



Post- och telestyrelsens föreskrifter om krav m.m. på radio- och teleterminalutrustning;

PTSFS 2000:1

Utkom från trycket
den 7 april 2000

beslutade den 31 mars 2000.

Med stöd av 3, 4 och 5 §§ förordningen (2000:124) om radio- och teleterminalutrustning föreskrivs följande¹.

1 kap. Tillämpningsområde m.m.

Tillämpningsområde

1 § Denna författning innehåller bestämmelser om radio- och teleterminalutrustning som omfattas av lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning.

2 § Lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning och denna författning gäller även när utrustning ingår i eller är tillbehör till

1. sådana medicintekniska produkter som avses i artikel 1 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter² eller

2. sådana aktiva medicintekniska produkter för implantation som avses i artikel 1 i rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation³,

utan att det påverkar tillämpningen av vad som kan vara bestämt i annan författning.

3 § Vidare gäller lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning och denna författning när utrustning utgör en del av ett fordon eller en separat teknisk enhet till ett fordon i enlighet med rådets direktiv

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 99/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse (EGT L 91, 7.4.1999, s. 10, Celex 399L0005).

² EGT L 169, 12.7.1993, s. 1, Celex 393L0042.

³ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, Celex 390L0385. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1, Celex 393L0068).

72/245/EEG⁴ om radiostörningar (elektromagnetisk kompatibilitet) från fordon eller en del av ett fordon eller en separat teknisk enhet till ett fordon i enlighet med artikel 1 i rådets direktiv 92/61/EEG av den 30 juni 1992 om typgodkännande av två- och trehjuliga motorfordon⁵, utan att det påverkar vad som kan vara bestämt i annan författning.

Definitioner m.m.

4 § De termer och begrepp som används i lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning har samma betydelse i denna författning.

I denna författning avses vidare med

utrustningsklass: en klass där särskilda typer av utrustning anses likvärdiga och de gränssnitt till vilka anslutning av utrustningen är avsedd definieras. Utrustning kan tillhöra mer än en utrustningsklass,

dokumentation avseende teknisk konstruktion: dokumentation som beskriver utrustningen och ger information om och förklaringar till hur de tillämpliga väsentliga egenskapskraven har genomförts.

5 § För användning av radioanläggningar och radiovågor för kommunikation finns bestämmelser i lagen (1993:599) om radiokommunikation och föreskrifter meddelade med stöd av den lagen.

2 kap. Krav på radio- och teleterminalutrustning

Väsentliga egenskapskrav på utrustningen⁶

6 § Radio- och teleterminalutrustning skall uppfylla de krav på skydd för hälsa och säkerhet för användare och andra personer inklusive de säkerhetskrav som finns i 4—7 §§ förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel och föreskrifter meddelade med stöd av den förordningen.

7 § Radio- och teleterminalutrustning skall uppfylla skyddskraven för elektromagnetisk kompatibilitet. Bestämmelser om detta finns i 4 § förordningen

⁴ EGT L 152, 6.7.1972, s. 15, Celex 372L0245. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 95/54/EG (EGT L 266, 8.11.1995, s. 1, Celex 395L0054).

⁵ EGT L 225, 10.8.1992, s. 72, Celex 392L0061. Direktivet ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

⁶ Europeiska gemenskapernas kommission kan besluta att utrustning i vissa utrustningsklasser eller viss slags utrustning utöver de krav som anges i 6—8 §§ skall vara så konstruerad att den

1. samverkar via nät med annan utrustning samt att den kan anslutas till gränssnitt av lämplig typ i hela gemenskapen,

2. inte skadar nätet, dess funktion eller felaktigt utnyttjar nätresurserna och därigenom orsakar en oacceptabel försämring av tjänsten,

3. innehåller skyddsmekanismer för att säkerställa att användarens och abonnentens personuppgifter och privatliv skyddas,

4. stödjer vissa funktioner som säkerställer att bedrägeri undviks,

5. stödjer vissa funktioner som säkerställer tillgång till larmtjänster eller

6. stödjer vissa funktioner för att underlätta användningen för användare med funktionshinder.

