

VEDLEGG 3

FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING

De forpliktelser som følger av bestemmelser om trykkpåkjent utstyr i dette vedlegg, gjelder også for sammenstillinger.

MODUL A: INTERN PRODUKSJONSKONTROLL

1. Med «intern produksjonskontroll» menes framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret oppfyller kravene i forskriften.

2. TEKNISK DOKUMENTASJON

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen.

Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger samt diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser, osv.,
- nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjente utstyret fungerer,
- en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og en beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter.

3. PRODUKSJON

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at det produserte det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 og med kravene i forskriften.

4. CE-MERKING OG EU-SAMSVARSERKLÆRING

- 4.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen på hver enkelt trykkpåkjent komponent som oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 4.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for den trykkpåkjente utstyrsmodellen og oppbevare den sammen med den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilket trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

5. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 4 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL A2: INTERN PRODUKSJONSKONTROLL SAMT OVERVÅKET KONTROLL AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR MED UJEVNE MELLOMROM

1. Med «intern produksjonskontroll samt overvåket kontroll av trykkpåkjent utstyr med ujevne mellomrom» menes framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 5, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte det trykkpåkjente utstyret oppfyller sikkerhetskravene i forskriften.

2. TEKNISK DOKUMENTASJON

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger samt diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser, osv.,
- nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjente utstyret fungerer,
- en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse

VEDLEGG

harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,

- resultater av gjennomførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er foretatt, osv., og
- prøvingsrapporter.

3. PRODUKSJON

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at det produserte trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 og med de gjeldende krav i forskriften.

4. AVSLUTTENDE OG PRODUKSJONSKONTROLL AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR

Produsenten skal gjennomføre en avsluttende kontroll av det trykkpåkjennte utstyret. Avsluttende kontrollen skal overvåkes ved uanmeldte besøk fra et teknisk kontrollorgan valgt av produsenten.

Det tekniske kontrollorganet skal utføre eller besørge utført produktkontroller med ujevne mellomrom fastsatt av organet, for å kontrollere kvaliteten på den interne kontrollen av det trykkpåkjennte utstyret, idet det tas hensyn til blant annet hvor teknologisk komplekst det trykkpåkjennte utstyret er, og produksjonsmengden.

Ved slike uanmeldte besøk skal det tekniske kontrollorganet

- sikre at produsenten virkelig utfører en avsluttende kontroll i samsvar med vedlegg I nr. 3.2,
- ta stikkprøver av trykkpåkjennt utstyr på produksjonsstedet eller lager for å gjennomføre kontroller. Det tekniske kontrollorganet vurderer antallet utstyr som skal prøves, og om det er nødvendig å utføre, eller få utført, hele eller deler av ferdigkontrollen på stikkprøvene av det trykkpåkjennte utstyret.

Formålet med prosedyren for prøvetaking som skal anvendes, er å fastslå om produksjonsprosessen for det trykkpåkjennte utstyret er innenfor akseptable grenser, med henblikk på å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med kravene.

Dersom én eller flere av stikkprøvene ikke er i samsvar med kravene, skal det tekniske kontrollorganet treffe hensiktsmessige tiltak.

Produsenten skal, under det tekniske kontrollorganets ansvar, påføre det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

5. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen på hver enkelt trykkpåkjent komponent som oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for den trykkpåkjente utstyrsmodellen og oppbevare den sammen med den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilket trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 5 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL B: EU-TYPEPRØVING

1 EU-TYPEPRØVING – PRODUKSJONSTYPE

1. EU-typeprøving – produksjonstype er den del av framgangsmåten for samsvars vurdering der et teknisk kontrollorgan undersøker det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon og kontrollerer og bekrefter at det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon oppfyller gjeldende krav i forskriften.
2. EU-typeprøving – produksjonstype skal bestå av en vurdering av egnetheten til det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon gjennom en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen nevnt i nr. 3, samt en undersøkelse av et eksemplar av det fullstendige trykkpåkjennte utstyret som er representativt for den planlagte produksjonen.
3. Produsenten skal inngi en søknad om EU-typeprøving til ett enkelt teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjennte utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger samt diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser, osv.
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,

- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført osv.,
- prøvingsrapporter,
- opplysninger om prøving som er påkrevd under produksjon,
- opplysninger om kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i henhold til vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3,
- eksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen.

Eksemplaret kan omfatte flere versjoner av trykkpåkjent utstyret forutsatt at forskjellene mellom versjonene ikke påvirker sikkerhetsnivået.

Det tekniske kontrollorganet kan anmode om flere eksemplarer dersom dette er nødvendig for å gjennomføre prøvingsprogrammet,

- underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske løsningen er tilfredsstillende. Underlagsdokumentasjonen skal angi alle dokumenter som er anvendt, særlig der relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt fullt ut. Underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført i samsvar med andre relevante tekniske spesifikasjoner av produsentens egnede laboratorium, eller et annet prøvingslaboratorium på vegne av produsenten og på produsentens ansvar.

4. Det tekniske kontrollorganet skal

- 4.1 Undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere produksjonsprosessen og om det trykkpåkjente utstyret har en hensiktsmessig teknisk konstruksjon.

