ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 12.5.2014
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

στην

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τις συσκευές αερίου

{SWD(2014) 150 final}
{SWD(2014) 151 final}

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό είναι υποχρεωτικές.

2. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη το επίπεδο της τεχνολογίας και η τρέχουσα πρακτική κατά τη χρονική στιγμή του σχεδιασμού και της παραγωγής καθώς και τα τεχνικά και οικονομικά κριτήρια τα οποία πρέπει να συνάδουν με υψηλό βαθμό ενεργειακής απόδοσης, προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1.1. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να λειτουργούν με ασφάλεια και να μην συνεπάγονται κινδύνους για τα πρόσωπα, τα κατοικίδια ζώα και αγαθά όταν χρησιμοποιούνται κανονικά στο επιθυμητό επίπεδο απόδοσης.

Οι εξοπλισμοί σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να εκπληρώνουν τη σκοπούμενη χρήση τους όταν ενσωματώνονται σε συσκευή ή συναρμολογούνται προκειμένου να αποτελέσουν συσκευή.

1.2. Ο κατασκευαστής έχει την υποχρέωση να αναλύει τους κινδύνους, προκειμένου να εντοπίζει εκείνους που αφορούν τη συσκευή ή τον εξοπλισμό που παράγει. Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή τους λαμβάνει υπόψη την εν λόγω ανάλυση.

1.3. Για να επιλέξει τις καταλληλότερες λύσεις, ο κατασκευαστής συσκευής ή εξοπλισμού εφαρμόζει τις αρχές που εκτίθενται παρακάτω με την ακόλουθη σειρά:

(a) εξάλειψη ή περιορισμός των κινδύνων κατά το δυνατόν (εγγενώς ασφαλής σχεδιασμός και κατασκευή)·

(b) λήψη των απαραίτητων μέτρων προστασίας για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξαλειφθούν·

(c) ενημέρωση των χρηστών σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους λόγω τυχόν ατελειών των μέτρων προστασίας που έχουν εγκριθεί και επισημαίνει εάν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης.

1.4. Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή της συσκευής, καθώς και κατά τη σύνταξη των οδηγιών χρήσης, ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη όχι μόνο τη σκοπούμενη χρήση της συσκευής, αλλά και τις χρήσεις που μπορούν ευλόγως να προβλεφθούν.

1.5. Κατά τη διάθεσή της στην αγορά, κάθε συσκευή πρέπει:

(a) να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες για τον εγκαταστάτη·

(b) να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης, για τον χρήστη·

(c) να φέρει, τόσο η ίδια όσο και η συσκευασία της, τις κατάλληλες προειδοποιήσεις.

Οι οδηγίες και οι προειδοποιήσεις είναι σε γλώσσα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος.

1.6.1. Οι τεχνικές οδηγίες για τον εγκαταστάτη παρέχουν όλες τις οδηγίες για την εγκατάσταση, τη ρύθμιση και τη συντήρηση, ώστε οι σχετικές ενέργειες να εκτελούνται σωστά και η συσκευή να χρησιμοποιείται κατά τρόπο ασφαλή.

Στις οδηγίες εγκατάστασης περιέχονται επίσης πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές της διεπαφής μεταξύ της συσκευής και του περιβάλλοντος εγκατάστασής της, οι οποίες επιτρέπουν την ορθή σύνδεσή της με το δίκτυο τροφοδοσίας αερίου, την παροχή βοηθητικής ενέργειας, την παροχή αέρα για την καύση, και το σύστημα απαγωγής καυσαερίων.

1.6.2. Οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης, που προβλέπονται για τον χρήστη, παρέχουν όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση και ιδίως εφιστούν την προσοχή του χρήστη σε ενδεχόμενους περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση.

Ο κατασκευαστής της συσκευής περιλαμβάνει στις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την προσαρμογή, λειτουργία και συντήρηση των εξοπλισμών που αποτελούν τμήμα της ολοκληρωμένης συσκευής, κατά περίπτωση.

1.6.3. Οι προειδοποιήσεις επί της συσκευής και της συσκευασίας της ορίζουν ρητώς το είδος αερίου που χρησιμοποιείται, την πίεση τροφοδοσίας αερίου, την κατηγορία της συσκευής και τυχόν περιορισμούς της χρήσης της, ειδικότερα τον περιορισμό σύμφωνα με τον οποίο η συσκευή εγκαθίσταται μόνο σε σημεία με επαρκή αερισμό, ώστε να διασφαλίζεται η ελαχιστοποίηση των συναφών κινδύνων.

1.7. Οι οδηγίες για την ενσωμάτωση ή συναρμολόγηση, προσαρμογή, λειτουργία και συντήρηση παρέχονται με τους οικείους εξοπλισμούς ως μέρος του πιστοποιητικού συμμόρφωσης εξοπλισμού.

