со системот за квалитет од точка 3.1,
- промената од точка 3.5, доколку е одобрена, и
- одлуките и извештаите на нотифицирано тело од точка 3.5, 4.3 и

4.4.

7. Секое нотифицирано тело ги известува своите овластени органи што известуваат за издадените или за повлечените одобренија на системите за квалитет и, периодично или на барање, ќе им ја става на располагање на своите овластени органи што известуваат списокот на одбиените, суспендираните или на поинаку ограничениите одобренија на системите за квалитет.

Секое нотифицирано тело ги известува останатите известени тела за одобренијата на системите за квалитет што тој ги одбил, суспендирал или повлекол и, на барање, за одобренијата на системите за квалитет што тој ги издал.

8. Овластен претставник

Обврските на производителот утврдени во точка 3.1, 3.5, 5 и 6 може да се исполнат од страна на неговиот овластен претставник, од негово име и на негова одговорност, под услов истите да се прецизирани во овластувањето.

Сообразност врз основа на целосно обезбедување квалитет плус испитување на проектирањето (Модул „H1“)

1. Сообразност врз основа на целосно обезбедување квалитет плус испитување на проектирањето претставува постапка за оцена на сообразност со која производителот ги исполнува обврските утврдени во точка 2 и 6 и со која, исклучиво на сопствена одговорност, обезбедува и изјавува дека конкретните производи ги задоволуваат барањата од правниот инструмент кои важат за истите.

2. Производство

Производителот работи со одобрен систем за квалитет при проектирањето, производството и при завршната инспекција и тестирање на конкретните производи на начин утврден во точка 3 и е предмет на надзор на начин утврден во точка 5. Соодветноста на техничкиот проект на производите претходно се испитува согласно со точка 4.

3. Систем за квалитет

3.1. За конкретните производи, производителот доставува барање за оцена на неговиот систем за квалитет до нотифицирано тело по свој избор.

Барањето го содржи следново:

- името и адресата на производителот и, доколку барањето се доставува од страна на овластен претставник, исто така и името и адресата на овластениот претставник,
- сите релевантни информации за предвидената категорија производи.
- документацијата во врска со системот за квалитет, и
- пишана изјава дека истото барање не е доставено до ниту едно друго нотифицирано тело.

3.2. Системот за квалитет обезбедува сообразност на производите со барањата од правниот инструмент што важат за тие производи.

Сите елементи, барања и одредби усвоени од страна на производителот се документираат систематски и уредно во форма на пишани насоки, постапки и упатства. Документација на системот за квалитет овозможува доследно толкување на програмите, плановите, прирачниците и на евиденцијата за квалитет.

Конкретно, таа содржи соодветен опис на следново:

- целите за квалитет и организациската структура, одговорностите и овластувањата на раководството во однос на квалитетот на проектирањето и на производите,
- спецификации од техничкиот проект, вклучувајќи и стандарди што ќе се применат и, доколку нема да има целосна примена на релевантните хармонизирани стандарди и/или технички спецификации, средствата што ќе се применат за да се обезбеди дека ќе се исполнат суштествените барања од прописите за безбедност на производите кои важат за производите,
- техники, процеси и систематски постапки за контрола и за верификација на проектирањето што ќе се применуваат при проектирањето на производите сврзани со опфатената категорија производи,
- соодветни техники, процеси и систематски постапки за производство, контрола на квалитетот и за обезбедување на квалитетот што ќе се применуваат,

— испитувањата и тестирањата што ќе се спроведат пред, за време на, и по производство, и динамиката со која истите ќе се реализираат.

— евиденцијата за квалитет, како извештаи од инспекцијата и податоци од тестирањата, податоци од калибрацијата, извештаи за квалификациите на конкретниот кадар и др.,

— начините за следење на остварувањето на потребниот проект и произведен квалитет и на ефикасното функционирање на системот за квалитет.

3.3. Нотифицираното тело го оценува системот за квалитет за да утврди дали истиот ги задоволува барањата од точка 3.2.

Тој претпоставува сообразност со овие услови во однос на елементите на системот за квалитет што се сообразни со соодветните спецификации од националниот стандард со кој се применуваат релевантниот хармонизиран стандард и/или техничките спецификации.

Покрај искуството во делот на системите за управување со квалитетот, ревизорскиот тим има најмалку еден член со искуство како оценувач во областа на релевантниот производ и на технологијата на конкретниот производ, како и познавања суштествените барања од прописите за безбедност на производите. Ревизијата вклучува оценителна посета на просториите на производителот.

Производителот или неговиот овластен претставник се известуваат за одлуката.

Известувањето ги содржи заклучоците од ревизијата и образложената оценителна одлука.