Det tekniske kontrollorganet skal særlig

- vurdere materialene når disse ikke er i samsvar med relevante harmoniserte standarder eller med en europeisk godkjenning som materiale til trykkpåkjent utstyr, og kontrollere sertifikatet utstedt av materialprodusenten i samsvar med vedlegg I nr. 4.3,
- godkjenne prosedyrer for permanent sammenføyning av deler til trykkpåkjent utstyr, eller kontrollere at de er godkjent tidligere i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- verifisere at personellet som utfører permanent sammenføyning av deler til trykkpåkjent utstyr og ikke-destruktiv prøving, er kvalifisert eller godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 eller 3.1.3.

VEDLEGG

- 4.2 Kontrollere at eksemplaret eller eksemplarene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, og identifisere elementer som er konstruert i henhold til gjeldende bestemmelser i relevante harmoniserte standarder, samt elementer som er konstruert i samsvar med andre relevante tekniske spesifikasjoner uten at gjeldende bestemmelser i nevnte standarder er blitt anvendt.
- 4.3 Utføre hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om relevante harmoniserte standarder er anvendt på riktig måte, der produsenten har valgt å anvende dem.
- 4.4 Gjennomføre hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om løsninger produsenten har valgt fra andre relevante tekniske spesifikasjoner, oppfyller de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften, i tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt.
- 4.5 Avtale med produsenten hvor undersøkelsene og prøvingene skal gjennomføres.
5. Det tekniske kontrollorganet skal utarbeide en vurderingsrapport som beskriver tiltakene som er gjennomført i henhold til nr. 4, og resultatene av dem. Uten at det berører dets forpliktelser overfor den utpekende myndigheten, skal det tekniske kontrollorganet ikke offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten uten produsentens samtykke.
6. Når typen oppfyller kravene i forskriften, skal det tekniske kontrollorganet utstede et EU-typeprøvingssertifikat – produksjonstype til produsenten. Uten at det berører nr. 7 skal sertifikatet være gyldig i ti år og kunne fornyes, og det skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og nødvendige data for identifikasjon av den godkjente typen.

En liste over de relevante delene i den tekniske dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og det tekniske kontrollorganet skal oppbevare en kopi av den.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om det produserte trykkpåkjent utstyret er i samsvar med den undersøkte typen og for å kontrollere utstyret under bruk.

Dersom typen ikke oppfyller gjeldende krav i forskriften, skal det tekniske kontrollorganet avslå å utstede et EU-typeprøvingssertifikat – produksjonstype og informere søkeren om dette, samt gi søkeren en detaljert begrunnelse for avslaget. Det skal fastsettes bestemmelser om klagebehandling.

7. Det tekniske kontrollorganet skal holde seg informert om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente typen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i forskriften, og avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelse. I så tilfelle skal det tekniske kontrollorganet informere produsenten om dette.

Produsenten skal informere det tekniske kontrollorganet som har den tekniske dokumentasjonen for EU-typeprøvingssertifikatet – produksjonstype, om alle endringer av den godkjente typen som kan ha betydning for om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften eller gyldighetsvilkårene for sertifikatet. Slike endringer krever tilleggs godkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet – produksjonstype.

8. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sin utpekende myndighet om de EU-typeprøvingssertifikater – produksjonstype og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine utpekende myndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganene om EU-typeprøvingssertifikater – produksjonstype og/eller eventuelle tillegg til disse som de har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikater og/eller tillegg til disse som det har utstedt.

Kommisjonen, EØS - statene og de andre tekniske kontrollorganene kan på anmodning få en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene – produksjonstype og/eller tillegg til dem. På anmodning kan Kommisjonen og EØS - statene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det tekniske kontrollorganet. Det tekniske kontrollorganet skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – produksjonstype med vedlegg og tillegg samt de tekniske data, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

9. Produsenten skal kunne framlegge en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – produksjonstype med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene i nr. 7 og 9, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

2 EU-TYPEPRØVING – KONSTRUKSJONSTYPE

1. EU-typeprøving – konstruksjonstype er den del av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et teknisk kontrollorgan undersøker det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon og kontrollerer og bekrefter at det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon oppfyller gjeldende krav i forskriften.
2. EU-typeprøving – konstruksjonstype skal bestå av en vurdering av egnetheten til det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon gjennom en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen nevnt i nr. 3, uten undersøkelse av et eksemplar.

VEDLEGG

Den eksperimentelle konstruksjonsmetoden som beskrives i vedlegg I nr. 2.2.4, skal ikke benyttes i forbindelse med denne modulen.

3. Produsenten skal inngi en søknad om EU-typeprøving – konstruksjonstype til ett enkelt teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjennte utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført osv.,
 - opplysninger om kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i henhold til vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3,
 - underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske løsningen er tilfredsstillende. Underlagsdokumentasjonen skal angi alle dokumenter som er anvendt, særlig der relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt fullt ut. Denne underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens egnede laboratorium, eller et annet prøvingslaboratorium på vegne av produsenten og på produsentens ansvar.

Søknaden kan omfatte flere versjoner av det trykkpåkjennte utstyret forutsatt at forskjellene mellom versjonene ikke påvirker sikkerhetsnivået.

4. Det tekniske kontrollorganet skal

- 4.1 Undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere om produktets tekniske konstruksjon er tilfredsstillende.

