

### **93/465/ΕΟΚ:**

**Απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης**

*Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 220 της 30/08/1993 σ. 0023 - 0039*

*Φινλανδική ειδική έκδοση: Κεφάλαιο 13 τόμος 24 σ. 0218*

*Σουηδική ειδική έκδοση: Κεφάλαιο 13 τόμος 24 σ. 0218*

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 22ας Ιουλίου 1993 για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας "CE" που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

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

Εκτιμώντας:

ότι η απόφαση 90/683/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1990 για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας "CE" που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης (4) πρέπει να τροποποιηθεί σημαντικά σε διάφορα σημεία και ότι χάριν σαφήνειας και εκλογίκευσης χρειάζεται κωδικοποίηση των διατάξεών της με την παρούσα απόφαση-

το ψήφισμα του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με μια σφαιρική προσέγγιση όσον αφορά την αξιολόγηση της πιστότητας (5)-

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

ότι τέτοιου είδους μέσα θα πρέπει να εξασφαλίζουν την πλήρη πιστότητα των προϊόντων προς τις βασικές απαιτήσεις που ορίζουν οι οδηγίες τεχνικής

εναρμόνισης, έτσι ώστε να διασφαλίζονται, ιδίως, η υγεία και η ασφάλεια των χρηστών και των καταναλωτών-

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

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

ότι το Συμβούλιο, στο ανωτέρω ψήφισμά του της 21ης Δεκεμβρίου 1989, ενέκρινε ως κατευθυντήρια αρχή τη θέσπιση κοινής ρύθμισης όσον αφορά τη χρήση της σήμανσης "CE"-

ότι το Συμβούλιο, στην απόφασή του 90/683/ΕΟΚ, όρισε ότι τα βιομηχανικά προϊόντα που διέπονται από αυτές τις οδηγίες μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον ο κατασκευαστής έχει θέσει τη σήμανση "CE"-

ότι, για να διευκολυνθούν οι έλεγχοι που διενεργούνται από επιθεωρητές στην αγορά της Κοινότητας και να διασαφηνιστούν οι σχετικές με τη σήμανση υποχρεώσεις των επιχειρήσεων βάσει των διαφόρων κοινοτικών ρυθμίσεων, πρέπει να χρησιμοποιείται ενιαία σήμανση "CE"-

ότι ο σκοπός της σήμανσης "CE" είναι να δηλώνει την πιστότητα ενός προϊόντος προς τα επίπεδα προστασίας συλλογικών συμφερόντων, τα οποία καθορίζονται από τις συνολικές οδηγίες, και να καταδεικνύει ότι ο επιχειρηματίας έχει υποβληθεί σε όλες τις διαδικασίες εκτίμησης της πιστότητας οι οποίες προβλέπονται από το κοινοτικό δίκαιο που καλύπτει το προϊόν του,

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:**

**Άρθρο 1**

1. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης σχετικά με τη διάθεση στην αγορά βιομηχανικών προϊόντων επιλέγονται μεταξύ των ενοτήτων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα και σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στην παρούσα απόφαση καθώς και στις γενικές κατευθυντήριες γραμμές που περιλαμβάνονται στο παράρτημα.

Οι εν λόγω διαδικασίες μπορούν να αποκλίνουν των ενοτήτων μόνον εφόσον δικαιολογείται από τις ειδικές συνθήκες ενός ιδιαίτερου τομέα ή από οδηγία. Αυτές οι αποκλίσεις πρέπει να είναι περιορισμένες σε έκταση και να αιτιολογούνται σαφέστατα στην εν λόγω οδηγία.

2. Η παρούσα απόφαση καθορίζει το καθεστώς σήμανσης πιστότητας "CE" στις κοινοτικές κανονιστικές ρυθμίσεις που αφορούν το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία ή τη χρήση των βιομηχανικών προϊόντων.

3. Η Επιτροπή υποβάλλει τακτικά εκθέσεις για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης και αναφέρει κατά πόσο οι διαδικασίες εκτίμησης της πιστότητας και οι διαδικασίες σήμανσης "CE" λειτουργούν ικανοποιητικά ή πρέπει να τροποποιηθούν.