2. ΥΛΙΚΑ

2,1. Τα υλικά για τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς είναι κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται και ανθεκτικά στις μηχανικές, χημικές και θερμικές συνθήκες στις οποίες προβλέπεται να εκτεθούν.

2,2. Ο προμηθευτής ή ο κατασκευαστής των υλικών εγγυάται τις ιδιότητες των υλικών οι οποίες αφορούν την ασφάλεια.

3. ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

Οι υποχρεώσεις που εγείρονται για τις συσκευές δυνάμει των ουσιωδών απαιτήσεων που παρατίθενται στο παρόν σημείο, ισχύουν και για τους εξοπλισμούς, στον βαθμό που απαιτείται.

3.1. Γενικά

3.1.1. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να μην παρουσιάζουν αστάθεια, παραμόρφωση, ρήγματα ή φθορά που να μειώνει την ασφάλειά τους.

3.1.2. Οι συμπυκνώσεις που δημιουργούνται κατά την έναρξη λειτουργίας ή/και κατά τη λειτουργία της συσκευής δεν μειώνουν την ασφάλειά της.

3.1.3. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους έκρηξης σε περίπτωση πυρκαγιάς από εξωτερική αιτία.

3.1.4. Η σχεδίαση και κατασκευή της συσκευής γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η διείσδυση νερού και ανεπιθύμητου αέρα στο κύκλωμα του αερίου.

3.1.5. Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί ασφαλώς κατά τις φυσιολογικές διακυμάνσεις της παροχής βοηθητικής ενέργειας.

3.1.6. Η συσκευή δεν συνιστά αιτία κινδύνου σε περίπτωση που σημειώνεται ασυνήθης διακύμανση της βοηθητικής τροφοδοσίας ή σε περίπτωση διακοπής ή αποκατάστασης της βοηθητικής τροφοδοσίας.

3.1.7. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι λόγω χρήσης αερίου που προκαλούνται από κινδύνους συνδεόμενους με την ηλεκτρική ενέργεια. Στον βαθμό που απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ασφαλείας της οδηγίας 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό[1] ή της συμμόρφωσης με τους στόχους ασφαλείας της οδηγίας 2006/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως[2].

3.1.8. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι λόγω χρήσης αερίου που προκαλούνται από κινδύνους συνδεόμενους με τα ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα. Στον βαθμό που απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της οδηγίας 1999/5/ΕΚ ή της οδηγίας 2004/108/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα[3].

3.1.9. Όλα τα υπό πίεση μέρη μιας συσκευής αντέχουν στις μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις στις οποίες υποβάλλονται, χωρίς να προκαλούνται παραμορφώσεις που να επηρεάζουν την ασφάλεια.

3.1.10. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε η βλάβη κάποιου συστήματος ασφάλειας, ελέγχου και ρύθμισης να μην συνιστά αιτία κινδύνου.

3.1.11. Αν μια συσκευή είναι εφοδιασμένη με συστήματα ασφάλειας και ρύθμισης, η λειτουργία των συστημάτων ασφάλειας είναι ανεξάρτητη από τη λειτουργία των συστημάτων ρύθμισης.

3.1.12. Τα μέρη των συσκευών τα οποία τοποθετούνται ή ρυθμίζονται κατά την κατασκευή και τα οποία δεν επιτρέπεται να χειρίζεται ο χρήστης ή ο εγκαταστάτης, προστατεύονται κατά τον δέοντα τρόπο.

3.1.13. Οι μοχλοί ή τα όργανα χειρισμού ή ρύθμισης επισημαίνονται με ακρίβεια και περιλαμβάνουν κάθε ένδειξη που απαιτείται προκειμένου να αποφεύγεται οποιοσδήποτε λανθασμένος χειρισμός κατά τη λειτουργία/χρήση. Ο σχεδιασμός τους πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να εμποδίζονται οι άκαιροι χειρισμοί.

3.2. Διαφυγή άκαυστου αερίου

3.2.1. Οι συσκευές κατασκευάζονται έτσι ώστε το ποσοστό του διαφεύγοντος αερίου να μη δημιουργεί κινδύνους.

3.2.2. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε η διαφυγή αερίου σε οποιαδήποτε κατάσταση λειτουργίας να περιορίζεται, ώστε να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου εντός της συσκευής.

---

1 Οδηγία 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 10)

2 Οδηγία 2006/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως (ΕΕ L 374 της 27.12.2006, σ. 10)

3 Οδηγία 2004/108/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και για την κατάργηση της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ (ΕΕ L 390 της 31.12.2004, σ. 24).

3.2.3. Οι συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εσωτερικούς χώρους σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνεται η διαφυγή άκαυστου αερίου σε όλες τις καταστάσεις που θα μπορούσαν να επιφέρουν επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου σε αυτούς τους χώρους.