Det tekniske kontrollorganet skal særlig

- vurdere materialene når disse ikke er i samsvar med relevante harmoniserte standarder eller med en europeisk godkjenning som materiale til trykkpåkjent utstyr,
 - godkjenne prosedyrer for permanent sammenføyning av deler til trykkpåkjent utstyr, eller kontrollere at de er godkjent tidligere i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2.
- 4.2 utføre hensiktsmessige undersøkelser for å kontrollere om relevante harmoniserte standarder er anvendt på riktig måte, der produsenten har valgt å anvende dem.
- 4.3 gjennomføre hensiktsmessige undersøkelser for å kontrollere om løsninger produsenten har valgt, oppfyller de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften, i tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt.
5. Det tekniske kontrollorganet skal utarbeide en vurderingsrapport som beskriver tiltakene som er gjennomført i henhold til nr. 4, og resultatene av dem. Uten at det berører dets forpliktelser overfor utpekende myndigheter, skal det tekniske kontrollorganet ikke offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten uten produsentens samtykke.
6. Når konstruksjonen oppfyller kravene i forskriften, skal det tekniske kontrollorganet utstede et EU-typeprøvingssertifikat – konstruksjonstype til produsenten. Uten at det berører nr. 7 skal sertifikatet være gyldig i ti år og kunne fornyes, og det skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og nødvendige data for identifikasjon av den godkjente konstruksjonen.

En liste over de relevante delene i den tekniske dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og det tekniske kontrollorganet skal oppbevare en kopi av den.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om det produserte trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med den undersøkte konstruksjonen og for å kontrollere utstyret under bruk.

Dersom konstruksjonen ikke oppfyller gjeldende krav i forskriften, skal det tekniske kontrollorganet avslå å utstede et EU-typeprøvingssertifikat – konstruksjonstype og informere søkeren om dette, samt gi søkeren en detaljert begrunnelse for avslaget.

VEDLEGG

7. Det tekniske kontrollorganet skal holde seg informert om alle endringer i allment anerkjente teknologi som kan indikere at den godkjente konstruksjonen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i forskriften, og avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelse. I så tilfelle skal det tekniske kontrollorganet informere produsenten om dette.

Produsenten skal informere det tekniske kontrollorganet som har den tekniske dokumentasjonen for EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen som kan ha betydning for om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften eller gyldighetsvilkårene for sertifikatet. Slike endringer krever tilleggsgodkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype.

8. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om de EU-typeprøvingssertifikater – konstruksjonstype og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine utpekende myndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganene om EU-typeprøvingssertifikater – konstruksjonstype og/eller eventuelle tillegg til disse som de har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning, om de sertifikater og/eller tillegg til disse som det har utstedt.

Kommisjonen, EØS - statene og de andre tekniske kontrollorganene kan på anmodning få en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene – konstruksjonstype og/eller tillegg til dem. På anmodning kan Kommisjonen og EØS - statene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det tekniske kontrollorganet. Det tekniske kontrollorganet skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype med vedlegg og tillegg samt de tekniske data, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

9. Produsenten skal kunne framlegge en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene i nr. 7 og 9, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL C2: TYPESAMSVAR BASERT PÅ INTERN PRODUKSJONSKONTROLL SAMT OVERVÅKET KONTROLL AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR MED UJEVNE MELLOMROM

1. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket kontroll av trykkpåkjent utstyr med ujevne mellomrom er den del av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåking av den sikrer at det trykkpåkjente utstyret som produseres, er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med gjeldende krav i forskriften.

3. AVSLUTTENDE OG PRODUKSJONSKONTROLL AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR

Et teknisk kontrollorgan, valgt av produsenten, skal utføre eller få utført kontroll med ujevne mellomrom fastsatt av organet, for å kontrollere kvaliteten på avsluttende kontrollen og den interne produksjonskontrollen av det trykkpåkjente utstyret, idet det tas hensyn til blant annet hvor teknologisk komplekst det trykkpåkjente utstyret er, og produksjonsmengden.

Det tekniske kontrollorganet skal sikre at produsenten virkelig utfører en avsluttende kontroll i samsvar med vedlegg I nr. 3.2.

En passende stikkprøve av det ferdige trykkpåkjente utstyret, som tas på stedet av det tekniske kontrollorganet før det bringes i omsetning, skal undersøkes, og hensiktsmessige prøvinger som angitt i de relevante delene av de harmoniserte standardene og/eller tilsvarende prøvinger fastsatt i andre tekniske spesifikasjoner, skal utføres for å kontrollere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante krav i forskriften.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere hvor mange trykkpåkjente komponenter som skal prøves, og om det er nødvendig å utføre eller få utført hele eller deler av ferdigkontrollen på stikkprøvene av det trykkpåkjente utstyret.

Dersom en stikkprøve ikke overholder et akseptabelt kvalitetsnivå, skal organet treffe hensiktsmessige tiltak.

Formålet med prosedyren for prøvetaking som skal anvendes, er å fastslå om produksjonsprosessen for det trykkpåkjente utstyret er innenfor akseptable grenser, med henblikk på å sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med kravene.