Όχι αργότερα από το τέλος της μεταβατικής περιόδου, το 1997, ή και νωρίτερα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή υποβάλλει επίσης έκθεση σχετικά με τυχόν ειδικά προβλήματα δημιουργούμενα από την ενσωμάτωση της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Φεβρουαρίου 1973 για το ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως (6) στο πεδίο εφαρμογής των διαδικασιών σήμανσης "CE", και ιδίως σχετικά με το εάν διακυβεύεται η ασφάλεια. Η Επιτροπή εξετάζει επίσης τυχόν προβλήματα δημιουργούμενα από την αλληλοεπικάλυψη των οδηγιών του Συμβουλίου και αναφέρει εάν απαιτούνται περαιτέρω κοινοτικά μέτρα.

## Άρθρο 2

1. Η απόφαση 90/683/ΕΟΚ καταργείται.

2. Οι παραπομπές στην καταργηθείσα απόφαση θεωρείται ότι αφορούν πλέον την παρούσα απόφαση.

Βρυξέλλες, 22 Ιουλίου 1993.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

(1) ΕΕ αριθ. C 160 της 20. 6. 1991, σ. 14 και ΕΕ αριθ. C 28 της 2. 2. 1993, σ. 16.(2) ΕΕ αριθ. C 125 της 18. 5. 1992, σ. 178, ΕΕ αριθ. C 115 της 26. 4. 1993, σ. 117 και απόφαση της 14ης Ιουλίου 1993 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα).(3) ΕΕ αριθ. C 14 της 20. 1. 1992, σ. 15 και ΕΕ αριθ. C 129 της 10. 5. 1993, σ. 3.(4) ΕΕ αριθ. L 380 της 31. 12. 1990, σ. 13.(5) ΕΕ αριθ. C 10 της 16. 1. 1990, σ. 1.(6) ΕΕ αριθ. L 77 της 26. 3. 1973, σ. 29.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗ "CE" I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

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

α) ο ουσιαστικός στόχος μιας διαδικασίας αξιολόγησης της πιστότητας είναι να επιτρέπει στις δημόσιες αρχές να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που περιγράφονται στις διατάξεις των οδηγιών, ιδίως όσον αφορά την υγεία και την ασφάλεια των χρηστών και των καταναλωτών-

β) η αξιολόγηση της πιστότητας μπορεί να υποδιαιρεθεί σε ενότητες οι οποίες αναφέρονται στον έλεγχο της φάσεως σχεδιασμού των προϊόντων ή στον έλεγχο της φάσεως παραγωγής τους-

γ) κατά γενικό κανόνα, ένα προϊόν πρέπει να υποβάλλεται και στις δύο φάσεις πριν να είναι δυνατόν να διατεθεί στην αγορά, εφόσον τα αποτελέσματα είναι θετικά (1)-

δ) υπάρχουν διάφορες ενότητες οι οποίες καλύπτουν τις δύο φάσεις κατά διάφορους τρόπους. Οι οδηγίες πρέπει να καθορίζουν την έκταση των δυνατών επιλογών οι οποίες μπορούν να εξεταστούν από το Συμβούλιο, ώστε να εξασφαλίζεται στις δημόσιες αρχές, το υψηλό επίπεδο ασφαλείας το οποίο επιδιώκουν για δεδομένο προϊόν ή τομέα προϊόντων-

ε) κατά τον καθορισμό του φάσματος των δυνατών επιλογών που διαθέτει ο κατασκευαστής, οι οδηγίες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ιδίως θέματα όπως την καταλληλότητα των ενοτήτων για τον τύπο των προϊόντων, τη φύση των κινδύνων οι οποίοι υπαισέρχονται, τις οικονομικές υποδομές του δεδομένου τομέα (π.χ. ύπαρξη ή απουσία τρίτων), τους τύπους και το μέγεθος της παραγωγής κ.λπ. Οι παράγοντες που ελήφθησαν υπόψη πρέπει να διευκρινίζονται ρητώς στις εν λόγω οδηγίες-

στ) κατά τον καθορισμό του φάσματος των ενοτήτων που είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται για δεδομένο προϊόν ή τομέα προϊόντων, οι οδηγίες πρέπει να παρέχουν στον κατασκευαστή όσο το δυνατόν ευρύτερη επιλογή, η οποία να συμβιβάζεται με τη διασφάλιση της τήρησης των απαιτήσεων-

οι οδηγίες πρέπει να καθορίζουν τα κριτήρια τα οποία διέπουν τις συνθήκες υπό τις οποίες ο κατασκευαστής επιλέγει, από τις ενότητες που προτείνονται στις οδηγίες, εκείνες που είναι οι καταλληλότερες για την παραγωγή του-