(1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet och föreskrifter meddelade med stöd av den förordningen.

8 § Radioutrustningen skall dessutom vara så konstruerad att den effektivt utnyttjar det spektrum som är allokerat för markbunden radio- eller satellit-radiokommunikation samt satellitbaneresurser för att undvika skadlig störning.

Produktinformation och försäkran om överensstämmelse

9 § Tillverkaren eller den som annars ansvarar för att utrustningen släpps ut på marknaden inom EES skall förse användaren med väl synlig information om hur utrustningen är avsedd att användas tillsammans med en försäkran om att utrustningen uppfyller de väsentliga egenskapskraven (försäkran om överensstämmelse).

När det gäller radioutrustning skall informationen vara tillräcklig för att identifiera de medlemsstater eller geografiska områden inom medlemsstater där den är avsedd att användas. Informationen om detta skall finnas på förpackningen och i bruksanvisningen till radioutrustningen. Genom märkning på apparaten enligt 19 § skall användaren göras uppmärksam på eventuella begränsningar eller krav på auktorisation för att radioutrustningen skall få användas i vissa medlemsstater.

Informationen om teleterminalutrustningen skall vara tillräcklig så att det går att identifiera till vilket gränssnitt i allmänt tillgängliga telenät teleterminalutrustningen är avsedd att anslutas.

3 kap. Bedömning av överensstämmelse

10 § Tillverkaren eller den som annars ansvarar för att utrustningen släpps ut på marknaden inom EES skall se till att utrustningen genomgår bedömning av överensstämmelse enligt 11—13 §§ för att visa att utrustningen uppfyller de väsentliga egenskapskraven.

Som alternativ till dessa bedömningar och när det gäller kraven avseende skydd för hälsa och säkerhet enligt 6 § kan användas de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som närmare framgår av förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel och föreskrifter meddelade med stöd av den förordningen. När det gäller kravet avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt 7 § kan överensstämmelse visas enligt de förfaranden som närmare framgår av förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet och föreskrifter meddelade med stöd av den förordningen.

11 § Teleterminalutrustning som inte utnyttjar det spektrum som är allokerat för markbunden radio- och satellitradiokommunikation skall underkastas något av de förfaranden som anges i bilagorna 1, 3 eller 4.

Vad som sägs i första stycket gäller även delar i en radioutrustning för mottagning.

12 § Radioutrustning som inte omfattas av 11 § andra stycket och där tillverkaren tillämpat harmoniserade standarder som anges i 5 § lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning skall underkastas något av de förfaranden som anges i bilagorna 2, 3 eller 4.

13 § Radioutrustning som inte omfattas av 11 § andra stycket och där tillverkaren inte tillämpat harmoniserade standarder som anges i 5 § lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning eller endast delvis gjort det skall underkastas något av de förfaranden som anges i bilaga 3 eller 4.

14 § Vid förfarandena för bedömning av överensstämmelse skall handlingarna vara avfattade på ett officiellt språk i den medlemsstat där nämnda förfarande kommer att genomföras eller det språk som godtas av det anmälda organet.

Anmälda organ

15 § Med anmälda organ avses organ som anmälts för uppgiften enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll eller motsvarande bestämmelser i något annat land inom EES.

Med anmälda organ jämställs organ i tredje land med vilket EG har träffat avtal om ömsesidigt erkännande avseende bedömning av överensstämmelse, om organet har anmälts för uppgiften enligt reglerna i avtalet.

4 kap. Märkning

16 § Utrustning som uppfyller de väsentliga egenskapskraven skall vara försedd med CE-märkning. Ansvarig för att utrustningen märks är tillverkaren, tillverkarens representant i gemenskapen eller den som annars är ansvarig för att utrustningen släpps ut på marknaden inom EES.