Dersom prøvingene utføres av et teknisk kontrollorgan, skal produsenten, under det tekniske kontrollorganets ansvar, påføre det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

VEDLEGG

4. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 4.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen på hver enkelt trykkpåkjent komponent eller sammenstilling som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 4.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en trykkpåkjent utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. samsvarserklæringen skal angi hvilken trykkpåkjent utstyrmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

5. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 4 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL D: TYPESAMSVAR BASERT PÅ KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den del av prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjennte utstyret eller sammenstillingen er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for produksjon, inspeksjon av ferdige produkter og prøving av det trykkpåkjennte utstyret som angitt i nr. 3, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 4.

3. KVALITETSSYSTEM

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte det trykkpåkjennte utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkpåkjennt utstyr,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet.

- 3.2 Kvalitetssystemet skal sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til det trykkpåkjennte utstyrets kvalitet,

VEDLEGG

- tilsvarende teknikker, prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig prosedyrer anvendt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktiv prøving i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3 osv., og
- metoder for å overvåke at den nødvendige kvaliteten er oppnådd, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere det aktuelle trykkpåkjennte utstyrsområdet og den berørte trykkpåkjennte utstyrsteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et inspeksjonsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at produktet er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

3.4 Produsenten skal oppfylle sine forpliktelser etter det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.

3.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal informere produsenten om sitt vedtak. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

4. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

- 4.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personellens kvalifikasjoner osv.
- 4.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 4.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:
- trykkpåkjent utstyrskategori,
 - resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
 - behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
 - eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
 - viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det tekniske kontrollorganet skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.

5. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det

VEDLEGG

trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning. samsvarserklæringen skal angi hvilken trykkpåkjent utstyrmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4.

7. HVERT TEKNISK KONTROLLORGAN

skal informere sine utpekende myndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganer om de godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller på andre måter begrenset, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

8. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL D1: KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

1. Kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte trykkpåkjennte utstyret oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. TEKNISK DOKUMENTASJON

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av gjennomførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført, osv., og
 - prøvingsrapporter.
3. Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning.

VEDLEGG

4. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for produksjon, inspeksjon av ferdige produkter og prøving av det trykkpåkjente utstyret som angitt i nr. 5, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 6.

5. KVALITETSSYSTEM

5.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte det trykkpåkjente utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkutstyr,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2.

5.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til det trykkpåkjente utstyrets kvalitet,
- tilsvarende teknikker, prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig prosedyrer anvendt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,

- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 osv.,
- metoder for å overvåke at den nødvendige produktkvaliteten er oppnådd, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

5.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2. De delene av kvalitetssikringssystemet som er i samsvar med den relevante harmoniserte standarden, formodes å være i samsvar med de tilsvarende krav nevnt i nr. 5.2.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere den aktuelle trykkpåkjennte utstyrsteknologien og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

- 5.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.
- 5.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

6. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

- 6.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 6.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

VEDLEGG

- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2,
 - kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personellens kvalifikasjoner osv.
- 6.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 6.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:
- trykkpåkjent utstyrskategori,
 - resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
 - behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
 - eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
 - viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det tekniske kontrollorganet skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.

7. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 7.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkbærende komponent som er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.
- 7.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

8. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
- dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
 - endringen nevnt i nr. 5.5,
 - vedtakene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganer om godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

10. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL E: TYPESAMSVAR BASERT PÅ KVALITETSSIKRING AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR

1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av trykkpåkjent utstyr er den del av prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for inspeksjon av ferdige produkter og prøving av det trykkpåkjente utstyret som angitt i nr. 3, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 4.

3. KVALITETSSYSTEM

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte det trykkpåkjente utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkpåkjent utstyr,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet.

- 3.2 Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med typen beskrevet i EU typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- undersøkelsene og prøvingene som vil bli gjennomført etter produksjon,

- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktiv prøving i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3,
- tiltak for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2. Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere det aktuelle trykkpåkjennte utstyrsområdet og den berørte trykkpåkjennte utstyrsteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

3.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.

3.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal informere produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

4. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

4.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

VEDLEGG

- 4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - den tekniske dokumentasjonen,
 - kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter vedrørende det berørte personellens kvalifikasjoner osv.
- 4.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner må være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 4.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:
- det trykkpåkjennte utstyrets kategori,
 - resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
 - behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
 - eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
 - viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det tekniske kontrollorganet skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.

5. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter

at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet som er nevnt i nr. 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganer om godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

8. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL E1: KVALITETSSIKRING AV INSPEKSJON OG PRØVING AV DET FERDIGE DET TRYKKPÅKJENTE UTSTYRET

1. Kvalitetssikring av inspeksjon og prøving av det ferdige det trykkpåkente utstyret er den prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte trykkpåkente utstyret oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. TEKNISK DOKUMENTASJON

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkente utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkente utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkente utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av gjennomførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført, osv., og
 - prøvingsrapporter.
3. Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkente utstyret er brakt i omsetning.

4. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for inspeksjon og prøving av det ferdige det trykkpåkente utstyret som angitt i nr. 5, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 6.

5. KVALITETSSYSTEM

5.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjente utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkpåkjent utstyr,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet, og
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2.