ζ) πρέπει να αποφεύγεται η άσκοπη επιβολή από τις οδηγίες της χρήσης των ενοτήτων οι οποίες θα αποτελούσαν υπερβολική επιβάρυνση σε σχέση με τους στόχους της σχετικής οδηγίας-

η) οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ενθαρρύνονται, να εφαρμόζουν τις ενότητες χωρίς περιττή επιβάρυνση για τους οικονομικούς φορείς. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, μεριμνά ώστε να οργανωθεί στενή συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών, προκειμένου να εξασφαλιστεί η λογικώς συνεπής τεχνική εφαρμογή των ενοτήτων-

θ) για να προστατευθούν οι κατασκευαστές, ο τεχνικός φάκελος που παρέχεται στους κοινοποιημένους οργανισμούς πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά και μόνον στα στοιχεία που είναι αναγκαία για τη διαπίστωση της πιστότητας. Πρέπει να εξασφαλίζεται η νομική προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών-

ι) σε όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι οδηγίες παρέχουν στον κατασκευαστή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί ενότητες βασιζόμενες σε τεχνικές για τη διασφάλιση της ποιότητας, ο κατασκευαστής πρέπει να έχει επίσης τη δυνατότητα να εφαρμόζει συνδυασμό ενοτήτων που δεν χρησιμοποιούν τη διασφάλιση της ποιότητας, και αντιστρόφως, εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες η τήρηση των απαιτήσεων

που ορίζονται από τις οδηγίες επιβάλλει την αποκλειστική εφαρμογή μιας συγκεκριμένης διαδικασίας-

ια) για την εφαρμογή των ενοτήτων, τα κράτη μέλη κοινοποιούν, υπ' ευθύνη τους, τους οργανισμούς που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους τους οποίους επιλέγουν μεταξύ των τεχνικώς ικανών οργανισμών που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της οδηγίας. Η ευθύνη αυτή συνεπάγεται ότι τα κράτη μέλη υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διατηρούν συνεχώς την τεχνική ικανότητα που απαιτείται από τις οδηγίες και ότι οι οργανισμοί αυτοί τηρούν τις αρμόδιες εθνικές αρχές τους ενήμερες της εκτέλεσης των καθηκόντων τους. Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί την κοινοποίηση ενός οργανισμού, λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι η διαχείριση των σχετικών φακέλων θα γίνεται από έναν άλλο οργανισμό ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια-

ιβ) εξάλλου, όσον αφορά την αξιολόγηση της πιστότητας, η ανάθεση υπεργολαβιών υπόκειται σε ορισμένους όρους οι οποίοι πρέπει να εγγυώνται:

- την επάρκεια της επιχείρησης που αναλαμβάνει την υπεργολαβία, με βάση την τήρηση των προτύπων της σειράς EN 45000, καθώς και τη δυνατότητα του κράτους μέλους που κοινοποίησε τον οργανισμό που αναθέτει την υπεργολαβία, να εξασφαλίσει αποτελεσματικό έλεγχο της τήρησής τους,

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

ιγ) οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που μπορούν να αποδείξουν την πιστότητά τους προς τα εναρμονισμένα πρότυπα (σειρά EN 45000), με την υποβολή βεβαίωσης διαπίστευσης ή με άλλα αποδεικτικά έγγραφα, τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των οδηγιών. Τα κράτη μέλη που έχουν κοινοποιήσει οργανισμούς οι οποίοι δεν μπορούν να αποδείξουν την πιστότητά τους προς τα εναρμονισμένα πρότυπα (σειρά EN 45000), μπορούν να καλούνται να υποβάλουν στην Επιτροπή τα κατάλληλα δικαιολογητικά βάσει των οποίων πραγματοποιήθηκε η κοινοποίηση-

ιδ) ο κατάλογος των κοινοποιημένων οργανισμών δημοσιεύεται από την Επιτροπή στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και ενημερώνεται συνεχώς.

B. Οι βασικές κατευθυντήριες γραμμές για τη σήμανση "CE" και τη χρήση της είναι οι εξής:

α) Η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα προς το σύνολο των υποχρεώσεων που υπέχουν οι κατασκευαστές για το προϊόν βάσει των κοινοτικών οδηγιών που προβλέπουν τη χρήση της.

