

Οι περί Βασικών Απαιτήσεων (Συσκευές Αερίου) Κανονισμοί του 2002, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων, Νόμου του 2002, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε από το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2002

Κανονισμοί βάσει του άρθρου 59

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

- (α) «Οδηγία 90/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου» (ΕΕ L 196 της 26.07.1990, σ. 15),
- (β) «Οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για την τροποποίηση των οδηγιών 87/404/ΕΟΚ (απλά δοχεία πίεσης), 88/378/ΕΟΚ (ασφάλεια των παιχνιδιών), 89/106/ΕΟΚ (προϊόντα του τομέα των δοκιμών κατασκευών), 89/336/ΕΟΚ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα), 89/392/ΕΟΚ (μηχανές), 89/686/ΕΟΚ (μέσα ατομικής προστασίας), 90/384/ΕΟΚ (όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας), 90/385/ΕΟΚ (ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα), 90/396/ΕΟΚ (συσκευές αερίου), 91/263/ΕΟΚ (τερματικός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών), 92/42/ΕΟΚ (νέοι λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα) και 73/23/ΕΟΚ (ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως)» (ΕΕ L 220 της 30.08.1993, σ. 0001),

30(Ι) του 2002.

Συνοπτικός
τίτλος.

Εμπνημία.

Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται βάσει του άρθρου 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να Πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου του 2002, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Βασικών Απαιτήσεων (Συσκευές Αερίου) Κανονισμοί του 2002.

2.—(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν προκύπτει διαφορετική από το κείμενο έννοια—

«αέριο καύσιμο» σημαίνει κάθε καύσιμο που βρίσκεται σε αέρια κατάσταση σε θερμοκρασία 15° C και πίεση 1 bar·

«αρμόδια αρχή» σημαίνει το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών·

«βεβαίωση εξοπλισμού» σημαίνει τη βεβαίωση εξοπλισμού που καθορίζεται στον Κανονισμό 6 (4)·

«εξοπλισμοί» σημαίνει τα συστήματα ασφαλείας, ελέγχου ή ρύθμισης και τα υποσυγκροτήματα τα οποία διατίθενται στην αγορά χωριστά για επαγγελματική χρήση και προορίζονται να ενσωματωθούν σε συσκευή αερίου ή να συναρμολογηθούν για να αποτελέσουν συσκευή αερίου·

«κανονικά χρησιμοποιούμενη συσκευή» ή «συσκευή που χρησιμοποιείται κανονικά» σημαίνει τη συσκευή η οποία ταυτοχρόνως—

- (α) έχει εγκατασταθεί σωστά και συντηρείται κανονικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή·
- (β) χρησιμοποιεί αέριο του οποίου οι ποιοτικές μεταβολές κινούνται εντός των κανονικών ορίων και του οποίου η διακύμανση της πίεσης τροφοδοσίας είναι κανονική· και
- (γ) χρησιμοποιείται για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται ή με τρόπο χρήσης που είναι λογικά δυνατό να προβλεφθεί.

«Νόμος» σημαίνει τον περί Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να 30(1) του 2002. Πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμο του 2002·

«συσκευή» σημαίνει την συσκευή που λειτουργεί με αέριο καύσιμο η οποία χρησιμοποιείται για μαγειρική, θέρμανση, θέρμανση νερού, ψύξη, φωτισμό και πλύσιμο και λειτουργεί, κατά περίπτωση, με κανονική θερμοκρασία νερού όχι μεγαλύτερη από 105° C και περιλαμβάνει τους καυστήρες με συνεχή ή διακεκομμένη εμφύσηση αέρα (forced draught burners) και τα θερμομαντικά σώματα που πρόκειται να εξοπλιστούν με τέτοιους καυστήρες.

(2) Οποιοιδήποτε άλλοι όροι που περιέχονται στους Κανονισμούς αυτούς και που δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από το Νόμο.

3. Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται—

Πεδίο
εφαρμογής.

- (α) Στις συσκευές, που δε φέρουν τη σήμανση και στους εξοπλισμούς για τους οποίους δεν έχει εκδοθεί δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ή βεβαίωση εξοπλισμού και των οποίων, και στις δύο περιπτώσεις, η διάθεση στην αγορά έγινε πριν την εφαρμογή των παρόντων Κανονισμών·
- (β) στις συσκευές που προορίζονται ειδικά για χρήση για βιομηχανικούς σκοπούς και οι οποίες χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις· και
- (γ) σε καυστήρες με συνεχή ή διακεκομμένη εμφύσηση αέρα και τα θερμομαντικά σώματα, που πρόκειται να εξοπλιστούν με τέτοιους καυστήρες.

4. Οι βασικές απαιτήσεις, για τις συσκευές και τους εξοπλισμούς, καθορίζονται στο Παράρτημα Ι.

Βασικές
απαιτήσεις.
Παράρτημα Ι.

5.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 7 του Νόμου, και της παραγράφου (2), οι συσκευές και εξοπλισμοί θεωρούνται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις, βάσει του άρθρου 6 του Νόμου, εφόσον οι εν λόγω συσκευές και οι εν λόγω εξοπλισμοί συνάδουν με—

Τεχνικές
προδιαγραφές.

(α) Τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, ή

(β) τα σχετικά κυπριακά πρότυπα ή τα σχετικά εθνικά πρότυπα των κρατών μελών, στο βαθμό που, στους τομείς που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα, δεν υφίστανται εναρμονισμένα πρότυπα.

(2) Τα πρότυπα που αναφέρονται στην παράγραφο (1)(β), θεωρούνται ότι παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις όταν κοινοποιηθούν από την Επιτροπή στα κράτη μέλη και στην Δημοκρατία και όταν τα στοιχεία των εν λόγω προτύπων δημοσιευθούν στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

6.—(1) Η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, που αναφέρεται στο άρθρο 12 του Νόμου, των συσκευών που παράγονται σε σειρά είναι—

Διαδικασία
εκτίμησης
συμμόρφωσης.