5.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

Innenfor rammen av kvalitetssystemet skal hver enkelt trykkpåkjent komponent undersøkes, og det skal utføres hensiktsmessige prøvinger som fastsatt i den eller de relevante standardene nevnt i § 19, eller tilsvarende prøvinger, og særlig den ferdigkontrollen som er beskrevet i vedlegg I nr. 3.2, for å sikre at produktet er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til det trykkpåkjente utstyrets kvalitet,
- prosedyrer brukt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- undersøkelsene og prøvingene som vil bli gjennomført etter produksjon,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- tiltak for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt.

VEDLEGG

- 5.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2.

Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere det aktuelle trykkpåkjennte utstyrsområdet og den berørte trykkpåkjennte utstyrsteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

- 5.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.
- 5.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om en ny vurdering er påkrevd.

Det skal informere produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

6. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

- 6.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 6.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2,

- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personellens kvalifikasjoner osv.
- 6.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 6.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:
- utstyrets kategori,
 - resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
 - behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
 - eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
 - viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det tekniske kontrollorganet skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.

7. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 7.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.
- 7.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrsmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. samsvarserklæringen skal angi hvilken trykkpåkjent utstyrsmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

8. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter

VEDLEGG

- dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
 - endringen nevnt i nr. 5.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 5.3, 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganer om godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

10. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL F: TYPESAMSVAR BASERT PÅ VERIFIKASJON AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR

1. Typesamsvar basert på verifisering av trykkpåkjent utstyr er den del av prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte det trykkpåkjente utstyret, som har vært omfattet av bestemmelsene i nr. 3, er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i forskriften.

3. KONTROLL

Et teknisk kontrollorgan valgt av produsenten skal utføre de hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger, for å kontrollere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i forskriften.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de hensiktsmessige krav skal gjennomføres ved kontroll og prøving av hvert enkelt produkt som angitt i nr. 4.

4. VERIFIKASJON AV SAMSVAR VED UNDERSØKELSE OG PRØVING AV HVER ENKELT KOMPONENT I DET TRYKKPÅKJENTE UTSTYRET

- 4.1 Alt trykkpåkjent utstyr skal undersøkes enkeltvis, og nødvendige prøvinger, som definert i den eller de relevante harmoniserte standarder eller tilsvarende prøvinger, skal utføres for å verifisere at utstyret er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i forskriften. I mangel av en slik harmonisert standard skal det berørte tekniske kontrollorganet avgjøre hvilke hensiktsmessige prøvinger som skal utføres.

Det tekniske kontrollorganet skal særlig

- verifisere at personellet som utfører permanent sammenføyning av deler og ikke-destruktiv prøving, er kvalifisert eller godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3.
- verifisere sertifikater utstedt av materialprodusenten i samsvar med vedlegg I nr. 4.3,
- utføre eller få utført den avsluttende kontrollen og trykkprøvingen nevnt i vedlegg I nr. 3.2 og, når relevant, kontrollere sikkerhetsinnretninger.

VEDLEGG

- 4.2 Det tekniske kontrollorganet skal utstede et samsvarssertifikat for undersøkelsene og prøvingene og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hver enkelt godkjent trykkpåkjent komponent eller sørge for at det påføres på organets ansvar.

Produsenten skal oppbevare samsvarssertifikatene og stille dem til rådighet for nasjonale myndigheter for kontroll i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning.

5. CE-MERKING OG SAMSVARSERKLÆRING

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. samsvarserklæringen skal angi hvilken trykkpåkjent utstyrmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

Dersom det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3 godkjenner det, kan produsenten også, på det tekniske kontrollorganets ansvar, påføre organets identifikasjonsnummer på det trykkpåkjente utstyret.

6. Dersom det tekniske kontrollorganet godkjenner det og på organets ansvar, kan produsenten også påføre det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer på det trykkpåkjente utstyret under produksjonsprosessen.

7. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser i henhold til nr. 2.

MODUL G: SAMSVAR BASERT PÅ VERIFISERING AV ENKELTEKSEMPLARER AV DET TRYKKPÅKJENTE UTSTYRET

1. Samsvar basert på verifisering av enkeltteksemplarer er den prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 5, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte trykkpåkjente utstyret, som har vært omfattet av bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

2. TEKNISK DOKUMENTASJON

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 4.

Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
- nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjente utstyret fungerer,
- en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført osv.,
- prøvingsrapporter,
- relevante opplysninger med hensyn til godkjenning av prosedyrer for produksjon og prøving og om kvalifikasjoner eller godkjenninger av personell i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3.

Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning.

3. PRODUKSJON

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at det produserte trykkpåkjente utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

4. KONTROLL

Et teknisk kontrollorgan valgt av produsenten skal utføre eller få utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger, som fastsatt i relevante harmoniserte standarder, og/eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften. I mangel av en slik harmonisert standard skal det berørte tekniske kontrollorganet avgjøre hvilke hensiktsmessige prøvinger som skal utføres fastsatt i andre tekniske spesifikasjoner.

Det tekniske kontrollorganet skal særlig

- gjennomgå den tekniske dokumentasjonen med henblikk på konstruksjons- og produksjonsprosedyrer,
- vurdere materialene som er brukt når disse ikke er i samsvar med relevante harmoniserte standarder eller med en europeisk godkjenning som materiale til trykkpåkjent utstyr, og kontrollere sertifikatet utstedt av materialprodusenten i samsvar med vedlegg I nr. 4.3,
- godkjenne prosedyrer for permanent sammenføyning av deler, eller kontrollere at de er godkjent tidligere i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- verifisere kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i henhold til vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3,
- utføre sluttkontroll nevnt i vedlegg I nr. 3.2.1, utføre eller få utført trykkprøvingen nevnt i vedlegg I nr. 3.2.2 og, når det er relevant, kontrollere sikkerhetsinnretninger.