3.2.4. Οι συσκευές που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να καίνε αέριο που περιέχει τοξικά συστατικά δεν πρέπει να συνεπάγονται κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων και των κατοικίδιων ζώων που εκτίθενται σε αυτές.

3.3. Έναυση

Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να είναι ομαλή η έναυση και επανέναυσή τους και να διασφαλίζεται η διάδοση της φλόγας.

3.4. Καύση

3.4.1. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να είναι σταθερή η διαδικασία καύσης και τα προϊόντα της καύσης να μην περιέχουν μη επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις επιβλαβών για την υγεία ουσιών.

3.4.2. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να μην προκαλείται απρόβλεπτη έκλυση προϊόντων καύσης.

3.4.3. Οι συσκευές οι οποίες συνδέονται με αγωγό απομάκρυνσης των προϊόντων καύσης σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, σε περίπτωση μη φυσιολογικού ελκυσμού, να μην προκαλείται έκλυση προϊόντων καύσης σε ποσότητα που συνιστά κίνδυνο εντός των συγκεκριμένων εσωτερικών χώρων.

3.4.4. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να μην προκαλούν συγκέντρωση ουσιών επιβλαβών για την υγεία, οι οποίες είναι πιθανόν να συνεπάγονταν κίνδυνο για την υγεία των προσώπων και κατοικίδιων ζώων όταν εκτίθενται σε αυτές.

3.5. Ορθολογική χρησιμοποίηση της ενέργειας

Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ορθολογική χρησιμοποίηση της ενέργειας, σύμφωνα με τις υπάρχουσες γνώσεις και τεχνικές και με βάση τους όρους ασφαλείας.

3.6. Θερμοκρασία

3.6.1. Τα μέρη των συσκευών που πρόκειται να εγκατασταθούν ή να τοποθετηθούν σε σημεία που γειτνιάζουν με επιφάνειες, δεν πρέπει να θερμαίνονται σε βαθμό που συνεπάγεται κινδύνους.

3.6.2. Η επιφάνεια των μερών των συσκευών που προορίζονται για χειρισμούς κατά την κανονική χρήση δεν πρέπει να έχουν θερμοκρασία που συνεπάγεται κίνδυνο για τον χρήστη.

3.6.3. Η θερμοκρασία της επιφάνειας των εξωτερικών μερών συσκευών, εκτός από επιφάνειες ή μέρη που μετέχουν στη λειτουργία μεταφοράς θερμότητας, δεν πρέπει να συνεπάγεται, κατά τη λειτουργία, κινδύνους για τα πρόσωπα που εκτίθενται σε αυτά και ιδίως για τα παιδιά και τα ηλικιωμένα άτομα, για τα οποία πρέπει να προβλέπεται κατάλληλος χρόνος αντίδρασης.

3.7. Επαφή με τρόφιμα και νερό που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση

Με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή

με τρόφιμα[4] και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον τομέα των δομικών κατασκευών[5], δεν πρέπει να θίγεται η ποιότητα των τροφίμων ή του νερού από τα υλικά και τα μέρη που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή συσκευής και ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας του Συμβουλίου 98/83/ΕΚ για την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης[6].

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΑΕΡΙΟΥ

(1) Στις ανακοινώσεις των κρατών μελών προς την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη, που προβλέπονται στο άρθρο 4, περιλαμβάνονται τα εξής στοιχεία:

(a) i) Ακαθάριστη θερμογόνος δύναμη (GCV) σε MJ/m3 ελάχιστο/μέγιστο·

ii) Δείκτης Wobbe σε MJ/m3 ελάχιστο/μέγιστο.

(b) Σύνθεση αερίου κατ' όγκο σε % συνολικού περιεχομένου:

– Περιεκτικότητα C1 έως C5 σε % (σύνολο) ελάχιστο μέγιστο

– Περιεχόμενο $N_2 + CO_2$ σε % ελάχιστο μέγιστο·

– Περιεχόμενο CO σε % ελάχιστο μέγιστο·

– Ακόρεστοι υδρογονάνθρακες ελάχιστο μέγιστο·

– Περιεχόμενο σε υδρογόνο σε % ελάχιστο μέγιστο.

(c) Πληροφορίες σχετικά με τοξικά συστατικά που περιέχονται σε αέρια καύσιμα.

Η ανακοίνωση περιλαμβάνει επίσης ένα από τα κάτωθι στοιχεία α) ή β):

(a) Πίεση τροφοδοσίας στο σημείο αναρρόφησης των συσκευών σε mbar: Ονομαστική/Ελάχιστη/Μέγιστη·

(b) i) Πίεση τροφοδοσίας στο σημείο παροχής σε mbar: Ονομαστική/Ελάχιστη/Μέγιστη·

ii) Αποδεκτή απώλεια πίεσης στην εγκατάσταση αερίου του τελικού χρήστη σε mbar: Ονομαστική/Ελάχιστη/Μέγιστη.