(α) Η εξέταση τύπου ΕΚ, που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του Παραρτήματος ΙΙ· και

Παράρτημα ΙΙ.

(β) πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, κατ' επιλογή του κατασκευαστή—

- (i) είτε η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του Παραρτήματος ΙΙ,

- (ii) είτε η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του Παραρτήματος II,
- (iii) είτε η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος) που αναφέρεται στην παράγραφο 4 του Παραρτήματος II,
- (iv) είτε η επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του Παραρτήματος II.

(2) Στην περίπτωση συσκευών που κατασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρό αριθμό, ο κατασκευαστής μπορεί, για τους σκοπούς της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, να επιλέγει να εφαρμόζει τη διαδικασία, που αναφέρεται στην παράγραφο (1) ή τη μοναδιαία επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στην παράγραφο 6 του Παραρτήματος II.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων των παραγράφων (4) και (5), οι διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο (1) εφαρμόζονται και στην περίπτωση των εξοπλισμών εκτός από την επίθεση της σήμανσης συμμόρφωσης.

(4) Στην περίπτωση εξοπλισμών, εκδίδεται βεβαίωση εξοπλισμού, από κοινοποιημένο οργανισμό ή, αναλόγως με την περίπτωση, από τον κατασκευαστή, και με την οποία δηλώνεται η συμμόρφωση του εξοπλισμού προς τις σχετικές διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, και η οποία αναφέρει—

- (α) Τα χαρακτηριστικά του εν λόγω εξοπλισμού, και
- (β) τον τρόπο συναρμολόγησής του, ή της ενσωμάτωσής του σε συσκευή ή σε άλλους σχετικούς εξοπλισμούς, ώστε να εξασφαλίζονται οι βασικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται στις ολοκληρωμένες συσκευές:

Νοείται ότι, η βεβαίωση εξοπλισμού μπορεί να σχετίζεται με αριθμό πανομοιότυπων εξοπλισμών:

Νοείται περαιτέρω ότι, η εν λόγω βεβαίωση συνοδεύει τον εν λόγω εξοπλισμό.

(5) Κανένα πρόσωπο δεν μπορεί να αιτηθεί εξέταση τύπου ΕΚ, που αναφέρεται στην παράγραφο (1)(α) για τύπο συσκευής ή εξοπλισμού για το οποίο εκκρεμεί άλλη αίτηση σε οποιοδήποτε κοινοποιημένο οργανισμό.

(6) Στην περίπτωση που κοινοποιημένος οργανισμός παραλάβει αίτηση για εξέταση τύπου ΕΚ, για τύπο για τον οποίο γνωρίζει ότι εκκρεμεί παρόμοια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό, δεν εξετάζει την αίτηση μέχρι που η εκκρεμούσα αίτηση αποπερατωθεί ή αποσυρθεί.

(7) Τα δεδομένα και η αλληλογραφία που αφορούν την εκτίμηση της συμμόρφωσης, συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία είναι αποδεκτή από τον επιφορτισμένο με την εν λόγω διαδικασία κοινοποιημένο οργανισμό.

7. Τηρουμένων των διατάξεων του Μέρους V του Νόμου, η σήμανση συμμόρφωσης και άλλες ενδείξεις που πρέπει να τίθενται επιθέτονται στη συσκευή, καθορίζονται στο Παράρτημα III.

8.—(1) Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διενεργεί ή να αναθέτει με βάση το άρθρο 26 του Νόμου, ελέγχους και δοκιμές και, αναλόγως με την περίπτωση, εκτιμήσεις και να—

- (α) Εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ για συσκευές και εξοπλισμούς που υπόκεινται στις διατάξεις του Κανονισμού 6(1)(α)·
- (β) εγκρίνει συστήματα ποιότητας για τους σκοπούς των Κανονισμών 6(1)(β)(ii) και 6(1)(β)(iii)·

Σήμανση
συμμόρφωσης
και άλλες ενδεί-
ξεις που τίθε-
νται πάνω στις
συσκευές.
Παράρτημα III.

Λειτουργίες
κοινοποιημένων
οργανισμών.

(γ) εκδίδει σχετικές βεβαιώσεις συμμόρφωσης για συσκευές και εξοπλισμούς που υπόκεινται στις διατάξεις του Κανονισμού 6(1)(β)(iv).

(2) Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, για τους σκοπούς εφαρμογής του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, να ζητά από τον κατασκευαστή να του παραχωρεί ικανοποιητικό αριθμό δειγμάτων για συσκευές και εξοπλισμούς για τα οποία διεξάγεται οποιοσδήποτε έλεγχος από τον κοινοποιημένο οργανισμό με βάση τον Κανονισμό 6.

(3) Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αρνηθεί να εκδώσει ή να ανακαλέσει ή, εκεί όπου καθορίζεται στα Παραρτήματα, να τροποποιήσει πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις που εκδίδει εάν διαπιστώσει ότι δεν τηρούνται οι όροι, κριτήρια και απαιτήσεις με βάση τα οποία θα πρέπει τα έγγραφα αυτά να εκδίδονται και, ιδιαίτερα, εάν διαπιστώσει ότι δεν πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις.

(4) Στην περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός προτίθεται να εφαρμόσει τις διατάξεις της παραγράφου (3), οφείλει να ενημερώσει τον ενδιαφερόμενο επ' αυτού εξηγώντας τους λόγους και να του δώσει την ευκαιρία να παρουσιάσει, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, στοιχεία για τους λόγους που ενδεχομένως να υπάρχουν ώστε οι διατάξεις της παραγράφου (3) να μην εφαρμοστούν.

