

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

EG-typkontroll (förfarande B)

1. Ett anmält organ skall säkerställa och försäkra att ett för den planerade tillverkningen representativt provexemplar av produkten uppfyller kraven i de tillämpliga internationella instrumenten.

2. Ansökan om EG-typkontroll skall ges in av tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan ges in av dennes befullmäktigade ombud, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran att samma ansökan inte samtidigt har givits in till något annat anmält organ.
- Den tekniska dokumentationen enligt punkt 3.

Sökanden skall till det anmälda organets förfogande ställa ett provexemplar, i fortsättningen kallat "typ"¹, som är representativt för den planerade tillverkningen. Det anmälda organet kan begära in fler provexemplar om så krävs för att genomföra provningsprogrammet.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma hur produkten överensstämmer med kraven i tillämpliga internationella instrument. I den mån det är tillämpligt för sådan bedömning skall den omfatta produktens konstruktion, standard, tillverkning, installation och funktion i enlighet med den beskrivning av den tekniska dokumentationen som fastställs i tillägget till denna bilaga.

4. Det anmälda organet skall

4.1 granska den tekniska dokumentationen och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen,

4.2 utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och nödvändiga provningar för att kontrollera om kraven i tillämpliga internationella instrument verkligen uppfyllts,

4.3 i samråd med sökanden bestämma var undersökningar och nödvändiga provningar skall utföras.

5. Om typen uppfyller bestämmelserna i tillämpliga internationella instrument, skall det anmälda organet till sökanden utfärda ett EG-typintyg. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, beskrivning av utrustningen, slutsatser från undersökningen, giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att den godkända typen skall kunna identifieras.

En förteckning över de delar av den tekniska dokumentationen som är av betydelse skall bifogas intyget och det anmälda organet skall bevara en kopia av denna förteckning.

Avslag på en tillverkares ansökan om typintyg skall utförligt motiveras av det anmälda organet.

¹ En typ kan omfatta flera olika varianter av en produkt, förutsatt att skillnaderna mellan varianterna inte påverkar säkerhetsnivån och andra krav på produktens prestanda.

Om en tillverkare åter ansöker om typgodkännande för utrustning för vilken ansökan om intyg om typkontroll avslagits, skall hans ansökan till det anmälda organet innehålla all tillämplig dokumentation, inbegripet de ursprungliga provningsrapporterna, en utförlig redogörelse för skälen till det tidigare avslaget och en beskrivning av de ändringar som utrustningen genomgått.

6. Sökanden skall underrätta det anmälda organ som hos sig bevarar den tekniska dokumentationen för EG-typintyget om alla ändringar av den godkända produkten som kräver ytterligare godkännande om ändringarna kan påverka överenskommelsen med kraven eller de för produkten föreskrivna användningsvillkoren. Detta nya godkännande utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget.

7. Varje anmält organ skall på begäran till flaggmedlemsstatens administration och till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om utfärdade och återkallade EG-typintyg.

8. Övriga anmälda organ kan få kopior av intyg om EG-typintyg och/eller tillägg till dessa. Intygens bilagor skall stå till övriga anmälda organs förfogande.

9. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall tillsammans med den tekniska dokumentationen bevara kopior av EG-typintyg och tillägg till dessa under minst tio år efter det att tillverkningen av produkten har upphört.

Överensstämmelse med typ (förfarande C)

1. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall säkerställa och försäkra att berörda produkter överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och att de uppfyller kraven i de tillämpliga internationella instrumenten. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall anbringa märkningen på varje produkt samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

2. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och med kraven i tillämpliga internationella instrument.

3. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under minst tio år efter det att tillverkningen av produkten har upphört.

Kvalitetssäkring av tillverkning (förfarande D)

1. En tillverkare som uppfyller kraven i punkt 2 skall säkerställa och försäkra att produkterna överensstämmer med typen, enligt beskrivning i EG-typintyget. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall anbringa märkningen på varje produkt och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Märkningen skall åtföljas av

identifikationssymbolen för det anmälda organ som svarar för den i punkt 4 beskrivna EG-övervakningen.

2. Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, kontroll av färdiga produkter och provning enligt beskrivningen i punkt 3 och skall underkastas den i punkt 4 beskrivna övervakningen.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ, som han själv har valt, ansöka om att få sitt kvalitetssystem för berörda produkter bedömt.

Ansökan skall innehålla

- alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin,
- dokumentation av kvalitetssystemet,
- i förekommande fall, den tekniska dokumentationen för den godkända typen och en kopia av EG-typintyget.