3.4. Производителот се обврзува да ги исполни обврските што произлегуваат од одобрениот систем за квалитет и истиот да го одржува за тој да остане соодветен и ефикасен.

3.5. Производителот постојано го известува нотифицираното тело што го одобрил системот за квалитет за секоја планирана промена на системот за квалитет.

Нотифицираното тело ги оценува сите предложени измени и одлучува дали променетиот систем за квалитет и натаму ги задоволува барањата од точка 3.2 или дали е неопходна повторна проценка.

Тој го известува производителот за својата одлука. Известувањето ги содржи заклучоците од испитувањето и образложената оценителна одлука.

3.6. Секое нотифицирано тело ги информира своите овластени органи што известуваат за издадените или повлечените одобренија на системите за квалитет и, периодично или на барање, на своите овластени органи што известуваат им ја става на располагање листата на одбиените, суспендираните или на поинаку ограничените одобренија на системите за квалитет.

Секој нотифицирано тело ги информира останатите нотифицирани тела за одобренијата на системите за квалитет што тој ги одбил, суспендирал или ги повлекол и, на барање, за одобренијата на системите за квалитет што тој ги издал.

4. Испитувања на проектирањето

4.1. Производителот доставува барање за испитување на проектирањето до нотифицираното тело од точка 3.1.

4.2. Барањето овозможува да се разберат проектирањето, производството и функционирањето на производот и да се оцени сообразност со барањата од прописите за безбедност на производите кои важат за тој производ. Барањето го содржи следново:

- името и адресата на производителот,
- пишана изјава дека истото барање не било доставено до ниту едно друго нотифицирано тело,
- техничка документација. Документацијата овозможува да се оцени сообразност на производот со суштествените барања и вклучува соодветна анализа и оценка на ризикот односно на ризиците. Техничката документација ги прецизира суштествените барања и, доколку тоа е релевантно за оцената, ги опфаќа и проектирањето и функционирањето на производот. Секогаш кога тоа е применливо, техничката документација ги содржи најмалку следниве елементи:
 - општ опис на производот,
 - идејно проектирање и производни цртежи и шеми на компоненти, поткомпоненти, струјни кола и др.,
 - описи и појаснувања неопходни за разбирање на тие цртежи и шеми и на функционирањето на производот,
 - список на хармонизиран стандарди и/или на други релевантни технички спецификации, целосно или делумно применети, и описи на решенијата усвоени за да се исполнат суштествените барања од прописите за безбедност на производите онаму каде не се примениле овие хармонизирани стандарди. Во случај на делумно применети хармонизирани стандарди, техничката документација ги прецизира деловите кои се примениле,
 - резултати од спроведените пресметки за проектирањето, извршените испитувања и др.,
 - извештаи од тестирањата, и
 - придружните докази за соодветноста на техничкиот проект. Овие придружни докази ги спомнуваат сите документи што биле искористени, особено во случаите кога немало целосна примена на релевантните хармонизирани стандарди и/или технички спецификации и, по потреба, ги вклучуваат резултатите од тестирањата спроведени од страна на соодветната лабораторија на производителот или од страна на друга лабораторија за тестирање од негово име и на негова одговорност.

4.3. Нотифицираното тело го разгледува барањето и, доколку проектирањето ги исполнува барањата од прописите за безбедност на производителот кои важат за тој производ, на производителот му издава потврда за сообразност - сертификат ЕС-испитување на проектирањето. Потврдата за сообразност ги наведува името и адресата на производителот, заклучоците од испитувањето, барањата (доколку ги има) за неговата валидност и податоците неопходни за идентификација на одобриениот проект. Во прилог на сертификатот може да се наоѓаат еден или повеќе анекси.

Потврдата за сообразност - сертификатот и анексите ги содржат сите релевантни информации со кои се овозможува оценка на сообразност на

произведените производи со испитаниот проект и за да се овозможи, по потреба, контрола за време на функционирањето.

Доколку проектирањето не ги исполнува суштествените барања од прописите за безбедност на производите, нотифицираното тело одбива да ја издаде потврдата за сообразност за испитување на проектирањето и соодветно го информира барателот, притоа наведувајќи детални причини за своето одбивање.

4.4. Нотифицираното тело постојано се известува за сите промени во општо прифатените најнови достигнувања што укажуваат на тоа дека одобриениот проект повеќе не може да биде сообразен со суштествените барања од прописите за безбедност на производите и определува дали овие промени ја наметнуваат потребата од дополнително истражување. Доколку е така, нотифицираното тело соодветно го известува производителот.