(2) Οι συνθήκες αναφοράς για τον Δείκτη Wobbe και την ακαθάριστη θερμογόνο δύναμη είναι οι εξής:

(a) Θερμοκρασία αναφοράς κατά την καύση: 15°C·

(b) Θερμοκρασία αναφοράς κατά τη μέτρηση όγκου: 15°C·

---

4 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

5 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για τη θέσπιση εναρμονισμένων όρων εμπορίας προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και για την κατάργηση της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 5).

6 Οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32).

(c) Πίεση αναφοράς κατά τη μέτρηση όγκου: 1013,25 mbar.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥΣ

1. ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ – ΤΥΠΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1.1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό συσκευής ή εξοπλισμού και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός της συσκευής ή του εξοπλισμού πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

1.2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται ως αξιολόγηση της καταλληλότητας της τεχνικής σχεδίασης της συσκευής ή του εξοπλισμού μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των παραστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.3, και περιλαμβάνει επίσης εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της προγραμματισμένης παραγωγής, από την πλήρη συσκευή ή τον πλήρη εξοπλισμό (τύπος παραγωγής).

1.3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

1.3.1. Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής:

(a) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

(b) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

(c) τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει –στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση– τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία της συσκευής ή του εξοπλισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

(1) γενική περιγραφή της συσκευής ή του εξοπλισμού·

(2) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και σχεδιαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.·

(3) τις περιγραφές και τις επεξηγήσεις που απαιτούνται για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας της συσκευής ή του εξοπλισμού·

(4) τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα οποία εφαρμόζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας του παρόντος κανονισμού στις περιπτώσεις όπου δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων

εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,

(5) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.·

(6) τις εκθέσεις δοκιμών·

(7) τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της εξεταζόμενης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών·

(8) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια της τεχνικής σχεδίασης. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή οι τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

(9) οδηγίες για την εγκατάσταση και τη χρήση της συσκευής.

(10) το πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού που περιέχει τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ενσωμάτωσης του εξοπλισμού σε συσκευή ή συναρμολόγησής του προκειμένου να αποτελέσει συσκευή.

1.3.2. Ενδεχομένως, ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

(a) το πιστοποιητικό τύπου εξέτασης ΕΕ και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού όσον αφορά τους εξοπλισμούς που ενσωματώνονται στη συσκευή·

(b) τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των μεθόδων κατασκευής ή/και επιθεώρησης ή/και ελέγχου της συσκευής ή του εξοπλισμού,

(c) οποιοδήποτε άλλο έγγραφο το οποίο μπορεί να διευκολύνει την αξιολόγηση εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού.

1.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

Όσον αφορά τη συσκευή ή τον εξοπλισμό:

1.4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού της συσκευής ή του εξοπλισμού.

Ως προς το (τα) δείγμα(-τα):

1.4.2. επιβεβαιώνει ότι το δείγμα (τα δείγματα) έχει (έχουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο, και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί χωρίς την εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων·

1.4.3. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, για να εξακριβώσει, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, εάν οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·

1.4.4. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων

προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·

1.4.5. συμφωνεί με τον κατασκευαστή τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.

1.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 1.4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεών του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του κατασκευαστή.

1.6. Εφόσον ο τύπος της συσκευής ή του εξοπλισμού πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό, τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου και, εάν κρίνεται απαραίτητο, περιγραφή της λειτουργίας του. Στο πιστοποιητικό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, αφενός, για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασμένων συσκευών ή εξοπλισμών με τον εξετασθέντα τύπο και, αφετέρου, για τον έλεγχο εν λειτουργία.

Το πιστοποιητικό έχει μέγιστη περίοδο ισχύος δέκα ετών από την ημερομηνία έκδοσής του. Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά αιτιολογώντας λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

1.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, αφετέρου, ορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, κάθε μετατροπή στον εγκεκριμένο τύπο που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση της συσκευής ή του κανονισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παρόντος κανονισμού ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

1.8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους λοιπούς κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τυχόν προσθήκες πιστοποιητικών που έχει εκδώσει.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός που αρνείται να εκδώσει ή ανακαλεί, αναστέλλει ή με άλλον τρόπο περιορίζει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ενημερώνει σχετικά τις κοινοποιούσες αρχές του και τους λοιπούς κοινοποιημένους οργανισμούς, αιτιολογώντας την απόφασή του.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή των προσθηκών σε αυτά. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο

του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή, έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

1.9. Ο κατασκευαστής φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων του, και των προσθηκών του καθώς και τον τεχνικό φάκελο για χρονικό διάστημα 10 ετών από την ημερομηνία διάθεσης της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά.

