

Radioutrustning

Ditt ansvar som tillverkare

Du är tillverkare om du har egen produktion av radioutrustning i Sverige, annat EU-land eller land utanför EU. Tillverkare är även du som låter konstruera eller tillverka radioutrustning och saluför denna utrustning i eget namn eller under eget varumärke. Du är också tillverkare om du ändrar en radioutrustning, som redan finns på marknaden, på ett sådant sätt att det påverkar överensstämmelse med gällande krav.

Lagstiftning

Radioutrustning måste följa kraven i radioutrustningsdirektivet (direktiv 2014/53/EU, RED) som genomförts i Sverige genom radioutrustningslagen (SFS 2016:392), radioutrustningsförordningen (SFS 2016:394) och Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 2016:5) om krav m.m. på radioutrustning.

Konstruktion och tillverkning

Du ska se till att radioutrustningen har konstruerats och tillverkats i enlighet med **de väsentliga kraven** i 2 kap. 1-11 §§ PTSFS 2016:5, (artikel 3 RED). Det rör sig om hälso- och säkerhetskrav (inklusive elsäkerhet), krav på elektromagnetisk kompatibilitet och radiokrav, samt övriga krav som regleras i särskilda beslut.

Observera att du också ska se till att radioutrustningen är konstruerad på så sätt att den kan användas i minst en EU-medlemsstat utan att överträda gällande krav på radiospektrumanvändning.

Förfarande för bedömning av överensstämmelse

Du ska utföra en bedömning av överensstämmelse för radioutrustningen i syfte att uppfylla de väsentliga kraven. Om radioutrustningen kan konfigureras på olika sätt ska bedömningen av överensstämmelse styrka huruvida radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i samtliga möjliga konfigurationer.

I bedömningen av överensstämmelse ska du ta hänsyn till alla normala driftförhållanden, och när det gäller det väsentliga krav som anges i 2 kap. 1-4 §§ om hälsa och säkerhet (artikel 3.1(a) RED) ska bedömningen också ta hänsyn till de förhållanden som rimligen kan förutses.

Det finns tre förfaranden för bedömning om överensstämmelse: intern tillverkningskontroll, EU-typkontroll följt av överensstämmelse med typ och överensstämmelse baserad på fullständig kvalitetssäkring. Vilket förfarande för

bedömning av överensstämmelse du får använda beror på vilket väsentligt krav det är frågan om och om du har tillämpat en harmoniserad standard som krävet omfattas av. Detta regleras i 4 kap. 1-4 §§ PTSFS 2016:5 (artikel 17 RED).

Teknisk dokumentation

Den tekniska dokumentationen ska innehålla alla relevanta uppgifter om hur tillverkaren gått till väga för att säkerställa att radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven. Den ska innehålla alla uppgifter som är förtecknade i bilaga 5 PTSFS 2016:5, (bilaga V RED). Det rör sig bland annat om en allmän beskrivning av radioutrustningen inklusive fotografier, resultat av konstruktionsberäkningar, provningsrapporter, m.m.

Den tekniska dokumentationen ska upprättas innan radioutrustningen släpps ut på marknaden och ska regelbundet uppdateras.

På begäran av marknadskontrollmyndigheter ska du kunna förse myndigheten med den tekniska dokumentationen tio år efter att radioutrustningen har släppts ut på marknaden.

EU-försäkran om överensstämmelse (DoC)

Innan du släpper ut radioutrustningen på marknaden ska du upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som intygar att radioutrustningen uppfyller alla tillämpliga krav i lagstiftningen. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas enligt mallen i bilaga 4 PTSFS 2016:5, (bilaga VI RED) och ska regelbundet uppdateras.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska följa med produkten. I stället för en ”fullständig” EU-försäkran om överensstämmelse enligt mallen i bilaga 4 PTSFS 2016:5, (bilaga VI RED) kan du skicka med en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse som följer mallen i bilaga 5 PTSFS 2016:5, (bilaga VII RED). Om en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse finns, ska den innehålla den exakta webbadress där den ”fullständiga” EU-försäkran om överensstämmelse finns.