Det tekniske kontrollorganet skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelser og prøvinger, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på det godkjente trykkpåkjennte utstyret eller få det påført på sitt ansvar. Produsenten skal oppbevare samsvarssertifikatene og stille dem til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning.

5. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning. Samsvarserklæringen skal angi hvilket trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 2 og 5 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL H: SAMSVAR BASERT PÅ FULLSTENDIG KVALITETSSIKRING

1. Samsvar basert på fullstendig kvalitetssikring er den prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte trykkpåkjennte utstyret oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for konstruksjon, produksjon, inspeksjon og prøving av det ferdige det trykkpåkjennte utstyret som angitt i nr. 3, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 4.

3. KVALITETSSYSTEM

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjennte utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- den tekniske dokumentasjonen for én modell av hver type trykkpåkjennt utstyr som skal produseres. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført osv.,
 - prøvingsrapporter,
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet, og
 - en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan.

3.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal sikre en felles forståelse av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktets konstruksjon og kvalitet,
- tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder, som skal anvendes, og, dersom de harmoniserte standarder ikke blir anvendt i sin helhet, hvilke midler som blir brukt for å sikre at de grunnleggende krav i forskriften som får anvendelse på det trykkpåkjennte utstyret, vil bli oppfylt,
- teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen, prosedyrer og systematiske metoder og prosesser som vil bli anvendt under konstruksjonen av det trykkpåkjennte utstyret, som gjelder den aktuelle produkttypen, særlig med hensyn til materialer i samsvar med vedlegg I nr. 4,
- tilsvarende teknikker, prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig prosedyrer for permanent sammenføring av deler godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- undersøkelser og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktiv prøving i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3 osv.,
- midler for å overvåke at den nødvendige konstruksjons- og trykkpåkjent utstyrskvalitet oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2. Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring som vurderingsansvarlig innen den aktuelle trykkpåkjent utstyrsteknologien

VEDLEGG

og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å identifisere gjeldende krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten eller vedkommendes representant skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

- 3.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.
- 3.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal informere produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

4. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

- 4.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfylder de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til konstruksjons-, produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
 - dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - kvalitetsregistreringer som fastsatt av kvalitetssystemets konstruksjonsdel, f.eks. resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
 - kvalitetsregistrene fastsatt av kvalitetssystemets produksjonsdel, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellet kvalifikasjoner osv.
- 4.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en

revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.

4.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten.

Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:

- utstyrets kategori,
- resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
- behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
- eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
- viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

I forbindelse med slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det ble utført prøvinger.

5. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrsmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. Samsvarserklæringen skal angi hvilken trykkpåkjent utstyrsmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.4, som godkjent,

VEDLEGG

- beslutningene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.3, 3.4, 4.3 og 4.4.
7. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganer om godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

8. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL H1: SAMSVAR BASERT PÅ FULL KVALITETSSIKRING OG KONSTRUKSJONSKONTROLL

1. Samsvar basert på fullstendig kvalitetssikring samt konstruksjonskontroll og særlig overvåking med den ferdigkontrollen er den prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 6, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte trykkpåkjennte utstyret oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for konstruksjon, produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 5. Det skal i samsvar med nr. 4 ha blitt undersøkt at det trykkpåkjennte utstyret har en hensiktsmessig teknisk konstruksjon.

3. KVALITETSSYSTEM

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjennte utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- den tekniske dokumentasjonen for én modell av hver type trykkutstyr som skal produseres. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført osv.,
- prøvingsrapporter,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,

VEDLEGG

- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan.

3.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktets konstruksjon og kvalitet,
- tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder, som skal anvendes, og, dersom harmoniserte standarder ikke blir anvendt i sin helhet, hvilke midler som blir brukt for å sikre at de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften som får anvendelse på det trykkpåkjente utstyret, vil bli oppfylt,
- teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen, prosedyrer og systematiske metoder og prosesser som vil bli anvendt under konstruksjonen av det trykkpåkjente utstyret, som gjelder den aktuelle typen trykkpåkjent utstyr, som med hensyn til materialer i samsvar med vedlegg I nr. 4,
- tilsvarende teknikker, prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig prosedyrer for permanent sammenføring av deler godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- undersøkelser og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktiv prøving i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3 osv.,
- midler for å overvåke at den nødvendige konstruksjons- og trykkpåkjent utstyrskvalitet oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder. I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring som vurderingsansvarlig innen det aktuelle trykkpåkjennte utstyrsområdet og den berørte trykkpåkjennte utstyrsteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å identifisere gjeldende krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten eller vedkommendes representant skal informeres om beslutningen.

Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

3.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.

3.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal informere produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

3.6 Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganer om godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

4. KONSTRUKSJONSKONTROLL

4.1 Produsenten skal inngi en søknad om undersøkelse av konstruksjonen av hver enkelt trykkpåkjennt komponent som ikke omfattes av en tidligere konstruksjonskontroll, til det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.1.