(5) Στην περίπτωση που κοινοποιημένος οργανισμός ορίζεται από κατασκευαστή για τους σκοπούς της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης που καθορίζεται στον Κανονισμό 6 και διαπιστώσει μη συμμόρφωση με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών συμβουλεύει τον κατασκευαστή για τα αναγκαία μέτρα που πρέπει να ληφθούν ώστε να αποκατασταθεί η μη συμμόρφωση και εάν—

(α) Είναι ο κοινοποιημένος οργανισμός που έκδωσε το σχετικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, εφαρμόζει ενδεχομένως τις διατάξεις των παραγράφων (3) και (4)·

(β) δεν είναι ο κοινοποιημένος οργανισμός που έκδωσε το σχετικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που το έχει εκδώσει·

(γ) είναι ο κοινοποιημένος οργανισμός που έγκρινε το σχετικό σύστημα ποιότητας, εφαρμόζει ενδεχομένως τις διατάξεις των παραγράφων (3) και (4)· ή

(δ) δεν είναι ο κοινοποιημένος οργανισμός που έγκρινε το σχετικό σύστημα ποιότητας, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που το έχει εγκρίνει.

(6) Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίζει τη διάθεση στην αγορά συσκευών ή εξοπλισμών που απορρίφθηκαν κατά τη διαδικασία συμμόρφωσης.

9. Άνευ επηρεασμού οποιωνδήποτε άλλων υποχρεώσεων που καθορίζονται στο Νόμο ή στους παρόντες Κανονισμούς, ο κατασκευαστής οφείλει να—

Υποχρεώσεις
κατασκευαστή.

(α) Συνεργάζεται δεόντως με τον κοινοποιημένο οργανισμό που ορίζεται για τους σκοπούς της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης που καθορίζεται στον Κανονισμό 6 και επιτρέπει την είσοδο και την πρόσβαση του κοινοποιημένου οργανισμού στις εγκαταστάσεις του και στα σχετικά έγγραφα·

(β) εκπληρώνει τις υποχρεώσεις για τις οποίες δεσμεύεται σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις για τις εγκεκριμένες συσκευές και εξοπλισμούς

που παράγει και, ιδιαίτερα, σε σχέση με το σύστημα ποιότητας που ενδεχομένως εφαρμόζει.

Αρμόδια αρχή. 10. Ο Διευθυντής του Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών είναι η αρμόδια αρχή για την εφαρμογή και υλοποίηση των διατάξεων του Νόμου, που αφορούν τις συσκευές και τους εξοπλισμούς.

Μεταβατική διάταξη. 11. Πριν την ημερομηνία προσχώρησης της Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αντίτυπα της κατά τον Κανονισμό 5(2) Επίσημης Εφημερίδας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, τηρούνται στα γραφεία της αρμόδιας αρχής και το κοινό έχει πρόσβαση σε αυτά.

Εναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών. 12. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ σε ημερομηνία που θα ορίσει το Υπουργικό Συμβούλιο με γνωστοποίησή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

(Κανονισμός 4)

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Οι υποχρεώσεις που προκύπτουν από τις βασικές απαιτήσεις του παρόντος Παραρτήματος για τις συσκευές εφαρμόζονται και στους εξοπλισμούς εφόσον υπάρχει ο αντίστοιχος κίνδυνος.

1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.1 Όλες οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να λειτουργούν με τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και χωρίς κινδύνους για τα πρόσωπα, τα κατοικίδια ζώα και τα αγαθά, εφόσον χρησιμοποιούνται κανονικά.

1.2 Κατά τη διάθεσή της στην αγορά, κάθε συσκευή πρέπει—

- (α) Να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες για τον εγκαταστάτη·
- (β) να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης, για το χρήστη·
- (γ) να φέρει, τόσο η ίδια όσο και η συσκευασία της, τις κατάλληλες προειδοποιήσεις.

Οι οδηγίες και προειδοποιήσεις πρέπει να συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή, στην περίπτωση που η συσκευή προορίζεται για χρήση σε κράτος μέλος, στην ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους προορισμού.

1.2.1 Οι τεχνικές οδηγίες για τον εγκαταστάτη πρέπει να 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. Οι οδηγίες πρέπει ιδίως να αναφέρουν—

- (α) Το χρησιμοποιούμενο είδος αερίου·
- (β) τη χρησιμοποιούμενη πίεση τροφοδοσίας·
- (γ) την απαιτούμενη εισροή φρέσκου αέρα στον χώρο εγκατάστασης για—
 - την παροχή αέρα για την καύση,
 - την αποφυγή δημιουργίας μειγμάτων με επικίνδυνη περιεκτικότητα σε άκαυστο αέριο όσο αφορά τις συσκευές που δεν φέρουν τη διάταξη της παραγράφου 3.2.3·
- (δ) τις συνθήκες αποβολής των καυσαερίων·
- (ε) για τους καυστήρες με συνεχή ή διακεκομμένη εμφύσηση αέρα και τα θερμαντικά σώματα που πρόκειται να εξοπλιστούν με τέτοιους καυστήρες, τα χαρακτηριστικά τους, τους όρους συναρμολόγησης που συμβάλλουν στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων που ισχύουν για τις

ολοκληρωμένες συσκευές, και, ενδεχομένως, τον κατάλογο των συνδυασμών που συνιστούν οι κατασκευαστές.

1.2.2 Οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης, που προβλέπονται για το χρήστη, πρέπει να παρέχουν όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση και πρέπει ιδίως να επιστούν την προσοχή του χρήστη σε ενδεχόμενους περιορισμούς όσο αφορά τη χρήση.