3.2 Genom kvalitetssystemet skall säkerställas att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren beaktat skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de tekniker, processer och systematiska förfaranden som skall användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,
- de granskningar och provningar som skall utföras före, under och efter tillverkningen, samt hur ofta dessa skall utföras,
- kvalitetsprotokoll, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,
- hur övervakning sker av att åsyftad produktkvalitet uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssystem som följer tillämplig harmoniserad standard.

Bland bedömarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning inom den berörda produktionsteknologin. I bedömningsförfarandet skall ingå besök i tillverkarens lokaler.

Tillverkaren skall underrättas om beslut. Underrättelsen skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ange skälen för beslutet.

3.4 Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför samt att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall

Det anmälda organet skall ta ställning till ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Underrättelsen skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ange skälen för beslutet.

4. Övervakning på ett anmält organs ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter det godkända kvalitetssystemet medför.

4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall vidare tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- kvalitetsprotokollen, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet skall regelbundet genomföra inspektioner för att kontrollera att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt tillställa tillverkaren en inspektionsrapport.

4.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så krävs, utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall tillställa tillverkaren en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under minst tio år efter det att tillverkningen av en produkt har upphört för de nationella myndigheterna kunna förete följande:

- Sådan dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.
- Ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

6. Varje anmält organ skall på begäran till flaggmedlemsstatens administration och till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssystem.

Kvalitetssäkring av produkter (förfarande E)

1. En tillverkare som uppfyller kraven i punkt 2 skall säkerställa och försäkra att berörda produkter överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud i gemenskapen skall anbringa märkningen på varje produkt samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

Märkningen skall åtföljas av identifikationssymbolen för det anmälda organ som svarar för den i punkt 4 beskrivna kontrollen.

2. Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för granskning och provning som avses i punkt 3 och skall vara underkastad den i punkt 4 beskrivna övervakningen.

3.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ, som han själv har valt, ansöka om att få kvalitetssystem för berörda produkter bedömt.

Ansökan skall innehålla

- alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin,
- dokumentation av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen för den godkända typen och en kopia av EG-typintyget.

3.2 Inom kvalitetssystemet skall varje exemplar av produkten undersökas och provningar utföras för kontroll av att produkten överensstämmer med tillämpliga krav i internationella instrument. Samtliga faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren beaktat skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall säkerställa en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av:

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvaliteten,
- de granskningar och provningar som skall utföras efter tillverkningen,
- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
- kvalitetsprotokoll, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssystem som följer tillämplig harmoniserad standard.

Bland bedömarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning inom den berörda produktteknologin. I bedömningsförfarandet skall ingå besök i tillverkarens lokaler.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Underrättelsen skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ange skälen för beslutet.

3.4 Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför samt att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras av systemet.

Det anmälda organet skall ta ställning till ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Underrättelsen skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ange skälen för beslutet.

4. Övervakning på ett anmält organs ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter det godkända kvalitetssystemet medför.

4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall vidare tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentation av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen,
- kvalitetsprotokoll, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet skall regelbundet genomföra inspektioner för att kontrollera att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt tillställa tillverkaren en inspektionsrapport.

4.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så krävs, utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall tillställa tillverkaren en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under minst tio år efter det att tillverkningen av en produkt har upphört för de nationella myndigheterna kunna förete följande:

- Sådana dokument som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.
- Ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

6. Varje anmält organ skall på begäran till flaggmedlemsstatens administration och till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssystem.

Produktverifikation (förfarande F)

1. En tillverkare eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall säkerställa och försäkra att produkterna som omfattas av bestämmelserna i punkt 3 överensstämmer med typen, enligt beskrivningen i EG-typintyget.

2. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget. Tillverkaren skall anbringa märkningen på varje produkt och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

3. Det anmälda organet skall utföra vederbörliga undersökningar och provningar för att kontrollera att produkten överensstämmer med kraven i tillämpliga internationella instrument. Tillverkaren får välja om detta skall ske genom undersökning och provning av varje produkt, enligt punkt 4, eller genom undersökning och provning av produkter som utvalts på statistisk grund enligt punkt 5.

3 a. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under minst tio år efter det att tillverkningen av produkten har upphört.

4. Verifikation genom granskning och provning av varje enskild produkt.

4.1 Samtliga produkter skall undersökas var för sig och provningar utföras för att verifiera produktens överensstämmelse med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget.

4.2 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sin identifikationssymbol på varje godkänd produkt samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda provningar.

4.3 Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse för flaggstatens administration.