Η πιστότητα αυτή, επομένως, δεν περιορίζεται μόνον στις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας, δημόσιας υγείας, προστασίας του καταναλωτή κ.λπ., διότι ορισμένες οδηγίες θα μπορούσαν να περιέχουν ιδιαίτερες υποχρεώσεις, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται κατ' ανάγκη στις βασικές απαιτήσεις.

β) Η σήμανση "CE" στα βιομηχανικά προϊόντα υποδηλώνει ότι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έθεσε ή ανέθεσε την επίθεση της σήμανσης βεβαιώθηκε ότι το προϊόν

είναι σύμφωνο προς όλες τις οικείες συνολικές κοινοτικές οδηγίες και έχει υποβληθεί στις κατάλληλες διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας.

γ) Όταν τα βιομηχανικά προϊόντα καλύπτονται από πολλές οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE", η σήμανση αυτή υποδηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα ανταποκρίνονται και προς τις διατάξεις αυτών των άλλων οδηγιών.

Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που συνοδεύουν τα προϊόντα ή, κατά περίπτωση, στην πινακίδα με τα στοιχεία τους.

δ) 1. Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:

Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική παράσταση.

2. Όταν στις οδηγίες δεν αναφέρεται συγκεκριμένη διάσταση, η σήμανση έχει μέγεθος τουλάχιστον 5 mm.

3. Η σήμανση "CE" τίθεται στο προϊόν ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του. Ωστόσο, όταν η φύση του προϊόντος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση "CE" τίθεται στη συσκευασία του, εφόσον υπάρχει, και στη συνοδεύουσα τεκμηρίωση, εφόσον την προβλέπουν οι οδηγίες.

4. Η σήμανση "CE" τίθεται με τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη.

ε) Όλα τα βιομηχανικά προϊόντα, τα οποία καλύπτονται από τις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης που βασίζονται στην αρχή της σφαιρικής προσέγγισης, πρέπει να φέρουν σήμανση "CE" πλην των εξαιρέσεων που προβλέπονται από τις ειδικές οδηγίες- δεν πρόκειται για παρέκκλιση από τη σήμανση αλλά για παρέκκλιση από διοικητικές διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας οι οποίες κρίνονται υπερβολικά βραδυκίνητες σε ορισμένες περιπτώσεις. Δεν θα πρέπει επομένως να γίνεται αδικαιολόγητη εξαίρεση ή παρέκκλιση όσον αφορά τη σήμανση.

Η σήμανση "CE" είναι η μόνη που υποδηλώνει την πιστότητα των βιομηχανικών προϊόντων προς τις οδηγίες που βασίζονται στην αρχή της σφαιρικής προσέγγισης.

Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη δεν εισάγουν στην εθνική τους νομοθεσία καμία παραπομπή σε άλλη κανονιστική σήμανση πιστότητας, εκτός από τη σήμανση "CE", όσον αφορά την πιστότητα προς το σύνολο των διατάξεων που σκοπούνται από τις οδηγίες που προβλέπουν τη σήμανση "CE".

στ) Η σήμανση "CE" επιτίθεται κατά τη φάση ελέγχου της παραγωγής.

ζ) Μετά τη σήμανση πιστότητας "CE" ακολουθεί ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, κατά την έννοια του σημείου I τμήμα Α, εφόσον ο οργανισμός αυτός παρεμβαίνει στην φάση ελέγχου της παραγωγής, κατά την έννοια της παρούσας απόφασης.

Ο αριθμός αναγνώρισης χορηγείται από την Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης των οργανισμών. Οι κατάλογοι των κοινοποιημένων οργανισμών δημοσιεύονται από την Επιτροπή στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και ενημερώνονται συνεχώς.

Ένας κοινοποιηθείς οργανισμός λαμβάνει τον ίδιο αριθμό όταν κοινοποιείται με βάση πλείονες οδηγίες. Η Επιτροπή εξασφαλίζει τη χορήγηση ενός και μόνον αριθμού αναγνώρισης σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό, ανεξάρτητα από τον αριθμό των οδηγιών βάσει των οποίων έχει κοινοποιηθεί.

η) Για ορισμένα προϊόντα απαιτείται η θέσπιση διατάξεων σχετικών με τη χρήση τους. Στις περιπτώσεις αυτές η σήμανση "CE" και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού μπορούν να συνοδεύονται από πικτόγραμμα ή οποιαδήποτε άλλη ένδειξη που αφορά, π.χ., την κατηγορία χρήσεως.