1.2.3 Οι προειδοποιήσεις που φέρει η συσκευή και η συσκευασία της πρέπει να αναφέρουν με σαφήνεια το είδος του αερίου, την πίεση της τροφοδοσίας και τους τυχόν περιορισμούς όσο αφορά τη χρήση, ιδίως δε τον περιορισμό σύμφωνα με τον οποίο η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μόνο σε χώρους με επαρκή αερισμό.

1.3 Κάθε εξοπλισμός που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συσκευή, πρέπει να σχεδιάζεται και κατασκευάζεται έτσι ώστε να επιτελεί σωστά την προβλεπόμενη λειτουργία, εφόσον συναρμολογηθεί σύμφωνα με τις τεχνικές οδηγίες εγκατάστασης.

Οι οδηγίες για την εγκατάσταση, τη ρύθμιση, τη λειτουργία και τη συντήρηση πρέπει να συνοδεύουν το σχετικό εξοπλισμό.

2. ΥΛΙΚΑ

2.1 Τα υλικά πρέπει να είναι κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται και να αντέχουν στις μηχανικές, χημικές και θερμικές συνθήκες στις οποίες προβλέπεται να εκτεθούν.

2.2 Οι ιδιότητες των υλικών που είναι σημαντικές για την ασφάλεια πρέπει να εγγυώνται από τον κατασκευαστή ή τον προμηθευτή της συσκευής. Η εγγύηση αυτή αποτελεί μέρος της απαιτούμενης τεχνικής τεκμηρίωσης.

3. ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

3.1 Γενικά

3.1.1 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται με τρόπο ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να μη δημιουργείται 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 πρέπει να μειώνουν την ασφάλειά της.

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

3.1.4 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η διείσδυση νερού και ανεπιθύμητου αέρα στο κύκλωμα του αερίου.

3.1.5 Οι συσκευές πρέπει να εξακολουθούν να λειτουργούν ασφαλισμένα στις περιπτώσεις φυσιολογικών διακυμάνσεων της παροχής βοηθητικής ενέργειας.

3.1.6 Τυχόν ασυνήθης διακύμανση της τροφοδοσίας ή διακοπή ή αποκατάσταση της τροφοδοσίας από τη βοηθητική ενέργεια δεν πρέπει να οδηγήσει σε μη ασφαλείς συνθήκες. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι συσκευές δεν πρέπει να συνιστούν αιτία κινδύνου.

3.1.7 Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι που πηγάζουν από ηλεκτρολογική αιτία. Στο σχετικό πεδίο εφαρμογής, η τήρηση των κανόνων ασφαλείας για τους κινδύνους από ηλεκτρολογικές αιτίες που αναφέρονται στους σχετικούς κανονισμούς για τον ηλεκτρολογικό εξοπλισμό που εκδίδονται δυνάμει του νόμου θεωρείται ότι αποτελεί και πλήρωση αυτής της απαίτησης.

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

3.1.9 Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε η βλάβη κάποιου συστήματος ασφαλείας, ελέγχου και ρύθμισης να μη συνιστά αιτία κινδύνου.

3.1.10 Αν μια συσκευή είναι εφοδιασμένη με συστήματα ασφαλείας και ρύθμισης, η λειτουργία των συστημάτων ασφαλείας δεν πρέπει να ανατρέπεται από τη λειτουργία των συστημάτων ρύθμισης.

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

3.1.12 Οι μοχλοί ή τα όργανα χειρισμού ή ρύθμισης πρέπει να επισημαίνονται με ακρίβεια και να περιλαμβάνουν κάθε ένδειξη που απαιτείται προκειμένου να αποφεύγεται οποιοσδήποτε λανθασμένος χειρισμός. Ο σχεδιασμός τους πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να αποκλείονται οι λανθασμένοι χειρισμοί.

3.2 Διαφυγή άκαυστου αερίου

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

3.2.2 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε η διαφυγή αερίου κατά την ανάφλεξη, την επανένωση καθώς και μετά τη σβέση της φλόγας να είναι επαρκώς περιορισμένη, προκειμένου να αποφεύγονται επικίνδυνες συγκεντρώσεις άκαυστου αερίου στη συσκευή.

3.2.3 (α) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου 3.2.3(β) οι συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εσωτερικούς χώρους, πρέπει να φέρουν ειδική διάταξη με την οποία να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου στους χώρους αυτούς.

(β) Οι συσκευές που δε φέρουν τη διάταξη που αναφέρεται στην παράγραφο 3.2.3(α), πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε χώρους με επαρκή αερισμό, για να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου. Η αρμόδια αρχή δύναται να καθορίζει στο έδαφος της Δημοκρατίας όρους αερισμού των χώρων εγκατάστασης των συσκευών αυτών λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά των συσκευών.

(γ) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις της παραγράφου 3.2.3(β) οι συσκευές μαγειρείων και οι συσκευές που τροφοδοτούνται με αέριο που περιέχει τοξικά στοιχεία πρέπει να φέρουν τη διάταξη που αναφέρεται στην παράγραφο 3.2.3(α).

3.3 Έναυση

Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται με τρόπο ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά—

(α) Η έναυση και η επανέναυση να γίνονται ομαλά·

(β) να διασφαλίζεται η διάδοση της φλόγας (inter-allumage).

3.4 Καύση

3.4.1 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται με τρόπο ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να διασφαλίζεται η σταθερότητα της φλόγας και τα προϊόντα της καύσης να μην περιέχουν επικίνδυνες ποσότητες συγκέντρωσης επιβλαβών για την υγεία ουσιών.

3.4.2 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται με τρόπο ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να μην προκαλείται απρόβλεπτη έκλυση προϊόντων καύσης.

3.4.3 Οι συσκευές οι οποίες συνδέονται με αγωγή απομάκρυνσης των προϊόντων καύσης πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε, σε περίπτωση μη φυσιολογικού ελκυσμού των προϊόντων καύσης προς το εξωτερικό του εσωτερικού χώρου που είναι εγκατεστημένη η συσκευή, να μην προκαλείται απελευθέρωση ή έκλυση προϊόντων καύσης στον χώρο εγκατάστασης της συσκευής σε ποσότητα που συνιστά κίνδυνο.