1.10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 1.3 και να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 1.7 και 1.9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

2. ΕΝΟΤΗΤΑ Γ2: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ, ΣΕ ΤΥΧΑΙΑ ΧΡΟΝΙΚΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ, ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΠΟΥ ΤΕΛΟΥΝ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ

2.1. Η συμμόρφωση με τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή, σε τυχαία χρονικά διαστήματα, της συσκευής ή του εξοπλισμού που τελούν υπό εποπτεία, είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2.2, 2.3 και στο σημείο 2.4 ή 2.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι σχετικές συσκευές ή εξοπλισμοί είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών ή εξοπλισμών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2.3. Έλεγχοι συσκευής ή εξοπλισμού

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει ή φροντίζει να διεξάγονται έλεγχοι της συσκευής ή του εξοπλισμού, ανά έτος ή συχνότερα, προκειμένου να επαληθεύει την ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων της συσκευής, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα των συσκευών ή εξοπλισμών και την ποσότητα παραγωγής. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα των τελικών συσκευών ή εξοπλισμών, το οποίο λαμβάνεται επί τόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες προσδιορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Όταν ένα δείγμα δεν συμμορφώνεται προς το αποδεκτό επίπεδο ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για την αποτροπή της διάθεσης στην αγορά της εν λόγω συσκευής ή του εν λόγω εξοπλισμού.

Σκοπός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί εάν η διεργασία κατασκευής της συσκευής ή του εξοπλισμού λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με στόχο την εξασφάλιση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού.

Ο κατασκευαστής, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διαδικασία κατασκευής.

2.4. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

2.4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τα αναγραφόμενα στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα IV σε κάθε συσκευή που είναι σύμφωνη προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2.4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο συσκευής και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο συσκευής για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

2.5. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού

2.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τα αναγραφόμενα στοιχεία που προβλέπονται στο σημείο 3 του παραρτήματος IV σε κάθε εξοπλισμό που είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο εξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού στην αγορά. Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού για το οποίο έχει συνταχθεί και συνοδεύει τον εξοπλισμό.

2.6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2.4 και 2.5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

3. ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

3.1. Η συμμόρφωση με τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο σημείο 3.2 και στα σημεία 3.5 ή 3.6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι σχετικές συσκευές ή οι σχετικοί εξοπλισμοί είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται επ' αυτών.

3.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών συσκευών ή εξοπλισμών, όπως ορίζεται στο σημείο 3.3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 3.4.

3.3. Σύστημα ποιότητας

3.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τις σχετικές συσκευές ή τους σχετικούς εξοπλισμούς.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

(a) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

(b) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

(c) όλες τις συναφείς πληροφορίες για τη συσκευή ή τον εξοπλισμό που έχει εγκριθεί δυνάμει της ενότητας Β,

(d) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

(e) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και ένα αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

3.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των συσκευών ή εξοπλισμών με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ καθώς και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν επ' αυτών.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

(a) των ποιοτικών στόχων καθώς και του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων της διοίκησης, όσον αφορά την ποιότητα των συσκευών·

(b) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και ποιοτικής διασφάλισης, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν·

(c) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, καθώς και της συχνότητας διεξαγωγής τους·

(d) των αρχείων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ., και

(e) των μέσων επιτήρησης τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας της συσκευής και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από την πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με την ενδεδειγμένη πείρα αξιολόγησης στον σχετικό τομέα της συσκευής ή του εξοπλισμού και στη συγκεκριμένη τεχνολογία της συσκευής ή του εξοπλισμού, καθώς και γνώσεις ως προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.3.1 στοιχείο ε) για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει

τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα πόρισμα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

3.3.5. Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας κάθε μελετώμενη τροποποίηση στο σύστημα ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.3.2 ή εάν 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.

3.4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

(a) τα έγγραφα που αφορούν το σύστημα ποιοτικού ελέγχου και

(b) των αρχείων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.·

3.4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους τουλάχιστον ανά διετία, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

3.4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές συσκευής ή εξοπλισμού για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

3.5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

3.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τα αναγραφόμενα στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα IV και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε συσκευή και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση της συσκευής στην

αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο συσκευής για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

3.6. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού

3.6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τα αναγραφόμενα στοιχεία που προβλέπονται στο σημείο 3 του παραρτήματος IV και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3.6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού και το θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού στην αγορά. Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού για το οποίο έχει συνταχθεί και συνοδεύει τον εξοπλισμό.

3.7. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά της συσκευής ή του εξοπλισμού:

(a) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.3.1,

(b) την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.3.5, όπως εγκρίθηκε,

(c) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.3.5, 3.4.3 και 3.4.4.

3.8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με ανακληθείσες εγκρίσεις συστημάτων ποιοτικού ελέγχου και, ανά περιόδους ή κατόπιν αιτήματος, διαθέτει στις κοινοποιούσες αρχές του πληροφορίες σχετικά με τις αξιολογήσεις του συστήματος ποιοτικού ελέγχου.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους λοιπούς κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με εγκρίσεις συστήματος ποιοτικού ελέγχου τις οποίες έχει αρνηθεί, αναστείλει, ανακαλέσει ή με άλλον τρόπο περιορίσει, αιτιολογώντας την απόφασή του.