Märkningen skall bestå av symbolen "CE", återgiven enligt bilaga 5, och sättas på produkten eller produktens märkningsetikett. Dessutom skall märkningen sättas på förpackningen och på de medföljande dokumenten.

När bedömning av överensstämmelse skett enligt bilagorna 2, 3 eller 4 skall märkningen åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer.

17 § Ytterligare bestämmelser om CE-märkning finns i lagen (1992:1534) om CE-märkning.

18 § För att utrustningen skall kunna identifieras skall tillverkaren märka produkterna med typ-, serie- och tillverkningsnummer. Vidare skall av märkningen framgå tillverkarens namn eller namnet på den som annars är ansvarig för att utrustningen släpps ut på marknaden.

19 § Radioutrustning skall dessutom förses med identifieringsmärke för utrustningsklassen om sådant angivits⁷.

20 § Märkningen skall göras på ett synligt, tydligt och varaktigt sätt. Sådana märken som kan förväxlas med den märkning som beskrivs i denna författning eller som kan minska synligheten eller tydligheten av dessa märken får inte sättas på utrustningen.

5 kap. Anmälningsskyldighet

21 § För radioutrustning som använder frekvensband som inte är harmoniserade inom hela gemenskapen gäller följande. Tillverkaren, tillverkarens representant inom gemenskapen eller den som annars är ansvarig för att radioutrustningen släpps ut på marknaden skall anmäla sin avsikt att släppa ut radioutrustningen på marknaden. För anmälan gäller 22—23 §§.

22 § Anmälan skall sändas till den myndighet som är ansvarig för radiofrekvensspektrumet i den medlemsstat där utrustningen är avsedd att släppas ut på marknaden. Om radioutrustningen skall släppas ut på marknaden i Sverige skall anmälan göras till Post- och telestyrelsen.

23 § Anmälan som skall vara avfattad på svenska eller engelska skall göras senast fyra veckor innan radioutrustningen släpps ut på marknaden. Anmälan måste alltid innehålla följande uppgifter:

1. anmälares namn och adress,
2. utrustningens identifikation,
3. typ av radioutrustning och för vilken tillämpning den är avsedd att användas,
4. frekvensband,
5. sändningsfrekvenser,
6. kanalseparation,
7. modulationstyp,
8. RF-ut effekt och
9. antenntyp.

Anmälan skall vidare innehålla uppgift om det anmälda organets identifikationsnummer enligt bilaga 3 eller 4.

⁷ Europeiska gemenskapernas kommission beslutar om formen för märket.