θ) Απαγορεύεται η επίθεση κάθε άλλης σήμανσης που θα μπορούσε να παραπλανήσει τους τρίτους ως προς τη σημασία ή τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE".

ι) Ένα προϊόν επιτρέπεται να φέρει διάφορα σήματα, όπως σήματα πιστότητας προς εθνικές ή ευρωπαϊκές προδιαγραφές, ή σήματα πιστότητας προς κλασικές, μη δεσμευτικές οδηγίες, με την προϋπόθεση ότι οι σχετικές ενδείξεις δεν δημιουργούν σύγχυση με τη σήμανση "CE".

Για το λόγο αυτό, τέτοιες ενδείξεις μπορούν να αναγράφονται στο προϊόν, στη συσκευασία του ή στη συνοδεύουσα το προϊόν τεκμηρίωση μόνο υπό τον όρο ότι δεν θα καθιστούν τη σήμανση "CE" δυσδιάκριτη και δυσανάγνωστη.

ια) Η σήμανση "CE" τίθεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του. Σε εξαιρετικές, δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να προβλέπεται από ειδικές οδηγίες ότι η σήμανση "CE" τίθεται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά της Κοινότητας.

Ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού τίθεται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό υπ' ευθύνη του είτε από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.

ιβ) Τα κράτη μέλη θεσπίζουν όλες τις αναγκαίες διατάξεις εσωτερικού δικαίου για να αποκλείσουν κάθε πιθανότητα σύγχυσης και να αποτρέψουν οποιαδήποτε αθέμιτη χρήση της σήμανσης "CE".

Με την επιφύλαξη των διατάξεων που αφορούν την εφαρμογή της ρήτρας διαφάλισης της εκάστοτε οδηγίας, κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE", διαπιστούμενη από κράτος μέλος, υποχρεώνει τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του ή, κατ' εξαίρεση όταν προβλέπεται από ειδικές οδηγίες, τον υπεύθυνο διάθεσης του σχετικού προϊόντος στην αγορά της

Κοινότητας, να μεριμνήσει για την πιστότητα του προϊόντος και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει το κράτος μέλος. Αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές, το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα, ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλισθεί η απόσυρσή του από την αγορά σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στις ρήτρες διασφάλισης.

## II. ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Επεξηγηματικές σημειώσεις

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

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

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

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

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

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

Ενότητα Α (εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο οποίος εκπληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.

2. Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο ο οποίος περιγράφεται στην παράγραφο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, διατηρεί το φάκελο αυτόν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους επιθεώρησης επί χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών (2)() από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

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

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου πρέπει να καθορίζεται, σε κάθε οδηγία, ανάλογα με το πόσο πολύπλοκα είναι τα σχετικά προϊόντα (3)().

4. Μαζί με τον τεχνικό φάκελο, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει και αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας.

5. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία να διασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 2 και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά.

#### Ενότητα Α α

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

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διεξάγονται, από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του, μια ή περισσότερες δοκιμές ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων σημείων του προϊόντος (4). Οι δοκιμές διεξάγονται υπό την ευθύνη ενός κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

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

ή

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

Ο έλεγχος των προϊόντων διεξάγεται βάσει των ακόλουθων στοιχείων:

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

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

#### Ενότητα Β (Εξέταση "τύπου ΕΚ")

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της σχετικής παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτό.

2. Η αίτηση εξέτασης "τύπου ΕΚ" υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της εν λόγω παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται "τύπος" (5)(). Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει, να επιτρέπει να αξιολογείται η πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος (6)().

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν χωρίς να εφαρμοστούν οι σχετικές διατάξεις των προτύπων αυτών,

4.2. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσο, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5, οι λύσεις τις οποίες ακολούθησε ο κατασκευαστής πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας,

4.3. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσον, στην περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα, τα πρότυπα αυτά έχουν όντως εφαρμοστεί,

4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές.

5. Σε περιπτώσεις όπου ο τύπος πληροί τις διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα βεβαίωση εξέτασης "τύπου ΕΚ". Η βεβαίωση περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου. (7)()

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

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

Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

6. Οι αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο της βεβαίωσης "τύπου ΕΚ" για οποιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου προϊόντος για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση στις περιπτώσεις που οι τροποποιήσεις αυτές μπορούν να επηρεάσουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του προϊόντος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης "τύπου ΕΚ".