4.2 Søknaden skal gjøre det mulig å forstå hvordan det trykkpåkjennte utstyret er konstruert, produsert og hvordan det virker, og å vurdere om det er i samsvar med gjeldende krav i forskriften. Den skal inneholde

- produsentens navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjennte utstyrets konstruksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av gjennomførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført, osv., og
 - prøvingsrapporter,
 - underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. I underlagsdokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt, angis, særlig dersom de relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt fullt ut, og den skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens egnede laboratorium, eller et annet prøvingslaboratorium på vegne av produsenten og på produsentens ansvar.

4.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere søknaden, og dersom konstruksjonen oppfyller kravene i forskriften som får anvendelse på det trykkpåkjennte utstyret, skal det utstede et EU-sertifikat for konstruksjonskontroll til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for dets gyldighet og nødvendige data for identifikasjon av den godkjente konstruksjonen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om de produserte produktene er i samsvar med den undersøkte konstruksjonen og for å kontrollere produkter under bruk.

Dersom konstruksjonen ikke oppfyller gjeldende krav i forskriften, skal det tekniske kontrollorganet avslå å utstede et sertifikat for konstruksjonskontroll og informere søkeren om dette, samt gi søkeren en detaljert begrunnelse for avslaget.

- 4.4 Det tekniske kontrollorganet skal holde seg informert om alle endringer i allment anerkjente teknologi som kan indikere at den godkjente konstruksjonen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i forskriften, og avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelse. I så tilfelle skal det tekniske kontrollorganet informere produsenten om dette.

Produsenten skal informere det tekniske kontrollorganet som har utstedt EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen som kan ha betydning for samsvaret med de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften eller gyldighetsvilkårene for sertifikatet. Slike endringer krever ytterligere godkjenning fra det tekniske kontrollorganet som utstedte EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll, i form av et tillegg til det opprinnelige EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll.

- 4.5 Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om EU-sertifikater for konstruksjonskontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over sertifikater og/eller tillegg til dem som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

VEDLEGG

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganene om EU-sertifikater for konstruksjonskontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikater og/eller tillegg til disse som de har utstedt.

Kommisjonen, EØS - statene og de andre tekniske kontrollorganene kan på anmodning få en kopi av EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll og/eller tillegg til dem. På anmodning kan Kommisjonen og EØS - statene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det tekniske kontrollorganet.

Det tekniske kontrollorganet skal oppbevare en kopi av EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg og de tekniske dataene, herunder dokumentasjonen innsendt av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

- 4.6 Produsenten skal kunne stille en kopi av EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning.

5. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

- 5.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 5.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til konstruksjons-, produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - kvalitetsregistreringer som fastsatt av kvalitetssystemets konstruksjonsdel, f.eks. resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
 - kvalitetsregistrene fastsatt av kvalitetssystemets produksjonsdel, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellet kvalifikasjoner osv.
- 5.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 5.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten.

Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det må særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:

- utstyrets kategori,
- resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
- behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
- eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
- viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

I forbindelse med slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det ble utført prøvinger.

5.5 SÆRLIG OVERVÅKING MED AVSLUTTENDE KONTROLL

Avsluttende kontroll som nevnt i vedlegg I nr. 3.2 er underlagt ekstra overvåking i form av uanmeldte besøk fra det tekniske kontrollorganet. Ved slike besøk skal det tekniske kontrollorganet kontrollere det trykkpåkjennte utstyret.

Det skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvningsrapport dersom det ble utført prøvinger.

6. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 6.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.
- 6.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrsmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning. Samsvarserklæringen skal identifisere trykkpåkjent utstyrsmodellen den er utarbeidet for, og skal inneholde nummeret på sertifikatet for konstruksjonskontroll.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

VEDLEGG

7. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
- dokumentasjon for kvalitetssystemet nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.5, 5.3 og 5.4.