3.9. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.3.1, 3.3.5, και στο σημείο 3.5 ή 3.6 και στο σημείο 3.7 επιτρέπεται να εκπληρώνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

4. ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Ή ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

4.1. Η συμμόρφωση με τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της συσκευής ή του εξοπλισμού αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 4.2 και 4.5 ή 4.6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι σχετικές συσκευές ή εξοπλισμοί είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται επ' αυτών.

4.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών συσκευών ή εξοπλισμών, όπως ορίζεται στο σημείο 4.3 και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.4.

4.3. Σύστημα ποιότητας

4.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τις σχετικές συσκευές ή τους σχετικούς εξοπλισμούς.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

(a) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

(b) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

(c) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία συσκευών·

(d) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, και

(e) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και ένα αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

4.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των συσκευών ή εξοπλισμών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

(a) των ποιοτικών στόχων καθώς και του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων της διοίκησης όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος·

(b) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή·

(c) των αρχείων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.·

(d) των μέσων παρακολούθησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

4.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 4.3.2.

Τεκμαίρει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις όσον αφορά τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία ικανοποιούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από την πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με την ενδεδειγμένη πείρα αξιολόγησης στον σχετικό τομέα της συσκευής ή του εξοπλισμού και στη συγκεκριμένη τεχνολογία της συσκευής ή του εξοπλισμού, καθώς και γνώσεις ως προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις

του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.3.1 στοιχείο ε) προκειμένου να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα πόρισμα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4.3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

4.3.5. Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας κάθε μελετώμενη τροποποίηση στο σύστημα ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 4.3.2 ή εάν 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.

4.4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

(a) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·

(b) των αρχείων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.·

4.4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους τουλάχιστον ανά διετία, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

4.4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές συσκευής ή εξοπλισμού για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

4.5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

4.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τα αναγραφόμενα στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα IV και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 4.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

4.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο συσκευής και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο συσκευής για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

4.6. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού

4.6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τα αναγραφόμενα στοιχεία που προβλέπονται στο σημείο 3 του παραρτήματος IV και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 4.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

4.6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού για κάθε μοντέλο εξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού στην αγορά. Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού για το οποίο έχει συνταχθεί και συνοδεύει τον εξοπλισμό.

4.7. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά της συσκευής ή του εξοπλισμού το σύνολο των κάτωθι στοιχείων:

(a) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.3.1·

(b) την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 4.3.5, όπως εγκρίθηκε·

(c) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 4.3.5, 4.4.3 και 4.4.4.

4.8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και περιοδικά ή κατόπιν αίτησης θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους λοιπούς κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας τις οποίες έχει εκδώσει. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους λοιπούς κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με εγκρίσεις συστήματος ποιοτικού ελέγχου τις οποίες έχει αρνηθεί, αναστείλει ή ανακαλέσει, αιτιολογώντας την απόφασή του.

4.9. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 4.3.1, 4.3.5, 4.5 ή 4.6 και στο σημείο 4.7 επιτρέπεται να εκπληρώνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

5. ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΒΑΣΕΙ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Ή ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

5.1. Η συμμόρφωση με τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί συσκευών ή εξοπλισμών αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 5.2, 5.5.1 και στο σημείο 5.6 ή 5.7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι οικείες

συσκευές ή εξοπλισμοί, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 5.3, είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν γι' αυτά.

5.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών ή εξοπλισμών με τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύει επ' αυτών.

5.3. Εξακρίβωση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει τις ενδεδειγμένες έρευνες και δοκιμές ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των συσκευών ή εξοπλισμών με τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Οι εξετάσεις και δοκιμές για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης των συσκευών ή εξοπλισμών με τις κατάλληλες απαιτήσεις συνίστανται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, είτε σε εξέταση και δοκιμή κάθε συσκευής ή εξοπλισμού, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.4, είτε σε εξέταση και δοκιμή των συσκευών ή εξοπλισμών με στατιστική μέθοδο, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.5.

5.4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε συσκευής ή εξοπλισμού

5.4.1. Κάθε συσκευή ή εξοπλισμός εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) και/ή τεχνικές προδιαγραφές ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους με τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

5.4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή ή εγκεκριμένο εξοπλισμό.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί δέκα έτη από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά.

5.5. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης

5.5.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

5.5.2. κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Όλες οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπει(-ουν) το (τα) εναρμονισμένο(-α) σχετικό(-ά) πρότυποι) και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν

υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

5.5.3. Εάν η παρτίδα είναι αποδεκτή, θεωρείται ότι εγκρίνονται όλες οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί της παρτίδας, εκτός από τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς του δείγματος για τα οποία τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν ήταν ικανοποιητικά.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή ή εγκεκριμένο εξοπλισμό.