Производителот постојано го известува нотифицираното тело што го издал потврдата за сообразност - сертификатот ЕС за испитување на проектирањето за секоја промена на одобриениот проект што може да влијае врз сообразност со суштествените барања од прописите за безбедност на производите или барањата за валидност на сертификатот. Овие измени ја налагаат потребата од дополнително одобрување од нотифицирано тело кое ја издал потврдата за сообразност - сертификатот ЕС - испитување на проект во форма на дополнување кон првата потврда за сообразност - сертификат ЕС - испитување на проектирањето.

4.5. Секое нотифицирано тело ги известува своите овластени органи што известуваат за сертификатите ЕС - испитување на проектирањето и/или за сите дополнувања кон истите што тој ги издал или ги повлекол и, периодично или на барање, на своите овластени органи што известуваат на располагање го става списокот на сертификати и/или на сите дополнувања кон истите што биле одбиени, суспендирани или ограничени на некој друг начин.

Секое нотифицирано тело ги известува останатите нотифицирани тела за потврдите за сообразност - сертификатите ЕС - испитување на проектирањето и/или за сите дополнувања кон истите што тој ги одбил, повлекол, суспендирал или ги ограничил на некој друг начин и, на барање, за потврдите за сообразност - сертификатите и/или за дополнувањата кон истите што тој ги издал.

Комисијата, земјите-членки и останатите нотифицирани тела можат, на барање, да добијат примерок од потврдата за сообразност - сертификатите ЕС - испитувања на проектирањето и/или од дополнувањата кон истите. На барање, Комисијата и земјите-членки можат да добијат примерок од техничката документација и од резултатите од испитувањата на проектирањето спроведени од страна на известното тело.

Нотифицираното тело чува примерок од потврдата за сообразност - сертификатот ЕС - испитување на проектирањето, неговите анекси и дополн, како и техничко досие со содржана документација доставена од страна на производителот до моментот на истекување на валидноста на потврдата за сообразност - сертификатот.

4.6. Производителот чува примерок од потврдата за сообразност - сертификатот ЕС - испитување на проектирањето, неговите анекси и

дополнувања, заедно со техничката документација, на располагање на органите за надзор на пазарот, во период од 10 години по пуштањето на производот во промет.

5. Надзор под одговорност на нотифицирано тело

5.1. Целта на надзорот е да се обезбеди дека производителот соодветно ги исполнува обврските кои произлегуваат од одобрениот систем за квалитет.

5.2. За потребите на оцената, производителот му дозволува на нотифицираното тело да пристапи до местата за проектирање, производство, инспекција, тестирање и за складирање и му ги доставува сите неопходни информации, конкретно:

- документацијата за системот за квалитет,
- евиденцијата за квалитет утврдена во проектираниот дел од системот за квалитет, како резултати од анализите, пресметките, тестирањата и др., и

- евиденцијата за квалитет утврдена со производниот дел на системот за квалитет, како извештаи од инспекциите и податоци од тестирањата, податоци од калибрацијата, извештаи за квалификациите на вработените и др..

5.3. Нотифицираното тело спроведува периодични ревизии за да утврди дали производителот го одржува и го применува системот за квалитет и го доставува извештајот од ревизијата на производителот.

5.4. Освен тоа, нотифицираното тело може да реализира ненајавени посети на производителот. Во текот на таквите посети, нотифицираното тело може, по потреба, да спроведе тестирања на производот или да организира нивно спроведување, за да го провери соодветното функционирање на системот за квалитет. Истиот до производителот доставува извештај од посетата и, доколку биле спроведени тестирања, извештај од тестирањата.

6. Ознака за сообразност и декларација за сообразност

6.1. Производителот ја поставува ознаката за сообразност утврдена во правниот инструмент и, под одговорност на нотифицираното тело од точка 3.1, идентификацискиот број на тоа тело, врз секој поединечен производ што ги задоволува суштествените барања од прописите за безбедност на производите.

6.2. Производителот изготвува пишана изјава за сообразност за секој модел на производ и истата ја чува на располагање на органите за надзор на пазар во период од 10 години по пуштањето на производот во промет. Изјавата за сообразност го идентификува моделот на производот за кој била изготвена и го наведува бројот на сертификатот за испитување на проектирањето.

Примерок од изјавата за сообразност им се става на располагање на органите за надзор на пазарот на барање.

7. Во период од минимум 10 години по пуштањето на производот во промет, производителот го чува следново на располагање на органите за надзор на пазарот:

- документацијата во врска со системот за квалитет од точка 3.1,
- одобрената промена од точка 3.5, и
- одлуките и извештаите на нотифицираното тело од точка 3.5, 5.3 и

5.4.

8. Овластен претставник

Овластениот претставник на производителот може да достави барање од точка 4.1 и 4.2 и ги исполнува обврските од точка 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 и 7, од негово име и на негова одговорност, под услов истите да се утврдени во овластувањето.