3.4.4 Οι ανεξάρτητες οικιακές συσκευές θέρμανσης και οι συσκευές στιγμιαίας θέρμανσης νερού, οι οποίες δε συνδέονται με αγωγή απομάκρυνσης των προϊόντων καύσης, δεν πρέπει να προκαλούν, στο χώρο εγκατάστασης τους, συγκέντρωση μονοξειδίου του άνθρακα που δυνατό να παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία των προσώπων που εκτίθενται, λαμβανομένου υπόψη του προβλεπόμενου χρόνου της έκθεσης των προσώπων αυτών.

3.5 Ορθολογική χρήσης της ενέργειας.

Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ορθολογική χρήση της ενέργειας, σύμφωνα με τις υπάρχουσες γνώσεις και τεχνικές, λαμβάνοντας υπόψη τα θέματα ασφάλειας.

3.6 Θερμοκρασίες

3.6.1 Τα μέρη των συσκευών που πρόκειται να γειτνιάζουν με το δάπεδο ή με άλλες επιφάνειες, δεν πρέπει να θερμαίνονται σε θερμοκρασίες που συνεπάγονται κινδύνους για τον περιβάλλοντα χώρο.

3.6.2 Η θερμοκρασία των κομβίων και των μοχλών ρύθμισης που προορίζονται για χειρισμούς, δεν πρέπει να συνεπάγεται κίνδυνο για τον χρήστη.

3.6.3 Η θερμοκρασία της επιφάνειας των εξωτερικών μερών συσκευών που προορίζονται για οικιακή χρήση, εκτός από επιφάνειες ή μέρη που μετέχουν στη λειτουργία μεταφοράς θερμότητας, δεν πρέπει, κατά τη λειτουργία, να δημιουργούν κινδύνους για τον χρήστη και ιδίως για τα παιδιά, για τα οποία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατάλληλος χρόνος αντίδρασης.

3.7 Τρόφιμα και νερό για χρήσεις υγιεινής.

Τα υλικά και τα συστατικά μέρη που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή συσκευών οι οποίες είναι δυνατό να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή νερό που χρησιμοποιούνται για σκοπούς υγιεινής, δεν πρέπει να αλλοιώνουν την ποιότητά τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

(Κανονισμός 6)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

1.1 Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι το στάδιο της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός εξακριβώνει και πιστοποιεί ότι μια συσκευή, αντιπροσωπευτική της προτιθέμενης παραγωγής, πληροί τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτή.

1.2 Η αίτηση για την εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος σε οποιοδήποτε κράτος μέλος ή στη Δημοκρατία, σε ένα και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό.

1.2.1 Η αίτηση περιλαμβάνει—

(α) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, επιπλέον, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο του, το όνομα και η διεύθυνση του εντολοδόχου·

(β) γραπτή δήλωση ότι η αίτηση δεν υποβλήθηκε σε κανέναν άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·

(γ) τον τεχνικό φάκελο, όπως αυτός περιγράφεται στο Παράρτημα IV.

1.2.2 Ο αιτητής θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού μια συσκευή, αντιπροσωπευτική της προτιθέμενης παραγωγής, η οποία εφεξής καλείται «τύπος». Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι δυνατό να ζητήσει να του δοθούν και άλλα δείγματα του τύπου, εφόσον αυτό απαιτείται για το πρόγραμμα δοκιμών. Ο τύπος είναι δυνατό να καλύπτει και παραλλαγές του προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω παραλλαγές δεν έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά όσο αφορά τη φύση των κινδύνων.

1.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός—

1.3.1 Εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, ελέγχει αν ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το φάκελο αυτό και εντοπίζει τα στοιχεία τα οποία έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στον Κανονισμό 5 και των βασικών απαιτήσεων των παρόντων Κανονισμών.

1.3.2 Πραγματοποιεί ή αναθέτει τις δέουσες εξετάσεις ή/και δοκιμές ώστε να ελεγχθεί κατά πόσο οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις, εφόσον τα πρότυπα που αναφέρονται στον Κανονισμό 5 δεν έχουν εφαρμοστεί.

1.3.3 Πραγματοποιεί ή αναθέτει τις δέουσες εξετάσεις ή/και δοκιμές ώστε να ελεγχθεί αν τα σχετικά πρότυπα εφαρμόστηκαν όντως, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να τα εφαρμόσει, και επομένως να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις.

1.4 Όταν ο τύπος πληροί τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Το πιστοποιητικό περιέχει τα συμπεράσματα που προέκυψαν κατά την εξέταση, τις τυχόν προϋποθέσεις όσο αφορά την ισχύ του πιστοποιητικού, τα αναγκαία στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου και, εάν απαιτείται, περιγραφή της λειτουργίας του. Στο πιστοποιητικό επισυνάπτονται και τα σχετικά τεχνικά στοιχεία, όπως σχέδια και διαγράμματα.

1.5 Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει αμέσως τους υπόλοιπους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ καθώς και τις σχετικές προσθήκες, που αναφέρονται στη παράγραφο. 1.7. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να λαμβάνουν αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών του, εφόσον δε το ζητήσουν αιτιολογημένα, είναι δυνατό να τους χορηγείται αντίγραφο των παραρτημάτων του πιστοποιητικού και των εκθέσεων όσο αφορά τις εξετάσεις και τις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

1.6 Ο κοινοποιημένος οργανισμός που αρνείται να χορηγήσει ή που ανακαλεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή ή ανάλογα με την περίπτωση το κράτος μέλος που έχει δηλώσει τον οργανισμό αυτό καθώς και τους υπόλοιπους κοινοποιημένους οργανισμούς, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

1.7 Ο αιτητής τηρεί ενήμερο τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ σχετικά με κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που μπορεί να έχει επιπτώσεις στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων.