Ο κατασκευαστής φυλάσσει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης για να τα επιδεικνύει στις εθνικές αρχές για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά.

5.5.4. Εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τον στατιστικό έλεγχο και να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

5.6. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

5.6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τα αναγραφόμενα στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα IV και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5.3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή που ανταποκρίνεται στον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

5.6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο συσκευής και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο συσκευής για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής τοποθετεί επίσης στις συσκευές τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

5.7. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού

5.7.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τα αναγραφόμενα στοιχεία που προβλέπονται στο σημείο 3 του παραρτήματος IV και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5.3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή που ανταποκρίνεται στον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

5.7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού για κάθε μοντέλο εξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού στην αγορά. Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού για το οποίο έχει συνταχθεί και συνοδεύει τον εξοπλισμό.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής τοποθετεί επίσης στους εξοπλισμούς τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

5.8. Αν συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στη συσκευή ή στον εξοπλισμό κατά τη διαδικασία κατασκευής.

5.9. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 5.2 και 5.5.1.

6. ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

6.1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 6.2, 6.3 και 6.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι σχετικές συσκευές στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 6.4 είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν γι' αυτές.

6.2. Τεχνικός Φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 6.4. Ο φάκελος πρέπει να επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της συσκευής με τις σχετικές απαιτήσεις και πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλη ανάλυση και αξιολόγηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία της συσκευής.

6.2.1. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

(a) γενική περιγραφή της συσκευής·

(b) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και σχεδιαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.·

(c) τις απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας της συσκευής·

(d) τον πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,

(e) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.·

(f) τις εκθέσεις δοκιμών·

(g) τα εγχειρίδια για την εγκατάσταση και τη χρήση.

6.2.2. Ενδεχομένως, ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

(a) το πιστοποιητικό συμμόρφωσης για τους εξοπλισμούς που είναι ενσωματωμένοι στη συσκευή·

(b) τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των μεθόδων κατασκευής και επιθεώρησης και ελέγχου της συσκευής·

(c) οποιοδήποτε άλλο έγγραφο το οποίο μπορεί να διευκολύνει την αξιολόγηση εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού.

Ο κατασκευαστής διατηρεί τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για χρονικό διάστημα 10 ετών από την ημερομηνία διάθεσης της συσκευής στην αγορά.

6.3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, έτσι ώστε η διεργασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

6.4. Εξακρίβωση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση της συσκευής προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τεχνική προδιαγραφή, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός το κρίνει απαραίτητο, οι κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές μπορούν να διεξαχθούν μετά την εγκατάσταση της συσκευής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και να επιθέτει ή να φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του στην εγκεκριμένη συσκευή.

Ο κατασκευαστής φυλάσσει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης για να τα επιδεικνύει στις εθνικές αρχές για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά.

6.5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

6.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τα αναγραφόμενα στοιχεία που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος IV και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 6.4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

6.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τη συσκευή για την οποία έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

6.6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 6.2 και 6.5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΗΜΑΝΣΗ CE ΚΑΙ ΑΝΑΓΡΑΦΟΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

(1) Η συσκευή ή η πινακίδα στοιχείων φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 η οποία συνοδεύεται από τον

αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετείχε στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής και τα δύο τελευταία ψηφία του έτους κατά το οποίο τοποθετήθηκε η σήμανση CE.

(2) Η συσκευή ή η πινακίδα με τα στοιχεία της, φέρουν τις κάτωθι πληροφορίες:

(a) Το όνομα, την εμπορική επωνυμία, το κατατεθέν σήμα ή αναγνωριστικό σύμβολο του κατασκευαστή.

(b) Τον τύπο, την παρτίδα ή τον σειριακό αριθμό της συσκευής ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίησή της.

(c) Τα χαρακτηριστικά του ηλεκτρικού ρεύματος με το οποίο τροφοδοτείται η συσκευή, κατά περίπτωση.

(d) Τη σήμανση της κατηγορίας της συσκευής.

(e) Την πίεση τροφοδοσίας του αερίου.

(f) Τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ορθής και ασφαλούς εγκατάστασης, ανάλογα με το είδος της συσκευής.

(3) Ο εξοπλισμός ή η πινακίδα των στοιχείων του φέρουν, στον βαθμό που κρίνεται δέον, τις πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 2.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

(a) Συσκευή/μοντέλο συσκευής (προϊόν, παρτίδα, τύπος ή σειριακός αριθμός).