På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska du kunna förse myndigheten med EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden. Den ska vara översatt till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där radioutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden. I Sverige krävs svenska eller engelska.

CE-märkning

Du ska förse radioutrustningen med CE-märkningen, utom i de fall då det inte är möjligt eller lämpligt på grund av radioutrustningens art. t.ex. att den är för liten. CE-

märkningen ska vara synlig, lätt läsbar och outplånlig. Den ska också anbringas på förpackningen så att den är synlig och lätt läsbar.

I regel ska CE-märkningen vara minst 5 mm hög. Om detta inte är möjligt, t.ex. på grund av radioutrustningens storlek får höjden vara lägre än 5 mm, under förutsättning att den är synlig och läsbar.

När förfarandet om överensstämmelse baserad på fullständig kvalitetssäkring tillämpas ska CE-märkningen åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer. Det anmälda organets identifikationsnummer ska ha samma höjd som CE-märkningen.

Bruksanvisning

Du ska se till att radioutrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation. Bruksanvisningarna ska innehålla de uppgifter som behövs för att kunna använda radioutrustningen på avsett sätt. I denna information ska, ingå en beskrivning av eventuella tillbehör och komponenter, däribland programvara, som gör det möjligt för radioutrustningen att fungera som avsett. Bruksanvisningar och säkerhetsinformation liksom all märkning ska vara tydliga och lättbegripliga. Om radioutrustningen avsiktligt avger radiovågor ska bruksanvisningen även ange frekvensband och maximal uteffekt. Bruksanvisningen och säkerhetsinformationen ska finnas på svenska eller engelska. Observera att om du tillverkar konsumentprodukter ska du också följa konsumentlagstiftningen som påverkar val av språk.

Information om frekvensanvändning, krav på tillstånd, andra restriktioner

Det kan finnas radioutrustning som på grund av nationell frekvensallokering endast får användas i vissa EU-medlemsstater. För viss utrustning kan det också finnas krav på tillstånd att använda radiosändare eller andra restriktioner såsom förbud mot användning utomhus. Finns det sådana restriktioner eller krav ska informationen på förpackningen möjliggöra identifiering av den EU-medlemsstat eller det geografiska område i en medlemsstat där det finns restriktioner eller krav. Denna information ska kompletteras i bruksanvisningen.

Spårbarhetsmärkning

Du ska förse radioutrustning med typnummer, partinummer eller serienummer eller annan identifieringsmärkning. Om detta inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art, kan informationen lämnas på förpackningen eller i ett dokument som medföljer radioutrustningen.

Namn och postadress

Du ska förse radioutrustningen med namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken du kan kontaktas. Är detta inte möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art, ska informationen anges på förpackningen eller i ett dokument som följer med radioutrustningen. Adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Internetadress är kompletterande information men inte tillräcklig som kontaktadress.

Uppgift om leveranskedjan

Du ska på begäran kunna visa vilka företag du har köpt radioutrustning av och de företag som du sålt till. Informationen ska finnas tio år efter att radioutrustningen släppts ut på marknaden.

Skadeförebyggande åtgärder

Du ska bedriva ett skadeförebyggande arbete i syfte att få kännedom om risker hos radioutrustning. Du ska:

- ha rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven
- utföra slumpvis provning
- granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, radioutrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av radioutrustning
- informera distributörerna om all sådan övervakning

Om brister misstänks eller upptäcks

Du måste genast vidta korrigerande åtgärder om du anser eller har skäl att tro att radioutrustning inte överensstämmer med kraven. Detta kan innebära att du slutar sälja utrustningen eller återtar den från t.ex. återförsäljare. Om radioutrustningen utgör en risk ska du dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där du har tillhandahållit radioutrustningen. I Sverige ska du kontakta Post- och telestyrelsen och Elsäkerhetsverket.

Lagstiftning och mer information

Se <http://www.pts.se/sv/Bransch/Radio/Utrustning/>

Observera att detta endast är ett informationsblad som sammanfattar de lagstadgade kraven.