Για τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου τύπου πρέπει να χορηγείται νέα έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές έχουν επιπτώσεις

στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων ή των προβλεπόμενων προϋποθέσεων όσο αφορά τη χρήση της συσκευής. Η νέα αυτή έγκριση παρέχεται υπό τύπο προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

2. ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

2.1 Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης είναι η πράξη της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στη Δημοκρατία εντολοδόχος του επιθέτει την σήμανση συμμόρφωσης σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Αυτή η δήλωση συμμόρφωσης καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Η σήμανση συμμόρφωσης ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι επιφορτισμένος με τους αιφνιδιαστικούς ελέγχους που αναφέρονται στην παράγραφο 2.3.

2.2 Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος παραγωγής, καθώς και η τελική επιθεώρηση της συσκευής και οι δοκιμές, να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια της παραγωγής και τη συμμόρφωση των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, της επιλογής του κατασκευαστή, διενεργεί αιφνιδιαστικούς ελέγχους στις συσκευές που αναφέρονται στην παράγραφο 2.3.

2.3 Οι επιτόπιοι αιφνιδιαστικοί έλεγχοι συσκευών πραγματοποιούνται σε χρονικά διαστήματα μία φορά το χρόνο ή συχνότερα, από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Κατά τους ελέγχους αυτούς, πρέπει να εξετάζεται επαρκής αριθμός συσκευών και να εκτελούνται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπουν τα εφαρμοστέα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στον Κανονισμό 5 ή ισοδύναμες δοκιμές ώστε να εξασφαλίζεται ότι υπάρχει η συμμόρφωση των συσκευών προς τις βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθορίζει σε κάθε περίπτωση εάν οι δοκιμές αυτές πρέπει να διεξαχθούν πλήρως ή μερικώς. Σε περίπτωση που απορρίπτονται μία ή περισσότερες συσκευές, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να προληφθεί η εμπορία τους.

3. ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (Εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής)

3.1 Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής) είναι το μέρος της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης κατά το οποίο ο κατασκευαστής που τηρεί τις υποχρεώσεις τις αναφερόμενες στην παράγραφο 3.2, δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές συμφωνούν με τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στη Δημοκρατία εντολοδόχος του επιθέτει την σήμανση συμμόρφωσης σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Η σήμανση συμμόρφωσης ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι επιφορτισμένος με την επιτήρηση ΕΚ που αναφέρεται στην παράγραφο 3.4.

3.2 Ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα ποιότητας της παραγωγής με το οποίο εξασφαλίζεται η συμμόρφωση των συσκευών προς τον τύπο που περι-

γράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Ο κατασκευαστής υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3.4.

3.3 Σύστημα ποιότητας

3.3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για την έγκριση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για τις εν λόγω συσκευές. Η αίτηση περιλαμβάνει—

- (α) Το φάκελο που περιέχει τα έγγραφα και πληροφορίες του συστήματος ποιότητας·
- (β) ανάληψη δέσμευσης για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας όπως αυτό εγκρίθηκε·
- (γ) ανάληψη δέσμευσης για τη διατήρηση του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητά του·
- (δ) τα έγγραφα που αφορούν τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.

3.3.2 Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και μέτρα του κατασκευαστή τεκμηριώνονται κατά τρόπο συστηματικό και ορθολογικό υπό τύπο μέτρων, διαδικασιών και γραπτών οδηγιών. Με τα έγγραφα αυτά του συστήματος ποιότητας, εξασφαλίζεται η ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγράφων του συστήματος ποιότητας. Τα έγγραφα περιλαμβάνουν, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή—

- (α) Των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος και των διοικητικών ευθυνών καθώς και των ευθυνών όσο αφορά την ποιότητα των συσκευών·
- (β) των διαδικασιών παραγωγής, των τεχνικών ποιοτικού ελέγχου και εξασφάλισης της ποιότητας που θα χρησιμοποιηθούν καθώς και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν·
- (γ) των εξετάσεων και δοκιμών που θα εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή καθώς και της συχνότητάς τους·
- (δ) την μέθοδο με την οποία παρακολουθείται κατά πόσο επιτυγχάνεται το απαιτούμενο επίπεδο ποιότητας των συσκευών και κατά πόσο λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα ποιότητας.

3.3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει και αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να προσδιορίσει αν αυτό πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο πληρούν τις εν λόγω απαιτήσεις. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή και ενημερώνει σχετικά τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς. Η κοινοποίηση στον κατασκευαστή περιέχει τα συμπεράσματα που προέκυψαν κατά την εξέταση, το όνομα και τη διεύθυνση του κοινοποιημένου οργανισμού και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης για τις εν λόγω συσκευές.

3.3.4 Ο κατασκευαστής πρέπει να τηρεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, ενήμερο σχετικά με κάθε προσαρμογή του συστήματος ποιότητας η οποία απαιτείται εξαιτίας, π.χ., νέων τεχνολογιών και αντιλήψεων όσο αφορά την ποιότητα.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να εξετάζει τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα ποιοτικού

ελέγχου ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις ή αν απαιτείται νέα αξιολόγηση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα πορίσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.3.5 Αν ένας κοινοποιημένος οργανισμός ανακαλέσει την έγκριση συστήματος ποιότητας, ενημερώνει σχετικά τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

3.4 Επιτήρηση ΕΚ

3.4.1 Σκοπός της επιτήρησης ΕΚ είναι να εξασφαλιστεί ότι ο κατασκευαστής τηρεί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

3.4.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει την πρόσβαση του κοινοποιημένου οργανισμού, προκειμένου να διενεργήσει επιθεώρηση, στους χώρους κατασκευής, ελέγχου, δοκιμών και αποθήκευσης, και παρέχει στον οργανισμό αυτό κάθε αναγκαία πληροφορία, και ιδίως—

(α) Το φάκελο που περιέχει τα έγγραφα και πληροφορίες του συστήματος ποιότητας·

(β) τα έγγραφα που αφορούν την ποιότητα, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις όσο αφορά τα προσόντα του απασχολούμενου προσωπικού κλπ.