5. Statistisk verifikation

5.1 Tillverkaren skall visa upp sina produkter i enhetligt sammansatta partier och skall vidta alla de åtgärder som behövs för att enhetligheten hos varje tillverkat parti garanteras i tillverkningsprocessen.

5.2 Samtliga produkter skall vara tillgängliga för verifikation i enhetligt sammansatta partier. Ett antal provenheter skall slumpmässigt tas ut från varje parti. Provenheterna skall undersökas var för sig, och provningar utföras för kontroll av produkternas överensstämmelse med tillämpliga internationella instrument, samt för att avgöra om partiet skall godkännas eller underkännas.

5.3 På varje produkt i godkända partier skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sin identifikationssymbol samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov. Alla produkter i ett sådant parti får släppas ut på marknaden utom de provenheter som inte befunnits överensstämma med kraven.

Underkänns ett parti, skall det anmälda organet eller den behöriga myndigheten genom lämpliga åtgärder förhindra att partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier kan det anmälda organet tills vidare upphöra med statistisk verifikation.

Tillverkaren får på det anmälda organets ansvar anbringa dess identifikationssymbol under tillverkningsprocessen.

5.4 Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse för flaggstatens administration.

Verifikation av enstaka objekt (förfarande G)

1. Tillverkaren skall säkerställa och försäkra att en produkt, för vilken har utfärdats ett intyg enligt punkt 2, överensstämmer med tillämpliga internationella instrument. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall anbringa märkningen på produkten och upprätta en försäkran om överensstämmelse.

2. Det anmälda organet skall undersöka produkten och utföra provningar för att säkerställa produktens överensstämmelse med lämpliga internationella instrument.

Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov.

3. Syftet med den tekniska dokumentationen är att möjliggöra bedömning av överensstämmelse med kraven i tillämpliga internationella instrument och att förstå produktens konstruktion, tillverkning och funktion.

Fullständig kvalitetssäkring (förfarande H)

1. En tillverkare som uppfyller kraven i punkt 2 skall säkerställa och försäkra att produkterna överensstämmer med kraven i tillämpliga internationella instrument. Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall anbringa märkningen på varje enskild produkt och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Märkningen skall åtföljas av identifikationssymbolen för det anmälda organ som svarar för den i punkt 4 beskrivna kontrollen.

2. Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, kontroll av färdiga produkter och provning som avses i punkt 3 och skall vara föremål för kontroll enligt punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem bedömt.

Ansökan skall innehålla

- alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin,
- dokumentation av kvalitetssystemet.

3.2 Genom kvalitetssystemet skall säkerställas att produkterna överensstämmer med krav i tillämpliga internationella instrument.

Samtliga faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren beaktat skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de tekniska konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder, som kommer att användas och, försäkran om att väsentliga krav i tillämpliga internationella instrument uppfylls,
- de tekniker, processer och systematiska förfaranden för konstruktionskontroll och konstruktionsverifikation som kommer att användas vid konstruktionen av produkter inom den berörda produktkategorin,
- de motsvarande tekniker, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som därvid kommer att användas,

- kvalitetsprotokoll, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,

- hur övervakning sker av att åsyftad konstruktions- och produktkvalitet uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssystem som följer tillämplig harmoniserad standard.

Bland bedömarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning inom den berörda produktteknologin. I bedömningsförfarandet skall ingå besök i tillverkarens lokaler.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Underrättelsen skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ange skälen för beslutet.

3.4 Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter det godkända kvalitetssystemet medför samt att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes befullmäktigade ombud inom gemenskapen skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras av systemet.

Det anmälda organet skall ta ställning till ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Underrättelsen skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ange skälen för beslutet.

4. Övervakning på ett anmält organs ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter det godkända kvalitetssystemet medför.

4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall vidare tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- kvalitetsprotokoll som förutsätts i kvalitetssystemets konstruktionsdel, såsom resultat från analyser, beräkningar, provningar etc.,
- kvalitetsprotokoll som förutsätts i kvalitetssystemets tillverkningsdel, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet skall regelbundet genomföra inspektioner för att kontrollera att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt tillställa tillverkaren en inspektionsrapport.

4.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så krävs, utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall tillställa tillverkaren en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under minst tio år efter det att tillverkningen av en produkt har upphört för de nationella myndigheterna kunna förete följande:

- Sådan dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.
- Ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

6. Varje anmält organ skall på begäran till flaggmedlemmarnas administration och till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssystemen.