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις βεβαιώσεις εξέτασης "τύπου ΕΚ" και τις προσθήκες που χορηγούνται και ανακαλούνται (8)().

8. Οι υπόλοιποι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφα των βεβαιώσεων εξέτασης "τύπου ΕΚ" ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των βεβαιώσεων φυλάσσονται στη διάθεση των υπόλοιπων κοινοποιημένων οργανισμών.

9. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης "τύπου ΕΚ" και των σχετικών συμπληρωμάτων για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος (9)().

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

Ενότητα Γ (Πιστότητα προς τον τύπο)

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι'αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα

εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζομένων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης "τύπου ΕΚ" και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι'αυτά.

3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος (10)().

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

Ενδεχόμενες συμπληρωματικές διατάξεις

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διεξάγονται από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του μία ή περισσότερες δοκιμές ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων σημείων του προϊόντος (11)(). Οι δοκιμές διεξάγονται υπό την ευθύνη ενός κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

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

ή

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

Ο έλεγχος προϊόντων διεξάγεται βάσει των ακόλουθων στοιχείων:

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

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

Ενότητα Δ (12)() (Διασφάλιση ποιότητας παραγωγής)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα [είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης "τύπου ΕΚ" και] πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η σήμανση "CE" συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

2. Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής, να διενεργεί επιθεώρηση και δοκιμές των τελικών προϊόντων όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

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

Η αίτηση αυτή περιέχει:

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

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

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

Ο φάκελος αυτός περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των μεθόδων κατασκευής, των τεχνικών ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας και των συστηματικών διαδικασιών και δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιηθούν,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,

- των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές (13)().

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

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

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

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

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

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

#### 4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

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

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει, κατά τακτά διαστήματα (14)(), ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηνδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους να διεξαγάγουν δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον δέκα έτη (15)() από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- το φάκελο που προβλέπεται στην παράγραφο 3.1 δεύτερο εδάφιο δεύτερη περίπτωση,

- τις βελτιώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 δεύτερο εδάφιο,

- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στις παραγράφους 3.4 τελευταίο εδάφιο, και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται (16)().

Ενότητα Ε (17)() (Διασφάλιση ποιότητας προϊόντων)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 βεβαιώνεται και δηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα [είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης "τύπου ΕΚ" και] πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η σήμανση "CE" συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στην παράγραφο 4.

2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τις δοκιμές, όπως ορίζει η παράγραφος 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που προβλέπεται στην παράγραφο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των προβλεπόμενων προϊόντων,

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης "τύπου ΕΚ".

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

Ο φάκελος περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

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

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στη παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας τα οποία εφαρμόζουν το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές (18)().

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

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

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

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

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

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

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

- τον τεχνικό φάκελο,

- τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει κατά τακτά διαστήματα (19)( ) ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχου.

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

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον δέκα έτη (20)( ) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τον φάκελο που προβλέπεται στην παράγραφο 3.1 δεύτερο εδάφιο τρίτη περίπτωση,

- τις βελτιώσεις που προβλέπονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 3.4,

- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται (21)( ).

Ενότητα ΣΤ (22)( ) (Εξακρίβωση επί προϊόντων)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υποβλήθηκαν στις διατάξεις της παραγράφου 3 [είναι σύμφωνα

προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου ΕΚ" και] πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων [προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου ΕΚ" και] προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν και συντάσσει δήλωση πιστότητας.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσο το προϊόν είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις της οδηγίας, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στην παράγραφο 4, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στην παράγραφο 5, κατ' επιλογή του κατασκευαστή (23)().

3α. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών (24)() από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

4. Εξακρίβωση με εξέταση και δοκιμή του κάθε προϊόντος

4.1. Όλα τα προϊόντα εξετάζονται ατομικά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να επαληθευθεί η πιστότητά τους προς [τον τύπο όπως περιγράφεται στην βεβαίωση εξέτασης "τύπου ΕΚ" και] προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό σύμβολό του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση πιστότητας σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας του κοινοποιημένου οργανισμού.