1. Denna författning träder i kraft den 8 april 2000⁸.
2. Genom författningen upphävs:
 1. Televerkets föreskrifter (TFS B:92D) om tekniska bestämmelser för radioutrustningar med högst 25 mW e.i.r.p. i band vid 433,92 MHz och 2,45 GHz,
 2. Televerkets föreskrifter (TFS B:94) om tekniska bestämmelser för radioanläggningar i fast och landmobil trafik i frekvensband mellan 31,7 och 470 MHz med 25 kHz kanalindelning,
 3. Televerkets föreskrifter (TFS B:96C) om tekniska bestämmelser för radioanläggningar för personsökning i bandet 26,1—26,958 MHz,
 4. Televerkets föreskrifter (TFS B:98G) om tekniska bestämmelser för radioanläggningar för maritim mobil trafik i VHF-bandet,
 5. Televerkets föreskrifter (TFS B:99C) om tekniska bestämmelser för radaranläggningar med låg effekt i frekvensområdet 10,25—10,58 GHz,
 6. Televerkets föreskrifter (TFS B:99J) om tekniska bestämmelser för radaranläggningar i frekvensområdet 24,00—24,25 GHz,
 7. Televerkets föreskrifter (TFS B:99L) om tekniska bestämmelser för radioanläggningar för mobil överföring av ljudprogrammaterial i banden 336—339 MHz och 357—360 MHz,
 8. Televerkets föreskrifter (TFS B:99F) om tekniska bestämmelser för radioanläggningar av typ trådlös mikrofon i frekvensbandet 42,4—43,6 MHz,
 9. Televerkets föreskrifter (TFS B:99K) om tekniska bestämmelser för radioanläggningar av typ trådlös mikrofon i banden 336—339 MHz och 357—360 MHz,
 10. Televerkets föreskrifter (TVTFS 1989:103) om radiotekniska krav på digitala sladdlösa telefoner i frekvensbandet 862—864 MHz,
 11. Televerkets föreskrifter (TVTFS 1991:101) om tekniska krav för digital radiolänk i frekvensband mellan 1 och 19,70 GHz,
 12. Televerkets föreskrifter (TVTFS 1992:107) om tekniska krav på radioanläggningar av typ trådlös mikrofon i frekvensbandet 800—814 MHz,
 13. Telestyrelsens föreskrifter (TSNFS 1993:1) om radiotekniska krav för rundradiosändare i frekvensbandet 87,5—108 MHz,
 14. Telestyrelsens föreskrifter (TSNFS 1993:5) om radiotekniska krav för radioanläggningar för trådlöst barnvaktssystem,
 15. Telestyrelsens föreskrifter (TSNFS 1993:6) om radiotekniska krav för radioanläggningar för lokalisering av lavinoffer, med arbetsfrekvensen 457 kHz,
 16. Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 1996:6) om avgifter i ärenden om typgodkännande av teleterminal- och radioutrustning
 17. Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 1996:7) om tekniska krav på privatradioanläggningar i frekvensbandet 26,960—27,410 MHz,
 18. Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 1996:8) om tekniska krav på radioanläggningar för dataöverföring med bandspridningsteknik i frekvensbandet 2 400,0—2 483,5 MHz,

⁸ Övergångsbestämmelser finns i lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning.

19. Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 1996:9) om tekniska krav på radioanläggningar för landmobil trafik i frekvensbandet 30—1 000 MHz,

20. Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 1996:10) om tekniska krav på radioanläggningar för landmobil trafik i frekvensbandet 29,7—31,7 MHz med 10 kHz kanalindelning,

21. Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 1996:11) om märkning av radioanläggningar,

22. Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 1997:2) om tekniska krav på radioanläggningar för kortdistanssändning i frekvensbandet 25 MHz—25 GHz,

23. Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 1999:6) om krav på teleterminalutrustning samt om kontroll och märkning av sådan utrustning.

3. Som grund för förmodad överensstämmelse med de väsentliga egenskapskraven enligt 6 och 7 §§ får användas standarderna i direktiv 73/23/EEG⁹ och 89/336/EEG¹⁰ till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning (EGT). De gemensamma tekniska föreskrifterna i direktiv 98/13/EG¹¹ till vilka hänvisningar har offentliggjorts i EGT får användas som grund för förmodad överensstämmelse med övriga väsentliga egenskapskrav. En förteckning över hänvisningar till dessa standarder offentliggörs av de Europeiska gemenskapernas kommission i EGT.

På Post- och telestyrelsens vägnar

NILS GUNNAR BILLINGER

Lars Trägård

⁹ Jfr rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EGT L 77, 26.3.1973, s. 29, Celex 373L0023). Direktivet ändrat genom rådets direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1, Celex 393L0068).

¹⁰ Jfr rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EGT L 139, 23.5.1989, s. 19, Celex 389L0336). Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1, Celex 393L0068).

¹¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 98/13/EG av den 12 februari 1998 om teleterminalutrustning och jordstationsutrustning för satellitkommunikation inklusive ömsesidigt erkännande av utrustningarnas överensstämmelse (EGT L 74, 12.3.1998, s. 1, Celex 398L0013).