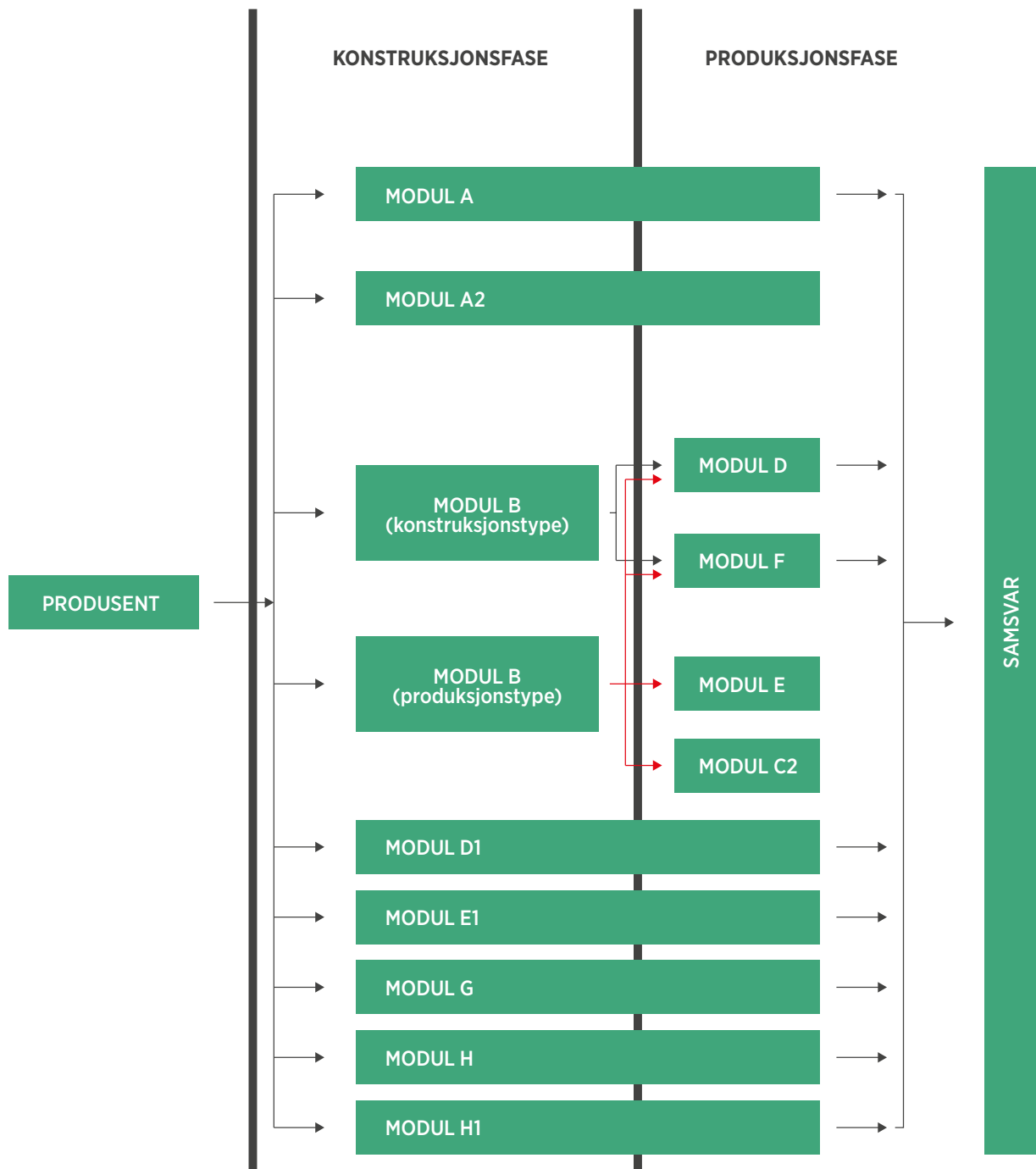
8. REPRESENTANT

Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 4.1 og 4.2 og oppfylle forpliktelsene i nr. 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7, på produsenten vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

VEILEDNING TIL VEDLEGG III

Generelt:

I figurene under er det vist rasjonale for valg av fremgangsmåter for samsvarsvurdering – moduler.



VEDLEGG

FREMANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING (MODULER) FOR KATEGORI I

Utføres av produsent					
Fare/ risikoanalyse	➤	MODUL A		➤	Bruksanvisning/Sikkerhetsinformasjon
		Intern produksjonskontroll			
Teknisk dokumentasjon					Samsvarserklæring
					CE

FREMANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING (MODULER) FOR KATEGORI II

Produsent		Produsent	Teknisk kontrollorgan		Produsent					
Fare/ risikoanalyse	➤	A2	Intern produksjonskontroll	Overvåket kontroll av trykkpåkjent utstyr med ujevne mellomrom	➤	Bruksanvisning/ Sikkerhetsinformasjon				
							D1	Kvalitetssikring av produksjonsprosessen	➤	CE-merking
Teknisk dokumentasjon						CE				

FREMANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING (MODULER) FOR KATEGORI III

Produsent		Teknisk kontrollorgan		Produsent		Teknisk kontrollorgan		Produsent		
Fare/ risikoanalyse	➤	B(K)	EU-typeprøving - konstruksjonstype	+		D	Kvalitetssikring av produksjonsprosessen	➤	Bruksanvisning/ Sikkerhetsinformasjon	
		B(K)	EU-typeprøving - konstruksjonstype	+		F	Verifikasjon av trykkpåkjent utstyr	➤		CE-merking
		B(P)	EU-typeprøving - produksjonstype	+		E	Kvalitetssikring av produksjonsprosessen	➤		
		B(P)	EU-typeprøving - produksjonstype	+		C2	Intern produksjonskontroll	➤		Overvåket kontroll av trykkpåkjent utstyr med ujevne mellomrom
		H	Full kvalitetssikring				➤	Samsvarserklæring		
Teknisk dokumentasjon									CE	

FREMANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING (MODULER) FOR KATEGORI IV

Produsent		Teknisk kontrollorgan		Teknisk kontrollorgan		Produsent		
Fare/ risikoanalyse	➤	B(P)	EU-typeprøving - produksjonstype	+	D	Kvalitetssikring av produksjonsprosessen	➤	
		B(P)	EU-typeprøving - produksjonstype	+	F	Verifikasjon av trykkpåkjent utstyr	➤	
Teknisk dokumentasjon	➤	G	Verifisering av enkeltksemplarer av det trykkpåkente utstyret				➤	
		H1	Full kvalitetssikring og konstruksjonskontroll				➤	
						Bruksanvisning/ Sikkerhetsinformasjon	➤	CE
						CE-merking		
						Samsvarserklæring		