5. Στατιστική εξακρίβωση

5.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα προϊόντα του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει ομοιογένεια της κάθε παρουσιαζόμενης παρτίδας.

5.2. Όλα τα προϊόντα διατίθενται για εξακρίβωση υπό τη μορφή ομοιογενών παρτίδων. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές όπως προβλέπει το ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διασφαλισθεί η πιστότητά τους προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας και να καθορισθεί η αποδοχή ή απόρριψη της παρτίδας.

5.3. Η στατιστική διαδικασία χρησιμοποιεί τα ακόλουθα στοιχεία:

(Προσδιορίζονται εδώ σχετικά στοιχεία όπως, π.χ. η στατιστική μέθοδος που εφαρμόζεται, το σχέδιο δειγματοληψίας με τα λειτουργικά του χαρακτηριστικά κ.λπ.)

5.4. Για τις παρτίδες που εγκρίνονται, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό του σύμβολο σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό πιστότητας σχετικά με τις διεξαχθείσες δοκιμές. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να διατίθενται στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν είναι σύμφωνα προς τον τύπο.

Εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός μπορεί να αναστέλλει τη στατιστική εξακρίβωση.

Ο κατασκευαστής μπορεί, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, να επιθέτει το αναγνωριστικό σύμβολό του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

5.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας του κοινοποιημένου οργανισμού.

Ενότητα Z (Εξακρίβωση ανά μονάδα)

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει τη διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι το θεωρούμενο προϊόν, το οποίο έλαβε τη βεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτό. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE" στο προϊόν και συντάσσει δήλωση πιστότητας.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το προϊόν και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητά του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί ο αναγνωριστικός του αριθμός στο εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει βεβαίωση πιστότητας σχετική με τις διεξαχθείσες δοκιμές.

3. Ο τεχνικός φάκελος αποσκοπεί στο να καταστήσει δυνατή την αξιολόγηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις της οδηγίας και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του προϊόντος (25)().

Ενότητα H (Πλήρης διασφάλιση ποιότητας)

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει τη διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα θεωρούμενα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η σήμανση "CE" συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στην παράγραφο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

### 3. Σύστημα ποιότητας

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

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

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

Ο φάκελος περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

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

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές (26)().

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

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

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

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

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

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

#### 4. Επιτήρηση ΕΚ υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

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

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει, κατά τακτά διαστήματα (27)(), ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

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

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών (28)() από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

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

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται (29)().

Ενδεχόμενες συμπληρωματικές διατάξεις

Έλεγχος του σχεδιασμού

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- τις προδιαγραφές τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόστηκαν,
- τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία για την επάρκειά τους, ιδίως όταν τα πρότυπα, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του.
- 3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και εάν ο σχεδιασμός πληροί τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης "ΕΚ του σχεδιασμού". Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος της, τα απαραίτητα στοιχεία για τον προσδιορισμό του

εγκεκριμένου σχεδιασμού, ενδεχομένως δε, και περιγραφή της λειτουργίας του προϊόντος.

4. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Οι τυχόν τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να λαμβάνουν πρόσθετη έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης "ΕΚ του σχεδιασμού" σε περιπτώσεις όπου οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ή τις προβλεπόμενες συνθήκες για τη χρήση του προϊόντος. Η πρόσθετη αυτή έγκριση δίδεται υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης "ΕΚ του σχεδιασμού".

5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν:

- τα πιστοποιητικά εξέτασης "ΕΚ σχεδιασμού" και τις προσθήκες που εκδόθηκαν,
- τις εγκρίσεις και τις πρόσθετες εγκρίσεις "ΕΚ του σχεδιασμού" που ανακαλούνται (30)().

(1)() Το κείμενο αυτό ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.(2)() Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν την περίοδο αυτή.(3)() Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν την περίοδο αυτή. Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου, πρέπει να καθορίζεται σε κάθε οδηγία σε συνάρτηση με τα εν λόγω προϊόντα. Για παράδειγμα στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση: - γενική περιγραφή του προϊόντος, - σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ., - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος, - πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ., - τις εκθέσεις δοκιμών.(4) Αν σε μια ειδική οδηγία επιλέγεται η εναλλακτική αυτή λύση, πρέπει να προσδιορίζονται τα εν λόγω προϊόντα καθώς και οι δοκιμές που πρέπει να διεξάγονται.(5)() Ένας τύπος μπορεί να καλύπτει διάφορες παραλλαγές του προϊόντος, εφόσον οι διαφορές μεταξύ των παραλλαγών δεν επηρεάζουν το επίπεδο ασφαλείας και τις άλλες απαιτήσεις επιδόσεων του προϊόντος.(6)() Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου πρέπει να καθορίζεται, σε κάθε οδηγία, ανάλογα με τα εκάστοτε θεωρούμενα προϊόντα. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει ενδεικτικά, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση: - γενική περιγραφή του τύπου, - αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ., - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος, - πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην

περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων κ.λπ., - τις εκθέσεις δοκιμών.(7)() Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να προβλέπουν συγκεκριμένη διάρκεια όσον αφορά την ισχύ της βεβαίωσης.(8)() Το σημείο αυτό ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.(9)() Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.(10)() Αν σε μια ειδική οδηγία επιλέγεται η εναλλακτική αυτή λύση, πρέπει να προσδιορίζονται τα εν λόγω προϊόντα καθώς και οι δοκιμές που πρέπει να διεξάγονται.(11)() Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.(12)() Όταν η ενότητα αυτή χρησιμοποιείται χωρίς την ενότητα B: - πρέπει να συμπληρώνεται (μεταξύ των παραγράφων 1 και 2) με τις παραγράφους 2 και 3 της ενότητας A, προκειμένου να προβλέπεται η ανάγκη σύνταξης τεχνικού φακέλου, - το μεταξύ αγκυλών κείμενο πρέπει να διαγραφεί.(13)() Το εναρμονισμένο αυτό πρότυπο είναι το EN 29002, συμπληρωμένο ενδεχομένως ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιομορφία των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται.(14)() Στις ειδικές οδηγίες μπορεί να καθοριστεί και η περιοδικότητα.(15)() Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιήσουν την περίοδο αυτή.(16)() Για το τμήμα αυτό μπορεί να υπάρξουν διαφορετικές διατάξεις στις ειδικές οδηγίες.(17)() Όταν η ενότητα αυτή χρησιμοποιείται χωρίς την ενότητα B: - πρέπει να συμπληρώνεται (μεταξύ των παραγράφων 1 και 2) με τις παραγράφους 2 και 3 της ενότητας A, προκειμένου να προβλέπεται η ανάγκη σύνταξης τεχνικού φακέλου, - το μεταξύ αγκυλών κείμενο πρέπει να διαγράφεται.(18)() Το εναρμονισμένο αυτό πρότυπο θα είναι το EN 29003, συμπληρωμένο, εφόσον απαιτείται, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιομορφία των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται.(19)() Στις ειδικές οδηγίες μπορεί να καθορίζεται η περιοδικότητα.(20)() Οι ειδικές οδηγίες μπορεί να τροποποιήσουν την περίοδο αυτή.(21)() Για το τμήμα αυτό ενδέχεται να υπάρξουν διαφορετικές διατάξεις στις ειδικές οδηγίες.(22)() Όταν η ενότητα αυτή χρησιμοποιείται χωρίς την ενότητα B: - πρέπει να συμπληρώνεται (μεταξύ των παραγράφων 1 και 2) με τις παραγράφους 2 και 3 της ενότητας A, προκειμένου να προβλέπεται η ανάγκη σύνταξης τεχνικού φακέλου, - το μεταξύ αγκυλών κείμενο πρέπει να διαγράφεται.(23)() Στις ειδικές οδηγίες, είναι δυνατό να περιορίζεται η δυνατότητα επιλογής του κατασκευαστή.(24)() Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν την περίοδο αυτή.(25)() Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου πρέπει να καθορίζεται, σε κάθε οδηγία, ανάλογα με τα εκάστοτε εν λόγω προϊόντα. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει ενδεικτικά, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση: - γενική περιγραφή του τύπου, - αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ., - τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος, - πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων κ.λπ., - τις εκθέσεις δοκιμών.(26)() Το εναρμονισμένο αυτό πρότυπο είναι το EN 29001, συμπληρωμένο ενδεχομένως ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιομορφία των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται.(27)() Η συχνότητα είναι δυνατόν να προσδιορίζεται στις ειδικές οδηγίες.(28)() Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν αυτή την περίοδο.(29)() Το σημείο αυτό ενδέχεται να αποτελέσει

αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.(30)() Το σημείο αυτό ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.

---