(b) Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

(c) Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

(d) Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση προϊόντος που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα. Ενδέχεται, κατά περίπτωση για την ταυτοποίηση της συσκευής, να περιλαμβάνει εικόνα):

(1) περιγραφή της συσκευής·

(2) εφαρμοζόμενη διαδικασία αξιολόγηση της συμμόρφωσης·

(3) όνομα και διεύθυνση του κοινοποιημένου οργανισμού που διενέργησε την αξιολόγηση της συμμόρφωσης·

(4) παραπομπή στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

(e) Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω συμμορφώνεται με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: ……. (αναφορά στις άλλες εφαρμοστέες νομικές πράξεις της Ένωσης):

(f) Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή μνεία των προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:

(g) Ο κοινοποιημένος οργανισμός ή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί… (ονομασία, διεύθυνση, αριθμός) πραγματοποίησε/-αν … (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε/-αν το πιστοποιητικό: …

(h) Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: …….

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

(a) Εξοπλισμός/μοντέλο εξοπλισμού (προϊόν, παρτίδα, τύπος ή σειριακός αριθμός).

(b) Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

(c) Το παρόν πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

(d) Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση εξοπλισμού που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα. Ενδέχεται, κατά περίπτωση για την ταυτοποίηση του εξοπλισμού, να περιλαμβάνει εικόνα):

(1) περιγραφή και χαρακτηριστικά του εξοπλισμού·

(2) εφαρμοζόμενη διαδικασία αξιολόγηση της συμμόρφωσης·

(3) όνομα και διεύθυνση του κοινοποιημένου οργανισμού που διενέργησε την αξιολόγηση της συμμόρφωσης·

(4) παραπομπή στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

(e) Το αντικείμενο του πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξοπλισμού που περιγράφεται ανωτέρω συμμορφώνεται με τον κανονισμό …….. σχετικά με τις συσκευές αερίου (αναφορά στον παρόντα κανονισμό):

(f) Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή μνεία των προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:

(g) Ο κοινοποιημένος οργανισμός ή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί… (ονομασία, διεύθυνση, αριθμός) πραγματοποίησε/-αν … (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε/-αν το πιστοποιητικό: …

(h) Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ενσωμάτωσης του εξοπλισμού σε συσκευή ή συναρμολόγησής του προκειμένου να αποτελέσει συσκευή ώστε να συμβάλλουν στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων που ισχύουν για τις ολοκληρωμένες συσκευές.

(i) Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: ……

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης)·

(όνομα, θέση) και υπογραφή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ	
Οδηγία 2009/142/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο α)
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφοι 1, 2 και 5
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 1 παράγραφος 2
___	Άρθρο 2 παράγραφοι 3, 4, 6 έως 31
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 1
___	Άρθρο 3 παράγραφος 2
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 1
___	Άρθρο 4 παράγραφος 2
Άρθρο 3	Άρθρο 5
Άρθρο 4	Άρθρο 6
___	Άρθρο 7
___	Άρθρο 8
___	Άρθρο 9
___	Άρθρο 10
___	Άρθρο 11
___	Άρθρο 12
___	Άρθρο 13
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α)	___
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β)	___
Άρθρο 5 παράγραφος 2	___
Άρθρο 6	___
Άρθρο 7	___

Άρθρο 8 παράγραφοι 1 έως 4	Άρθρο 14 παράγραφοι 1 έως 5
Άρθρο 8 παράγραφος 5	___
___	Άρθρο 14 παράγραφος 6
Άρθρο 8 παράγραφος 6	Άρθρο 14 παράγραφος 7
___	Άρθρο 15
___	Άρθρο 16
___	Άρθρο 17
Άρθρο 9	___
Άρθρο 10 παράγραφος 1	Άρθρο 18 παράγραφος 1
Άρθρο 10 παράγραφος 2	___
Άρθρο 11	___
Άρθρο 12	___
___	Άρθρο 18 παράγραφοι 2 έως 5
___	Άρθρο 19
___	Άρθρο 20
___	Άρθρο 21
___	Άρθρο 22
___	Άρθρο 23
___	Άρθρο 24
___	Άρθρο 25
___	Άρθρο 26
___	Άρθρο 27
___	Άρθρο 28
___	Άρθρο 29
___	Άρθρο 30
___	Άρθρο 31
___	Άρθρο 32

___	Άρθρο 33
___	Άρθρο 34
___	Άρθρο 35
___	Άρθρο 36
___	Άρθρο 37
___	Άρθρο 38
___	Άρθρο 39
___	Άρθρο 40
Άρθρο 13	__
Άρθρο 14	__
Άρθρο 15	__
Άρθρο 16	__
___	Άρθρο 41
Παράρτημα I	Παράρτημα I
___	Παράρτημα II
Παράρτημα II	Παράρτημα III
Παράρτημα III	Παράρτημα IV
Παράρτημα IV	__
Παράρτημα V	__
Παράρτημα VI	__
___	Παράρτημα V
___	Παράρτημα VI
___	Παράρτημα VII