

DEL A

Modul B za ugotavljanje skladnosti: EU-pregled tipa

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti pregleda tehnično načrtovanje aparata ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje aparata izpolnjuje bistvene zahteve, določene v 1. točki Priloge 1 tega pravilnika.
2. EU-pregled tipa se izvaja z ocenjevanjem primernosti tehničnega načrtovanja aparata na podlagi pregleda tehnične dokumentacije iz 3. točke Priloge 2 tega pravilnika, brez pregleda vzorca (načrt tipa). Ta se lahko omeji na nekatere vidike bistvenih zahtev, tako, kot jih je podrobno določil proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.
3. Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu za ugotavljanje skladnosti, ki ga izbere sam. Zahtevek, v katerem se podrobno določijo vidiki bistvenih zahtev, za katere se zahteva pregled, vključuje:
 - (a) ime in naslov proizvajalca, in če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
 - (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu za ugotavljanje skladnosti;
 - (c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti aparata z uporabljenimi zahtevami iz tega pravilnika ter vključuje primerno analizo in oceno tveganj(a), opredeljuje uporabljene zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo ter delovanje aparata. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - splošni opis aparata;
 - shematične prikaze načrtovanja in izdelavne risbe ter sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
 - opise in pojasnila, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanja aparata;
 - seznam harmoniziranih standardov, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, in kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz tega pravilnika, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delno uporabljenih harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji podrobno navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
 - rezultate opravljenih izračunov pri načrtovanju, izvedenih pregledih itd.;
 - poročila o preskusih.
4. Priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti pregleda tehnično dokumentacijo, da ugotovi primernost tehničnega načrtovanja aparata glede bistvenih zahtev, za katere se zahteva pregled.
5. Priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti sestavi ocenjevalno poročilo, ki navaja dejavnosti, izvedene v skladu s prejšnjo. točko, in njihove rezultate. Ne da bi to vplivalo na njegove v obveznosti do prigrasitvenih organov, navedene v 8. točki dela A te priloge, lahko priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec s tem strinja.
6. Kadar tip izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo za zadevni aparat, priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti izda proizvajalcu certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, sklepne ugotovitve pregleda, vidike bistvenih zahtev, ki jih pregled pokriva, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog. Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse ustrezne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih aparatov s pregledanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Kadar tip ne izpolnjuje uporabljenih zahtev iz tega pravilnika, priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti proizvajalca s podrobno navedbo razlogov za zavrnitev.

7. Priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti je seznanjen z vsemi splošno sprejetimi spremembami glede zadnjega stanja tehničnega razvoja, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več uporabljenih zahtev iz tega pravilnika, ter odloči, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti ustrezno obvesti proizvajalca.
Proizvajalec obvesti priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti, ki poseduje tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost aparata z bistvenimi zahtevami tega pravilnika ali na pogoje veljavnosti tega certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvornemu certifikatu o EU-pregledu tipa.
8. Vsak priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu tipa ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali umaknil, ter periodično ali na zahtevo daje svojemu priglasitvenemu organu na voljo seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov ali kakršnih-koli dodatkov.
Vsak priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti obvesti druge priglašene organe za ugotavljanje skladnosti o zavrnenih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa ter jih na zahtevo obvesti izdanih certifikatih ali dodatkih.
Komisija, države članice in drugi priglašeni organi za ugotavljanje skladnosti lahko na zahtevo dobijo kopijo certifikatov o EU-pregledu tipa ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo kopijo tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti. Priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično mapo, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti tega certifikata.
9. Proizvajalec hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, skupaj s tehnično dokumentacijo za potrebe organa za nadzor trga iz 37. člena tega pravilnika ter mu jo daje na voljo deset let po tem, ko je bil aparat dan na trg.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz 3. točke in izpolni obveznosti iz 7., 8. in 9. točke, če je to podrobno navedeno v pooblastilu.

DEL B

Modul C za ugotavljanje skladnosti : skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje

1. Skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz 2. in 3. točke dela A te priloge ter zagotovi in izjavi, da so zadevni aparati v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki zanj veljajo.
2. **Proizvodnja**
Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih aparatov s tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami tega pravilnika, ki zanj veljajo.
3. **Oznaka CE in izjava EU o skladnosti**
 - 3.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsak posamezni aparat, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje uporabljene zahteve iz tega pravilnika.
 - 3.2 Proizvajalec za vsak model aparata sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani za potrebe organa za nadzor trga iz 37. člena tega pravilnika ter mu jo daje na voljo deset let po tem, ko je bil aparat dan na trg. Izjava EU o skladnosti identificira model aparata, za katerega je bila pripravljena.
Pristojnim organom se na njihovo zahtevo zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.
4. **Pooblaščen zastopnik**

Obveznosti proizvajalca iz 3. točke dela B te priloge, lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če je to navedeno v pooblastilu.