7. Konstruktionskontroll

7.1 Tillverkaren skall ansöka om konstruktionskontroll hos ett enda anmält organ.

7.2 Ansökan skall utformas så att produktens konstruktion, tillverkning och funktion blir begripliga och så att överensstämmelsen med kraven i internationella instrument kan bedömas.

Den skall innefatta

- de tekniska konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder, som använts,
- nödvändigt underlag för att styrka att dessa är lämpliga och tillräckliga, särskilt om standarderna i artikel 5 inte tillämpas till fullo. Detta underlag skall innefatta resultaten av provningar som utförts av ett relevant laboratorium hos tillverkaren eller för dennes räkning.

7.3 Det anmälda organet skall pröva ansökan, och om konstruktionen uppfyller villkoren i tillämpliga internationella instrument skall det utfärda ett intyg om EG-konstruktionskontroll till sökanden. Intyget skall innehålla slutsatserna av undersökningen, villkoren för dess giltighet, nödvändiga data för att identifiera den godkända konstruktionen samt, i tillämpliga fall, en beskrivning av produktens funktion.

7.4 Sökanden skall informera det anmälda organ som utfärdat intyget om EG-konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen. Ändringar av den godkända konstruktionen skall dessutom godkännas av det anmälda organ som utfärdat intyget om EG-konstruktionskontroll om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven i direktivet eller de föreskrivna villkoren för produktens användning. Detta tilläggsgodkännande skall ges i form av ett tillägg till det ursprungliga intyget om EG-konstruktionskontroll.

7.5 De anmälda organen skall på begäran till flaggmedlemsstatens administration och övriga anmälda organ översända relevant information beträffande

- utfärdade intyg om EG-konstruktionskontroll och tillägg till dessa,
- återkallade EG-konstruktionsgodkännanden och tillägg till dessa.

Bilaga C

Teknisk dokumentation som tillverkaren skall lämna till det anmälda organet

Bestämmelserna i detta tillägg skall gälla för samtliga förfaranden i *bilaga B*.

Den tekniska dokumentation som anges i *bilaga B* skall omfatta alla relevanta data eller medel som tillverkaren använder för att säkerställa att utrustningen uppfyller alla tillämpliga väsentliga krav.

Den tekniska dokumentationen skall utformas så att produktens konstruktion, tillverkning och funktion blir begriplig samt att det blir möjligt att bedöma överensstämmelsen med kraven i tillämpliga internationella instrument.

I den mån det behövs för bedömningen skall dokumentationen innehålla

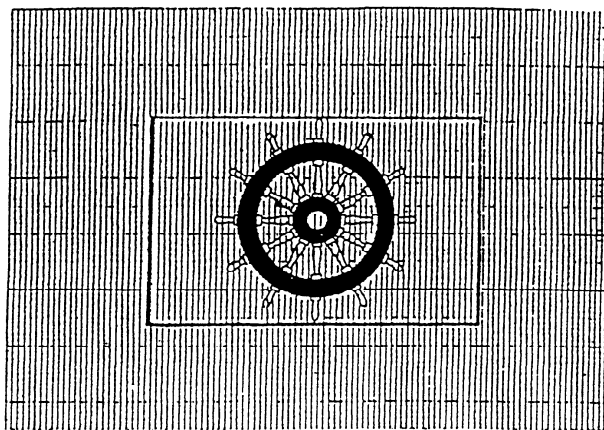
- en allmän beskrivning av typen,
- en beskrivning av konstruktionen, byggstandard, tillverkningsritningar och komponentscheman, delkonstruktioner, kretsar osv.,
- de beskrivningar och förklaringar som behövs för förståelsen av nämnda ritningar och scheman, inklusive handhavande av produkten,
- resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, opartiska undersökningar som utförts osv.,
- opartiska provningsrapporter,
- manualer för installation, användning och underhåll.

I förekommande fall skall konstruktionshandlingarna innefatta följande delar:

- Intyg som hänför sig till utrustning som ingår i anordningen.
- Intyg och certifikat som hänför sig till metoder för tillverkning och/eller inspektion och/eller övervakning av anordningen.
- All annan dokumentation som kan hjälpa det anmälda organet att göra en bättre bedömning.

Märkning för överensstämmelse

Märkningen för överensstämmelse skall ha nedanstående utformning:



Om märkningen förminskas eller förstoras skall proportionerna enligt ovanstående rutskiss behållas.

De olika komponenterna i märkningen har väsentligen samma vertikala dimension som inte får vara mindre än 5 millimeter.

Minimidimensionen får frångås för små produkter.