3.4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί ελέγχους τουλάχιστο μία φορά κάθε δύο χρόνια για να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση σχετικά με τον έλεγχο αυτόν.

3.4.4 Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να επισκέπτεται αιφνιδιαστικά τον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να εκτελεί ή να ζητήσει να γίνουν δοκιμές στις συσκευές, συντάσσει δε έκθεση επίσκεψης και, ενδεχομένως, έκθεση δοκιμής για τον κατασκευαστή.

3.4.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να είναι σε θέση να παρουσιάσει, εφόσον του ζητηθεί, την έκθεση του κοινοποιημένου οργανισμού.

4. ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (Εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος)

4.1 Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος) είναι το μέρος της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής που τηρεί τις υποχρεώσεις τις αναφερόμενες στην παράγραφο 4.2 δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο όπως αυτός περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στη Δημοκρατία εντολόδοχος του επιθέτει τη σήμανση συμμόρφωσης σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Η σήμανση συμμόρφωσης ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι επιφορτισμένος με την επιτήρηση ΕΚ που αναφέρεται στην παράγραφο 4.4.

4.2 Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση των συσκευών και τις δοκιμές, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.3. Ο κατασκευαστής υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.4.

4.3 Σύστημα ποιότητας

4.3.1 Στα πλαίσια αυτής της διαδικασίας, ο κατασκευαστής υποβάλλει, σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του, αίτηση για την έγκριση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει για τις εν λόγω συσκευές. Η αίτηση περιλαμβάνει—

- (α) Το φάκελο που περιέχει τα έγγραφα και πληροφορίες του συστήματος ποιότητας·
- (β) ανάληψη δέσμευσης για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό εγκρίθηκε·
- (γ) ανάληψη δέσμευσης για τη διατήρηση του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητά του·
- (δ) τα έγγραφα που αφορούν τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.

4.3.2 Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας, εξετάζεται κάθε συσκευή και γίνονται οι κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο ή τα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στον Κανονισμό 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι το σύστημα είναι σύμφωνο προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και μέτρα του κατασκευαστή τεκμηριώνονται κατά τρόπο συστηματικό και ορθολογικό υπό τύπο μέτρων, διαδικασιών και γραπτών οδηγιών. Με τα έγγραφα αυτά του συστήματος ποιότητας θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγράφων του συστήματος ποιότητας. Τα έγγραφα του συστήματος ποιότητας περιλαμβάνουν, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή—

- (α) Των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος και των διοικητικών ευθυνών καθώς και των ευθυνών όσο αφορά την ποιότητα των συσκευών·
- (β) των ελέγχων και δοκιμών που πρέπει να εκτελούνται μετά την παραγωγή·
- (γ) τη μέθοδο με την οποία επαληθεύεται κατά πόσο λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα ποιότητας.

4.3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει και αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να προσδιορίσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο είναι σύμφωνα προς τις εν λόγω απαιτήσεις. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή και ενημερώνει σχετικά τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς. Η κοινοποίηση στον κατασκευαστή περιέχει τα συμπεράσματα που προέκυψαν κατά την εξέταση, το όνομα και τη διεύθυνση του κοινοποιημένου οργανισμού και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης για τις εν λόγω συσκευές.

4.3.4 Ο κατασκευαστής πρέπει να τηρεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, ενήμερο σχετικά με κάθε προσαρμογή του συστήματος ποιότητας η οποία απαιτείται εξαιτίας, π.χ., νέων τεχνολογιών και αντιλήψεων όσο αφορά την ποιότητα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να εξετάζει τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις ή αν απαιτείται νέα αξιολόγηση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα πορίσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4.3.5 Αν ένας κοινοποιημένος οργανισμός ανακαλέσει την έγκριση συστήματος ποιότητας, ενημερώνει σχετικά τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

4.4 Επιτήρηση ΕΚ

4.4.1 Σκοπός της επιτήρησης ΕΚ είναι να εξασφαλιστεί ότι ο κατασκευαστής τηρεί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.4.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει την πρόσβαση του κοινοποιημένου οργανισμού προκειμένου να διενεργήσει επιθεώρηση, στους χώρους ελέγχου, δοκιμών και αποθήκευσης, και παρέχει στον οργανισμό αυτό κάθε αναγκαία πληροφορία, και ιδίως—

(α) Το φάκελο που περιέχει τα έγγραφα και πληροφορίες του συστήματος ποιότητας·

(β) τα έγγραφα που αφορούν την ποιότητα, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις όσο αφορά τα προσόντα του απασχολούμενου προσωπικού κλπ.

4.4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί ελέγχους τουλάχιστο μία φορά κάθε δύο χρόνια για να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση σχετικά με τον έλεγχο αυτό.

4.4.4 Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να επισκέπτεται αιφνιδιαστικά τον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να εκτελεί ή να ζητήσει να γίνουν δοκιμές στις συσκευές, συντάσσει δε έκθεση επίσκεψης και, ενδεχομένως, έκθεση δοκιμής για τον κατασκευαστή.

4.4.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να είναι σε θέση να παρουσιάσει, εφόσον του ζητηθεί, την έκθεση του κοινοποιημένου οργανισμού.

5. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ

5.1 Επαλήθευση ΕΚ είναι το μέρος της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι οι συσκευές που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 5.3 είναι σύμφωνες προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

5.2 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στη Δημοκρατία εντολοδόχος του λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση συμμόρφωσης σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση συμμόρφωσης. Η δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχο του.

5.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές με σκοπό να ελέγξει τη συμμόρφωση της συσκευής προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5.4, είτε με στατιστικό έλεγχο και στατιστική δοκιμή των συσκευών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5.5, κατ' επιλογή του κατασκευαστή.

5.4 Επαλήθευση με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής

5.4.1 Εξετάζονται όλες οι συσκευές, η καθεμιά χωριστά, και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στον Κανονισμό 5 εφαρμοστέα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

5.4.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Η βεβαίωση συμμόρφωσης μπορεί να καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές.

5.4.3 Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

5.5 Στατιστική επαλήθευση

5.5.1 Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τις συσκευές του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.

5.5.2 Η στατιστική διαδικασία περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

Οι συσκευές υποβάλλονται σε στατιστικό έλεγχο ανάλογα με τα χαρακτηριστικά τους γνωρίσματα.

Χωρίζονται σε αναγνωρίσιμες παρτίδες, οι οποίες συνίστανται από συσκευές του ίδιου μοντέλου, παραγόμενες σε πανομοιότυπες συνθήκες. Οι παρτίδες αυτές εξετάζονται σε μη καθορισμένα χρονικά διαστήματα. Οι συσκευές που αποτελούν το δείγμα εξετάζονται καθεμιά χωριστά και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στον Κανονισμό 5 ισχύοντα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές για να προσδιοριστεί αν η παρτίδα είναι αποδεκτή ή απορριπτέα.

Εφαρμόζεται σχέδιο δειγματοληψίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- (α) Τυπικό ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 95%, με ποσοστό έλλειψης συμμόρφωσης από 0,5 έως 1,5%.
- (β) οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 5%, με ποσοστό έλλειψης συμμόρφωσης από 5 έως 10%.

5.5.3 Για τις αποδεκτές παρτίδες, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Όλες οι συσκευές της παρτίδας μπορούν να διατεθούν στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος που διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές.

Όταν απορρίπτεται μια παρτίδα, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αναστείλει τη στατιστική επαλήθευση.

Ο κατασκευαστής δύναται να τοποθετεί, με την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού αυτού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

5.5.4 Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

6. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6.1 Επαλήθευση ΕΚ κατά μονάδα είναι η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στη Δημοκρατία εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι η εξεταζόμενη συσκευή, η οποία έχει αποτελέσει αντικείμενο της αναφερόμενης στην παράγραφο 6.2 βεβαίωσης, είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στη Δημοκρατία εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση συμμόρφωσης στη συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση συμμόρφωσης την οποία φυλάσσει.

6.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τη συσκευή και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, λαμβάνοντας υπόψη το σχετικό με το σχεδιασμό φάκελο προκειμένου να εξασφαλίσει ότι υπάρχει συμμόρφωσή της προς τις βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισής του στην εγκεκριμένη συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί.

6.3 Στόχος του φακέλου που αφορά το σχεδιασμό της συσκευής και αναφέρεται στο Παράρτημα IV, είναι να επιτρέψει την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών καθώς και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας της.

Ο σχετικός με το σχεδιασμό φάκελος που αναφέρεται στο Παράρτημα IV τίθεται στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού.

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

6.5 Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

(Κανονισμός 7)

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η σήμανση συμμόρφωσης αποτελείται από το ακρωνύμιο «CE», σύμφωνα με την γραφική απεικόνιση που παρατίθεται παρακάτω:



Η σήμανση συμμόρφωσης ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση του ελέγχου της παραγωγής.

2. Στην ίδια τη συσκευή ή σε ειδική πινακίδα τίθεται η σήμανση συμμόρφωσης και τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) Το όνομα ή ο αριθμός αναγνώρισης του κατασκευαστή,
- (β) η εμπορική ονομασία της συσκευής,
- (γ) τα χαρακτηριστικά του ηλεκτρικού ρεύματος με το οποίο τροφοδοτείται η συσκευή, κατά περίπτωση,
- (δ) η κατηγορία της συσκευής,
- (ε) τα δύο τελευταία ψηφία του έτους κατά το οποίο έγινε η επίθεση της σήμανσης συμμόρφωσης.

Επιπλέον και ανάλογα με το είδος της συσκευής, προστίθενται οι αναγκαίες πληροφορίες για την εγκατάσταση.

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

Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης συμμόρφωσης πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

(Παράγραφος 1.2.1(γ) του Παραρτήματος II)

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

1. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες, στο βαθμό που αυτές είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση από τον κοινοποιημένο οργανισμό—

- (α) Γενική περιγραφή της συσκευής,
- (β) τις κατασκευαστικές μελέτες, τα σχέδια, τα διαγράμματα των συστατικών μερών, των υποσυγκροτημάτων, των κυκλωμάτων κλπ,
- (γ) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω στοιχείων, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας των συσκευών,
- (δ) πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στον Κανονισμό 5 και τα οποία εφαρμόζονται καθ' ολοκληρία ή μερικώς, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στον Κανονισμό 5,
- (ε) τις εκθέσεις δοκιμών,
- (ζ) τα εγχειρίδια για την εγκατάσταση και τη χρήση.

2. Εκεί όπου ενδείκνυται, ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) Τις βεβαιώσεις των εξοπλισμών που ενσωματώνονται στη συσκευή,
- (β) τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των μεθόδων κατασκευής ή/και επιθεώρησης ή/και ελέγχου της συσκευής,
- (γ) οποιοδήποτε άλλο έγγραφο το οποίο μπορεί να διευκολύνει την αξιολόγηση εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού.