MODUL A (INTERN PRODUKTIONSKONTROLL)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket tillverkaren eller dennes representant, etablerad i gemenskapen, som uppfyller de skyldigheter som anges i punkt 2, säkerställer och intygar att de berörda produkterna uppfyller de krav i detta direktiv som är tillämpliga på dem. Tillverkaren eller dennes representant, etablerad i gemenskapen, skall anbringa CE-märkningen på varje produkt och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse.
2. Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som anges i punkt 4, och denne eller dennes representant i gemenskapen skall under en period av minst tio år räknat från och med den sista produktens tillverkningsdatum göra den tillgänglig för berörda nationella myndigheter i alla medlemsstater.
3. Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad i gemenskapen skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig åvila den som släpper ut produkten på gemenskapsmarknaden.
4. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med de väsentliga egenskapskraven. Den skall omfatta produktens konstruktion, tillverkning och funktion och i synnerhet
 - en allmän beskrivning av produkten,
 - begreppsmässig konstruktion och tillverkningsritningar samt system över komponenter, monteringsgrupper, kretsar osv.,
 - de beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå dessa ritningar och system samt hur produkten fungerar,
 - en förteckning över de standarder som anges i 5 § lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning och som helt eller delvis har tillämpats samt beskrivningar och förklaringar av lösningar som har antagits för att uppfylla de väsentliga egenskapskraven i direktivet, om sådana standarder som anges i 5 § lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning inte har följts eller inte existerar,
 - resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
 - provningsrapporter.
5. Tillverkaren eller dennes representant skall bevara en kopia av intyget om överensstämmelse tillsammans med den tekniska dokumentationen.
6. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de krav i detta direktiv som är tillämpliga på dem.

**INTERN PRODUKTIONSKONTROLL
SAMT SÄRSKILD PRÖVNING AV UTRUSTNING**

Denna bilaga består av bilaga 1 samt följande kompletterande krav:

För varje typ av utrustning skall alla väsentliga radiotestsekvenser utföras av tillverkaren eller för dennes räkning. För fastställandet av de testsekvenser som skall anses vara väsentliga ansvarar ett anmält organ enligt tillverkarens val, utom om testsekvenserna är fastställda i de harmoniserade standarderna. Det anmälda organet skall ta vederbörlig hänsyn till tidigare beslut som har fattats gemensamt av anmälda organ.

Tillverkaren, dennes representant i gemenskapen eller den person som är ansvarig för att släppa ut utrustningen på marknaden, skall intyga att dessa tester har utförts och att utrustningen uppfyller de väsentliga egenskapskraven och skall anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningsprocessen.

DOKUMENTATION AVSEENDE TEKNISK KONSTRUKTION

Denna bilaga består av bilaga 2 samt följande kompletterande krav:

Den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 4 i bilaga 1 och det intyg om överensstämmelse med särskilda radiotestsekvenser som beskrivs i bilaga 2 skall utgöra en dokumentation avseende teknisk konstruktion.

Tillverkaren, dennes representant, etablerad i gemenskapen, eller den person som är ansvarig för att släppa ut utrustningen på marknaden skall lägga fram dokumentationen för ett eller flera anmälda organ och vart och ett av de anmälda organen skall underrättas om vilka andra som har mottagit dokumentationen.

Det anmälda organet skall se över dokumentationen och om det anses att det inte har vederbörligen visats att kraven i det här direktivet har uppfyllts kan det anmälda organet avge ett yttrande till tillverkaren, dennes representant eller den person som är ansvarig för att släppa ut utrustningen på marknaden samt underrätta övriga anmälda organ som har mottagit dokumentationen om detta. Ett sådant yttrande skall avges inom fyra veckor från det att det anmälda organet har mottagit dokumentationen. Efter det att yttrandet har mottagits eller efter utgången av fyraveckorsperioden får utrustningen släppas ut på marknaden, om inte annat föreskrivs i lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning eller i föreskrifter samt beslut meddelade med stöd av den lagen.

Tillverkaren, dennes representant i gemenskapen eller den person som är ansvarig för att släppa ut utrustningen på marknaden skall behålla dokumentationen under minst tio år räknat från och med den sista utrustningens tillverkningsdatum och göra den tillgänglig för inspektion av berörda nationella myndigheter i alla medlemsstater.

FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING

1. Fullständig kvalitetssäkring är det förfarande vid vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och intygar att de berörda produkterna uppfyller kraven i det direktiv som är tillämpligt på dem. Tillverkaren skall anbringa den märkning som anges i denna författning på varje produkt och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse.

2. Tillverkaren skall använda ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning enligt vad som anges i punkt 3 och skall övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta uppgifter om de berörda produkterna,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att produkterna uppfyller kraven i det direktiv som är tillämpligt på dem. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som antagits av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Dokumentationen om kvalitetssystemet skall säkerställa en gemensam tolkning av kvalitetsstrategi och -förfaranden som kvalitetsprogram, planer, handböcker och register.

Dokumentationen skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter avseende konstruktion och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer, inklusive harmoniserade standarder, tekniska bestämmelser och tillämpliga provningsspecifikationer, som kommer att tillämpas samt, om de standarder som avses i 5 § lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning inte kommer att tillämpas till fullo, de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att direktivets väsentliga egenskapskrav som tillämpas på produkterna uppfylls,
- de tekniker för konstruktionskontroll och konstruktionsverifiering, metoder och systematiska åtgärder som kommer att användas vid konstruktion av de produkter som tillhör den berörda produktkategorin,
- de motsvarande tekniker för tillverkning, kvalitetskontroll, och kvalitetssäkring, samt de metoder och systematiska åtgärder som kommer att användas,

- de undersökningar och provningar som kommer att genomföras före, under och efter tillverkningen, den regelbundenhet med vilken de kommer att genomföras samt eventuellt resultaten av de provningar som genomförs före tillverkningen,
- de åtgärder som säkerställer att provnings- och undersökningshjälpmedlen följer tillämpliga bestämmelser för utförandet av den erforderliga provningen,
- kvalitetsregister, till exempel kontrollrapporter, provningsuppgifter, kalibreringsdata, rapporter avseende den berörda personalens kvalifikationer osv.,
- medel för övervakning för att se till att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar på ett effektivt sätt.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Organet skall förutsätta att kvalitetssystem som uppfyller den relevanta harmoniserade standarden motsvarar kraven.

Det anmälda organet skall, mot bakgrund av den relevanta dokumentation som tillhandahålls enligt punkterna 3.1 och 3.2 samt i tillämpliga fall de provningsresultat som tillhandahålls av tillverkaren, särskilt bedöma om systemet för kvalitetskontroll säkerställer att produkterna motsvarar direktivets krav.

Revisionsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av att bedöma den berörda produkttekniken. I utvärderingsförfarandet skall ingå ett bedömningsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av undersökningen och det motiverade bedömningsbeslutet.

3.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes representant skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla planerade moderniseringar av systemet.

Det anmälda organet skall utvärdera de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av undersökningen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4. EG-övervakning på det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att se till att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 Tillverkaren skall ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för att kontrollera konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring samt tillhandahålla alla nödvändiga uppgifter till organet, i synnerhet

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- kvalitetsregister avseende kvalitetssystemets konstruktionsdel, till exempel analysresultat, beräkningar, provningar osv.,
- kvalitetsregister avseende kvalitetssystemets tillverkningsdel, till exempel kontrollrapporter, provningsuppgifter, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.

4.3 Det anmälda organet skall med lämpliga intervall genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet samt lämna en revisionsrapport till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet kan dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Vid dessa besök kan det anmälda organet om det är nödvändigt utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning har förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall, under en period av minst tio år räknat från och med den sista produktens tillverkningsdatum, kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket, andra strecksatsen.
- De ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket, punkt 4.3 och punkt 4.4.

6. Varje anmält organ skall till de övriga anmälda organ lämna relevanta uppgifter om de godkännanden av kvalitetssystem, inbegripet hänvisningar till den eller de berörda produkterna, som det har utfärdat och återkallat.

MÄRKNING AV UTRUSTNING

Märke som avses i 16 §:

