

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

PTSFS 2004:7

Utkom från trycket
den 1 juli 2004

beslutade den 21 juni 2004.

Med stöd av 3, 4, 5 och 7 §§ förordningen (2000:124) om radio- och teleterminalutrustning föreskrivs följande.¹

Tillämpningsområde

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

2 § Denna författning gäller även när utrustning ingår i eller är tillbehör till

1. sådana medicintekniska produkter som avses i artikel 1 i rådets direktiv 1993/42/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 1990/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation³,

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

3 § Vidare gäller denna författning när utrustning utgör en del av ett fordon eller en separat teknisk enhet till ett fordon i enlighet med rådets direktiv 1972/245/EEG av den 20 juni 1972⁴ 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 1992/61/EEG av den 30 juni 1992 om typgodkännande av två- och

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

² EUT L 169, 12.7.1993, s. 1 (Celex 393L0042).

³ EUT L 189, 20.7.1990, s. 17 (Celex 390L0385), senast ändrat genom rådets direktiv 1993/68/EEG (EUT L 220, 30.8.1993, s. 1, Celex 393L0068).

⁴ EUT L 152, 6.7.1972, s. 15 (Celex 372L0245), senast ändrat genom kommissionens direktiv 1995/54/EG (EUT L 266, 8.11.1995, s. 1, Celex 395L0054).

trehjuliga motorfordon⁵, utan att det påverkar vad som kan vara bestämt i annan författning.

4 § Bestämmelser om användning av radioanläggningar och radiovågor för kommunikation finns i lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation och föreskrifter meddelade med stöd av den lagen.

Definitioner

5 § 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 hur de tillämpliga väsentliga egenskapskraven har genomförts.

6 § 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.

Väsentliga egenskapskrav på radio- och teleterminalutrustning

7 § Radio- och teleterminalutrustning skall uppfylla 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.

8 § Radio- och teleterminalutrustning skall uppfylla skyddskraven för elektromagnetisk kompatibilitet. Bestämmelser om detta finns i 4 § förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet och föreskrifter meddelade med stöd av den förordningen.

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

⁵ EUT L 225, 10.8.1992, s. 72 (Celex 392L0061), ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

10 § Radioutrustning, som anges i de Europeiska gemenskapernas kommissions beslut 2000/637/EG av den 22 september 2000 om tillämpningen av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på radioutrustning som omfattas av den regionala ordningen för radiotelefontjänster på inre vattenvägar⁶, skall uppfylla de krav som anges i beslutet.

11 § Radioutrustning, som anges i de Europeiska gemenskapernas kommissions beslut 2000/638/EG av den 22 september 2000 om tillämpningen av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på marin radioutrustning vilken är avsedd att installeras på de havsgående fartyg som inte omfattas av den internationella konventionen om säkerhet för människoliv till sjöss (SOLAS) för deltagande i det globala nödsignals- och säkerhetssystemet till sjöss (GMDSS) och vilken inte omfattas av rådets direktiv 1996/98/EG om marin utrustning⁷, skall uppfylla de krav som anges i beslutet.

12 § Radioutrustning, som anges i de Europeiska gemenskapernas kommissions beslut 2001/148/EG av den 21 februari 2001 om tillämpningen av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på transeivrar (lavinsändare/-lavinsökare)⁸, skall uppfylla de krav som anges i beslutet.

13 § Radioutrustning, som anges i de Europeiska gemenskapernas kommissions beslut 2003/213/EG av den 25 mars 2003 om tillämpningen av artikel 3.3 e i Europaparlamentet och Rådets direktiv 1999/5/EG om radioutrustning som är avsedd att användas på fartyg som ej omfattas av SOLAS och som är avsedd att ingå i det automatiska identifieringssystemet (AIS)⁹, skall uppfylla de krav som anges i beslutet.

Bedömning av överensstämmelse

14 § 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 15—17 §§ för att visa att utrustningen uppfyller de väsentliga egenskapskraven.

Som alternativ till bedömningar enligt första stycket och när det gäller kraven avseende skydd för hälsa och säkerhet enligt 7 §, 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 8 § kan överensstämmelse visas enligt de förfaranden som närmare framgår av förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet och föreskrifter meddelade med stöd av den förordningen.

⁶ EUT L 269, 21.10.2000, s. 50 (Celex 300D0637).

⁷ EUT L 269, 21.10.2000, s. 52 (Celex 300D0638).

⁸ EUT L 55, 24.2.2001, s. 65 (Celex 32001D0148).

⁹ EUT L 81, 28.3.2003, s 46 (Celex 32003D0213).

15 § 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.

16 § Radioutrustning, som inte omfattas av 15 § 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.

17 § Radioutrustning, som inte omfattas av 15 § 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.

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

Märkning och produktinformation m.m.

19 § 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 enligt bilagorna 2, 3 eller 4 har skett, skall märkningen åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer.

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

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

22 § Viss radioutrustning skall dessutom förses med identifieringsmärke för utrustningsklassen enligt Europeiska gemenskapernas kommissions beslut 2000/299/EG av den 6 april 2000 om fastställande av en första

klassificering av radioutrustning och teleterminalutrustning och därtill hörande identifieringsmärkning¹⁰.

Märkningen återges i bilaga 5.

Genom märkning på apparaten skall användaren göras uppmärksam på eventuella begränsningar eller krav på auktorisation för att radioutrustningen skall få användas i vissa medlemsstater.

23 § 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*).

24 § Information om radioutrustning skall vara tillräcklig för att identifiera de medlemsstater eller geografiska områden inom medlemsstater där utrustningen är avsedd att användas. Informationen skall finnas på förpackningen och i bruksanvisningen till radioutrustningen.

25 § Information om teleterminalutrustning skall vara tillräcklig för att identifiera till vilket gränssnitt i allmänt tillgängliga telenät teleterminalutrustningen är avsedd att anslutas.

26 § 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.

Anmälningsskyldighet

27 § 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.

28 § Anmälan skall sändas till den myndighet som ansvarar 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.

29 § 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. anmälarens namn och adress,

¹⁰ EUT L 97, 19.4.2000, s. 13 (Celex 300D0299).

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-uteffekt, och
9. antenntyp.

Anmälan skall vidare innehålla uppgift om det anmälda organets identifikationsnummer enligt bilaga 3 eller 4.¹¹

Marknadskontroll

30 § Den som i enlighet med 9 § lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning tillhandahåller Post- och telestyrelsen den utrustning som skall kontrolleras skall erhålla ersättning. Ersättningen utgår dock endast om utrustningen försämrats genom kontrollen och om utrustningen uppfyller kraven i lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning eller med stöd av lagen meddelade föreskrifter.

Ersättningen enligt första stycket betalas ut när kontrollen har avslutats och skall bestämmas till inköpspriset för den som tillhandahåller utrustningen eller till skäligt belopp om utrustningen endast försämrats i mindre grad.

Om det står klart för Post- och telestyrelsen att utrustningen kommer att förstöras vid kontrollen, kan ersättningen betalas ut redan vid tidpunkten för tillhandahållandet.

Ersättningen enligt tredje stycket skall återbetalas till Post- och telestyrelsen om utrustningen visar sig inte uppfylla kraven i lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning eller med stöd av lagen meddelade föreskrifter.

31 § Om utrustningen vid kontrollen visar sig inte uppfylla kraven i lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning eller med stöd av lagen meddelade föreskrifter, skall den som tillhandahållit Post- och telestyrelsen utrustningen ersätta Post- och telestyrelsens kostnader för erforderlig provning.

Ersättningen enligt första stycket kan, om det finns synnerliga skäl, bestämmas till ett lägre belopp.

¹¹ Blankett som kan användas för anmälan finns på Post- och telestyrelsens webbplats, www.pts.se.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 augusti 2004.
 2. Genom författningen upphävs Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 2000:1) om krav m.m. på radio- och teleterminalutrustning med ändringar (PTSFS 2000:8 och PTSFS 2000:17).
 3. Som grund för förmodad överensstämmelse med de väsentliga egenskapskraven enligt 6 och 7 §§ får användas standarderna i rådets direktiv 1973/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser¹² och rådets direktiv 1989/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet¹³ till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning (EUT). De gemensamma tekniska föreskrifterna i Europaparlamentets och rådets direktiv 1998/13/EG av den 12 februari 1998 om teleterminalutrustning och jordstationsutrustning för satellitkommunikation inklusive ömsesidigt erkännande av utrustningarnas överensstämmelse¹⁴ till vilka hänvisningar har offentliggjorts i EUT 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 EUT.

På Post- och telestyrelsens vägnar

MARIANNE TRESCHOW

Eva Liljefors

¹² EUT L 77, 26.3.1973, s. 29 (Celex 373L0023), ändrat genom rådets direktiv 1993/68/EEG (EUT L 220, 30.8.1993, s. 1, Celex 393L0068).

¹³ EUT L 139, 23.5.1989, s. 19 (Celex 389L0336), senast ändrat genom rådets direktiv 1993/68/EEG (EUT L 220, 30.8.1993, s. 1, Celex 393L0068).

¹⁴ EUT 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.

PTSFS 2004:7

Bilaga 2

**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 fyra veckorsperioden 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, organisationsstrukturer 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.

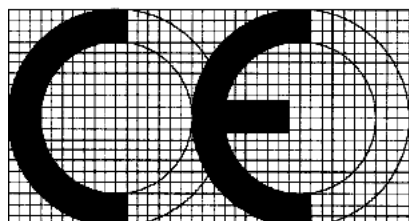
5. Tillverkaren skall, under en period av minst tio år räknat från och med den sista produktens tillverkningsdatum, kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- 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 19 §:



Märke som avses i 22 §:

