

На основу члана 8. став 5. Закона о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености („Службени гласник РС”, број 49/21) и члана 42. став 1. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 71/05 – исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 – УС, 72/12, 7/14 – УС, 44/14 и 30/18 – др. закон),
Влада доноси

Уредбу о начину спровођења оцењивања усаглашености и исправи о усаглашености

Уредба је објављена у "Службеном гласнику РС", бр. 127/2021 од 24.12.2021. године, ступила је на снагу
1.1.2022, а примењује се од 1.5.2022.

І. УВОДНА ОДРЕДБА

Члан 1.

Овом уредбом уређују се начин спровођења оцењивања усаглашености, начин одређивања трошкова оцењивања усаглашености, као и исправа о усаглашености.

ІІ. НАЧИН СПРОВОЂЕЊА ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

Члан 2.

Техничким прописом утврђује се да оцењивање усаглашености може да спроведе, односно да у њему учествује:

- 1) произвођач;
- 2) именовано тело за оцењивање усаглашености (у даљем тексту: именовано тело);
- 3) орган државне управе (у даљем тексту: надлежни орган).

Члан 3.

Ако је техничким прописом утврђено да оцењивање усаглашености спроводи именовано тело, оцењивање усаглашености се спроводи на основу захтева који се подноси именованом телу.

Члан 4.

Именовано тело спроводи оцењивање усаглашености на начин који је утврђен техничким прописом.

Члан 5.

Захтев из члана 3. ове уредбе подноси произвођач или његов заступник или увозник, односно друго лице када је то прописано техничким прописом (у даљем тексту: подносилац захтева).

Захтев из става 1. овог члана садржи, нарочито:

- 1) пословно име, односно име или назив, адресу седишта подносиоца захтева и адресу електронске поште;
 - 2) идентификацију и име лица које је овлашћено да представља подносиоца захтева;
 - 3) врсту, односно назив и опис производа који је предмет оцењивања усаглашености, као и обим захтеваног оцењивања усаглашености;
 - 4) назив техничког прописа на основу кога се тражи оцењивање усаглашености, укључујући и број службеног гласила Републике Србије у коме је тај пропис објављен;
 - 5) врсту техничке и друге документације потребне за оцењивање усаглашености, која се прилаже уз захтев;
 - 6) податак о томе да ли је, пре подношења захтева, вршено оцењивање усаглашености за исти производ.
- Уз захтев из става 1. овог члана подноси се писана изјава да захтев није поднет другом именованом телу.

Члан 6.

По пријему захтева за оцењивање усаглашености, именовано тело без одлагања утврђује да ли је захтев потпун и ако јесте, обавештава подносиоца захтева о очекиваном трајању оцењивања усаглашености.

Ако именовано тело утврди да је захтев из става 1. овог члана непотпун, односно да има недостатке, о томе обавештава подносиоца захтева и позива га да захтев допуни или да отклони недостатке у року који именовано тело и подносилац захтева споразумно одреде, а који не може бити дужи од 60 дана.

У случају да подносилац захтева не поступи у складу са обавештењем из става 2. овог члана, именовано тело може да спроведе делимично оцењивање усаглашености у обиму који је могућ према поднетој документацији, уз сагласност подносиоца захтева.

Ако подносилац захтева не да сагласност из става 3. овог члана или ако оцењивање усаглашености није могуће

спровести у складу са захтевом и поднетом документацијом, односно ако именовано тело утврди да нису испуњени услови за издавање исправе о усаглашености, доноси одлуку којом одбија издавање исправе о усаглашености и подносиоцу захтева враћа поднету документацију.

Члан 7.

Након подношења захтева именованом телу за спровођење оцењивања усаглашености у складу са овом уредбом, подносилац захтева не може подносити захтев за оцењивање усаглашености другом именованом телу док се не оконча покренути поступак оцењивања усаглашености.

У случају да је донета одлука којом се одбија издавање исправе о усаглашености подносилац може поднети захтев за оцењивање усаглашености другом именованом телу само ако спроведе одговарајуће измене којима се обезбеђује усаглашеност са захтевима предметног техничког прописа.

Члан 8.

Именовано тело спроводи оцењивање усаглашености у складу са поступком оцењивања усаглашености који је утврђен техничким прописом.

При оцењивању усаглашености, именовано тело дужно је да:

- 1) спроведе оцењивање усаглашености само у обиму који је потребан, у складу са техничким прописом, без додатних захтева према подносиоцу захтева;
- 2) спроведе оцењивање усаглашености ефикасно и економично, у најкраћем могућем року и са највећим степеном стручности и професионализма;
- 3) обавештава подносиоца захтева, на његов захтев, о стању поступка оцењивања усаглашености и евентуалним разлозима за кашњење, као и да му пружи друга потребна обавештења;
- 4) да обезбеди брзо и ефикасно поступање по приговорима на рад и одлуке именованог тела у вези са спровођењем оцењивања усаглашености;
- 5) да захтева од подносиоца захтева само информације неопходне за спровођење оцењивања усаглашености, као и да обезбеди поверљивост свих информација прибављених током оцењивања усаглашености;
- 6) када обавља узорковање, то узорковање врши на начин којим се не стварају непотребна оптерећења подносиоцу захтева.

Члан 9.

На основу спроведеног оцењивања усаглашености, за предметни производ који испуњава прописане захтеве именовано тело издаје одговарајућу исправу о усаглашености, у складу са техничким прописом и решењем о именовану.

Именовано тело не може да изда исправу о усаглашености за производе које користи, увози, односно купује.

Члан 10.

Уколико именовано тело спроводи поступак оцењивања усаглашености по захтеву увозника или дистрибутера који ставља на тржиште производ под својим именом или трговачким знаком, односно увозника или дистрибутера који се сматра произвођачем у вези са стављањем производа на тржиште техничка документација за тај производ не мора да гласи на име таквог увозника, односно дистрибутера, при чему мора бити омогућена идентификација производа са тим документима односно њена следљивост.

Уколико именовано тело спроводи поступак оцењивања усаглашености по захтеву увозника или другог лица које је изменило производ који је већ стављен на тржиште у мери која утиче на усаглашеност са захтевима из техничких прописа, односно увозника или другог лица које се сматра произвођачем у вези са стављањем производа на тржиште, техничка документација која се односи на измене производа мора да гласи на име таквог увозника, односно другог лица које је изменило производ.

Члан 11.

Исправа о усаглашености издаје се у најмање два оригинална примерка, у складу са законом којим се уређује службена употреба језика и писма.

Најмање један примерак исправе из става 1. овог члана задржава именовано тело, а један се издаје подносиоцу захтева.

На захтев подносиоца, именовано тело може издати оригиналну исправу о усаглашености и на једном од службених језика Међународне организације за стандардизацију (ISO) и Међународне електротехничке комисије (IEC), односно на једном од званичних језика Европске уније.

На захтев лица коме је издата исправа о усаглашености, именовано тело може издати нови оригинални примерак исправе о усаглашености (дупликат).

Члан 12.

Поступак издавања домаће исправе о усаглашености од стране именованог тела за оцењивање усаглашености за производ који прати инострана исправа о усаглашености, спроводи се у складу са законом којим се уређују технички захтеви за производе и оцењивање усаглашености, према захтевима који су дефинисани у техничком пропису за одређени производ односно групу производа.

Члан 13.

Именовано тело, после издавања исправе о усаглашености, врши проверу усаглашености производа којом утврђује да ли производ који је био предмет оцењивања усаглашености и даље испуњава захтеве техничког прописа и услове под којима је издата исправа о усаглашености, у складу са захтевима применљивог техничког прописа.

Приликом провере из става 1. овог члана, сходно се примењују одредбе ове уредбе о начину спровођења оцењивања усаглашености.

Ако се провером утврди да је производ који је био предмет оцењивања усаглашености измењен, али тако да те измене не мењају битне карактеристике производа, исправа о усаглашености важи и за тако измењен производ.

Ако се провером утврди да је производ који је био предмет оцењивања усаглашености измењен тако да су те измене утицале на измену било које битне карактеристике производа, именовано тело ће поновити спровођење оцењивања усаглашености тако измењеног производа.

Поновљено спровођење оцењивања усаглашености измењеног производа ограничено је само на оцењивање утицаја измена карактеристика производа из става 4. овог члана на усаглашеност производа са прописаним захтевима.

Члан 14.

Ако приликом провере из члана 13. ове уредбе, именовано тело утврди да производ више не испуњава захтеве техничког прописа и услове под којима је издата исправа о усаглашености, затражиће од произвођача да, у примереном року, предузме одговарајуће корективне радње, за које време, ако је то потребно, може привремено одузети или ограничити важење издате исправе о усаглашености.

Ако произвођач не предузме корективне радње у примереном року, ако радње нису предузете у целости или предузете радње немају очекивани резултат, именовано тело може да, привремено или трајно, одузме или ограничи важење издате исправе о усаглашености, о чему обавештава надлежног инспектора и надлежно министарство.

Обавештење из става 2. овог члана се доставља електронском или редовном поштом.

Члан 15.

На рад именованог тела, као и на све одлуке именованог тела у вези са оцењивањем усаглашености, укључујући и одлуке из члана 12. ове уредбе, подносилац захтева може да уложи приговор о чему одлучује орган именованог тела у складу са актом о унутрашњој организацији.

Подносилац захтева може да, у складу са законом и посебним прописом, обавести министарство у чијем делокругу је припрема и доношење техничког прописа на основу кога се спроводи оцењивање усаглашености (у даљем тексту: надлежно министарство), о неизвршавању обавеза именованог тела у вези са спровођењем оцењивања усаглашености, а нарочито ако именовано тело поступа супротно обавезама утврђеним у члану 8. ове уредбе.

Члан 16.

Именована тела у оквиру истог обима именовања, сарађују и размењују информације и међусобно достављају одлуке о негативним резултатима оцењивања усаглашености, привременом или трајном одузимању исправа о усаглашености или ограничењу важења издатих исправа о усаглашености, одмах након њиховог доношења, а ради уједначавања праксе оцењивања усаглашености и спречавања потенцијалних злоупотреба у вези са оцењивањем усаглашености.

Члан 17.

Именовано тело дужно је да чува документацију о резултатима испитивања и друге податке, као и техничку и другу документацију у вези са спроведеним поступком оцењивања усаглашености и издатом исправом о усаглашености, у року од десет година од дана издавања исправе о усаглашености, односно од дана сваког појединачно спроведеног оцењивања усаглашености, ако техничким прописом није другачије одређено.

Именовано тело врши ажурирање релевантних база података које води министарство надлежно за послове техничких прописа, стандардизације, акредитације, мера и драгоцених метала, у електронској форми, када је то применљиво.

Члан 18.

Одредбе чл. 5–17. ове уредбе сходно се примењују на оцењивање усаглашености које спроводи надлежни орган, односно на поступак које спроводи друго тело које има одобрење надлежног органа државне управе да изда исправу о усаглашености у складу са захтевима техничког прописа, ако овом уредбом није другачије одређено.

На основу спроведеног оцењивања усаглашености из става 1. овог члана, за предметни производ који испуњава прописане захтеве, надлежни орган издаје одговарајућу исправу о усаглашености, у складу са техничким прописом.

Ако се на основу спроведеног оцењивања усаглашености из става 1. овог члана утврди да предметни производ не испуњава прописане захтеве, надлежни орган одбија издавање исправе о усаглашености.

Члан 19.

Одредбе чл. 5–17. ове уредбе сходно се примењују и на оцењивање усаглашености које спроводи именовано тело за оцењивање усаглашености у смислу прегледа и провера усаглашености производа током века употребе, уколико није другачије прописано техничким или другим прописом.

Члан 20.

Захтев за спровођење оцењивања усаглашености из члана 18. ове уредбе подноси се надлежном органу.

Ако за потребе надлежног органа поступак спроводи неко друго тело за оцењивање усаглашености, надлежни орган, након што утврди да је захтев за оцењивање усаглашености потпун у смислу члана 5. став 2. ове уредбе, прослеђује тај захтев, са пратећом документацијом истом телу.

Тело за оцењивање усаглашености дужно је да извештај о спроведеном поступку, са копијом пратеће документације, достави надлежном органу.

Члан 21.

Оцењивање усаглашености спроводи се на основу модула који су прописани техничким прописом.

Техничким прописом се могу прописати следећи модули оцењивања усаглашености:

- 1) Модул А – Интерна контрола производње;
- 2) Модул А1 – Интерна контрола производње и надгледано испитивање производа;
- 3) Модул А2 – Интерна контрола производње и надгледано испитивање производа у насумичним интервалима;
- 4) Модул Б – Преглед типа;
- 5) Модул Ц – Усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње;
- 6) Модул Ц1 – Усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње и надгледаног испитивања производа;
- 7) Модул Ц2 – Усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње и надгледаног испитивања производа у насумичним интервалима;
- 8) Модул Д – Усаглашеност са типом на основу обезбеђења квалитета производње;
- 9) Модул Д1 – Обезбеђење квалитета процеса производње;
- 10) Модул Е – Усаглашеност са типом на основу обезбеђења квалитета производа;
- 11) Модул Е1 – Обезбеђење квалитета завршне контроле и испитивања производа;
- 12) Модул Ф – Усаглашеност са типом на основу верификације производа;
- 13) Модул Ф1 – Усаглашеност на основу верификације производа;
- 14) Модул Г – Усаглашеност на основу појединачне верификације;
- 15) Модул Х – Усаглашеност на основу потпуног обезбеђења квалитета;
- 16) Модул Х1 – Усаглашеност на основу потпуног обезбеђења квалитета и прегледа пројекта.

Осим модула, односно поступака оцењивања усаглашености из става 2. овог члана, техничким прописом могу да се пропишу и други модули оцењивања усаглашености.

Модули оцењивања усаглашености из става 2. овог члана могу се примењивати појединачно или у комбинацији, у складу са техничким прописом.

Модули оцењивања усаглашености из става 2. овог члана дати су у Прилогу 1, који је одштампан уз ову уредбу и чини њен саставни део.

III. НАЧИН ОДРЕЂИВАЊА ТРОШКОВА ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

Члан 22.

Трошкове оцењивања усаглашености које спроводи именовано тело сноси подносилац захтева.

Трошкови оцењивања усаглашености које спроводи именовано тело морају бити сразмерни у односу на врсту и сложеност производа који је предмет оцењивања усаглашености, као и у односу на сложеност и трајање поступка оцењивања усаглашености који именовано тело спроводи.

Трошкове оцењивања усаглашености именовано тело обрачунава и наплаћује применом једнаких критеријума без обзира да ли је захтев поднео домаћи или страни произвођач, његов заступник или увозник.

Трошкове оцењивања усаглашености именовано тело обрачунава и наплаћује применом једнаких критеријума без обзира да ли је захтев поднет за оцењивање усаглашености производа домаћег или страног порекла.

Подносилац захтева може да, под условима који се уређују уговором са именованим телом, повуче захтев за оцењивање усаглашености, с тим да је дужан да именованом телу надокнади сразмеран део трошкова и накнаде, ако је спровођење оцењивања усаглашености започето.

У случају повлачења захтева за оцењивање усаглашености, односно раскида уговора из става 5. овог члана, именовано тело је дужно да, у складу са уговором, врати поднету документацију под условима из тог уговора.

Члан 23.

Када за потребе надлежног органа оцењивање усаглашености спроводи тело које има одобрење надлежног органа државне управе да изда исправу о усаглашености у складу са захтевима техничког прописа, подносилац захтева плаћа трошкове оцењивања усаглашености непосредно том телу у складу са критеријумима из члана 22. ове уредбе.

IV. ИСПРАВА О УСАГЛАШЕНОСТИ

Члан 24.

На основу спроведеног оцењивања усаглашености, за предметни производ који испуњава прописане захтеве издаје се одговарајућа исправа о усаглашености у складу са техничким прописом.

Исправа о усаглашености је документ којим се потврђује да је производ усаглашен са захтевима техничког прописа.

Исправа о усаглашености, која се издаје на основу техничких прописа, може бити:

- 1) Декларација;
- 2) Сертификат;

3) извештај о испитивању;

4) други документ којим се потврђује усаглашеност производа са прописаним захтевима.

Декларација и Сертификат могу да, као прилог, садрже и извештаје о испитивању на основу којих су издати, ако је то предвиђено техничким прописом.

Члан 25.

Када је техничким прописом утврђена обавеза периодичних прегледа производа, тим прописом може бити прописана и обавеза издавања одговарајуће исправе ради потврђивања безбедности односно усаглашености тих производа током века употребе.

Техничким прописом, за одређене производе, може бити утврђена обавеза издавања других, посебних исправа о усаглашености, односно докумената којима се потврђује усаглашеност тих производа са прописаним захтевима (хомологација и сл.).

Члан 26.

Декларација је исправа којом произвођач или његов заступник потврђује да:

1) су испуњени сви одговарајући захтеви из техничког прописа;

2) поседује техничку документацију, односно другу документацију којом се потврђује испуњеност захтева из техничког прописа;

3) преузима одговорност за усаглашеност производа са прописаним захтевима, односно за безбедност производа.

Члан 27.

Декларација садржи, нарочито:

1) јединствени идентификациони број производа, уколико је то прописано техничким прописом;

2) пословно име, односно име или назив и адресу седишта произвођача или заступника;

3) опис производа (може бити праћен фотографијом, ако је то одговарајуће) који садржи назив, марку, тип, односно модел или друге податке, ради ближе идентификације производа;

4) изричиту изјаву којом се потврђује да је производ усаглашен са захтевима техничког прописа и назив тог прописа, укључујући и број службеног гласила у коме је тај пропис објављен;

5) податке о примењеним стандардима или техничким спецификацијама на које се технички пропис позива, а у односу на које се изјављује да постоји усаглашеност, уколико је то прописано техничким прописом;

6) идентификацију и потпис овлашћеног лица, одговорног за издавање Декларације у име произвођача или његовог заступника;

7) место и датум издавања Декларације.

Осим података из става 1. овог члана, Декларација може да садржи и друге податке утврђене посебним техничким прописом.

Члан 28.

Сертификат је исправа којом именовано тело или друго тело које има одобрење надлежног органа за спровођење оцењивања усаглашености потврђује да је производ усаглашен са захтевима техничког прописа.

Сертификат садржи, нарочито:

1) пословно име, односно име или назив и адресу седишта именованог или другог тела које је издало Сертификат;

2) јединствени број тела из Регистра именованих тела за оцењивање усаглашености или други одговарајући регистарски број у складу са захтевима посебног прописа којим се уређује статус тела која имају одобрење за оцењивање усаглашености;

3) назив и број Сертификата;

4) пословно име, односно име или назив и адресу седишта произвођача;

5) пословно име, односно име или назив и адресу седишта подносиоца захтева;

6) назив производа који је предмет сертификата, укључујући и марку, тип, односно модел или друге податке ради ближе идентификације производа, као и годину производње, када је то применљиво;

7) изричиту изјаву којом се потврђује да је производ усаглашен са захтевима техничког прописа и назив тог прописа, укључујући и број службеног гласила у коме је тај пропис објављен, односно изјаву којом се потврђује да је производ усаглашен са захтевима примењених стандарда;

8) број извештаја о испитивању или другог одговарајућег документа на основу кога је Сертификат издат, када је то прописано техничким прописом;

9) рок важења Сертификата, када је то примењиво;

10) идентификацију и потпис овлашћеног лица, одговорног за издавање Сертификата;

11) место и датум издавања Сертификата.

Осим података из става 1. овог члана, Сертификат може да садржи и друге или различите податке утврђене одговарајућим техничким прописом односно стандардом на који се технички пропис позива.

Члан 29.

Извештај о испитивању је исправа којом именовано тело или надлежни орган потврђује да је производ усаглашен са прописаним захтевима, уколико је то прописано техничким прописом.

Извештај о испитивању садржи, нарочито:

- 1) пословно име, односно име или назив и адресу седишта именованог или другог тела које је сачинило извештај о испитивању;
- 2) јединствени број именованог тела из Регистра именованих тела за оцењивање усаглашености, када је то примењиво;
- 3) назив исправе (извештаја о испитивању), број под којим је тај извештај сачињен, као и идентификацију сваке стране извештаја која омогућава да се она препозна као део извештаја, као и прецизну идентификацију краја извештаја;
- 4) идентификацију примењене методе испитивања;
- 5) опис, стање и недвосмислену идентификацију узорака који су испитивани, датум пријема узорака, датуме обављања испитивања, као и план и процедуре узорковања;
- 6) резултате испитивања са, ако је потребно, мерним јединицама; када је неопходно због тумачења резултата испитивања, изјавом о усаглашености са захтевима или спецификацијама;
- 7) пословно име, односно име или назив и адресу седишта произвођача;
- 8) пословно име, односно име или назив и адресу седишта подносиоца захтева;
- 9) идентификацију и потпис овлашћеног лица, одговорног за сачињавање извештаја;
- 10) место и датум издавања сачињавања извештаја.

Осим података из става 2. овог члана, извештај о испитивању може садржати и друге или различите елементе утврђене одговарајућим техничким прописом, односно српским стандардом на које се технички пропис позива.

Члан 30.

Садржина друге исправе, односно документа о усаглашености из члана 24. ове уредбе утврђује се техничким прописом, односно одговарајућим српским стандардима.

Члан 31.

На исправе о усаглашености које сачињава, односно издаје надлежни орган, примењују се захтеви техничког прописа на основу кога се таква исправа издаје.

V. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 32.

Именована или друга тела за оцењивање усаглашености која имају одобрење надлежног органа у складу са захтевима техничких прописа који су донети пре ступања на снагу ове уредбе, настављају да обављају те послове оцењивања усаглашености у складу са овом уредбом, до доношења одлуке о њиховом статусу у складу са посебним прописом којим се уређују захтеви за именовање тела за оцењивање усаглашености.

Сертификати и друге исправе издате у складу са Уредбом о начину спровођења оцењивања усаглашености, садржају исправе о усаглашености, као и облику, изгледу и садржају знака усаглашености („Службени гласник РС”, бр. 98/09 и 23/17), остају на снази до истека рока њиховог важења, ако техничким прописом није другачије одређено, односно до истека рока од пет година након њиховог издавања, ако исправа није имала рок важења.

Члан 33.

Даном почетка примене ове уредбе престаје да важи Уредба о начину спровођења оцењивања усаглашености, садржају исправе о усаглашености, као и облику, изгледу и садржају знака усаглашености („Службени гласник РС”, бр. 98/09 и 23/17).

Члан 34.

Од дана ступања на снагу потврђеног међународног уговора о оцењивању усаглашености и прихватању индустријских производа са Европском унијом, у делу производа на које се тај уговор односи, оцењивање усаглашености могу да спроводе само именована тела која су пријављена Европској комисији (Нотификована тела), у складу са посебним прописом.

Од дана приступања Републике Србије Европској унији, у делу производа на које се не односи међународни уговор из става 1. овог члана, оцењивање усаглашености могу да спроводе само именована тела која су пријављена Европској комисији (Нотификована тела), у складу са посебним прописом.

Од дана ступања на снагу потврђеног међународног уговора о оцењивању усаглашености и прихватању индустријских производа са Европском унијом, речи у члану 3. став 2. ове уредбе: „Декларација о усаглашености (у даљем тексту: Декларација)” имаће значење „ЕУ декларација о усаглашености (у даљем тексту: ЕУ декларација)”, као и речи у чл. 24, 26. и 27. ове уредбе: „Декларација” имаће значење „ЕУ декларација”.

Од дана ступања на снагу потврђеног међународног уговора о оцењивању усаглашености и прихватању индустријских производа са Европском унијом, речи у члану 21. став 2. тачка 2) ове уредбе: „преглед типа” имаће значење: „ЕУ преглед типа”, речи у члану 24. став 4, као и члану 28. ове уредбе: „Сертификат” имаће значење: „ЕУ сертификат”.

Члан 35.

Ова уредба ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се од 1. маја 2022. године.

МОДУЛИ ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

Модул А – Интерна контрола производње

1. Интерна контрола производње је поступак оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2, 3. и 4. овог модула и којим обезбеђује и изјављује, на сопствену одговорност, да предметни производ испуњава захтеве техничког прописа који се на њега примењује.

2. Техничка документација

Произвођач сачињава техничку документацију, која треба да омогући оцењивање усаглашености производа са релевантним захтевима, и садржи одговарајуће анализе и процену једног или више ризика. У техничкој документацији је потребно назначити примењиве захтеве и обухватити процес пројектовања, израде и функционисања производа, у оној мери у којој је то релевантно за такву оцену.

Техничка документација мора, када је одговарајуће, да садржи нарочито:

- општи опис производа,
- пројектне и производне цртеже и шеме производа и његових компоненти, подскопова, кола итд.;
- описе и објашњења потребне за разумевање наведених цртежа и шема, као и начина рада производа;
- списак српских/хармонизованих стандарда, примењених у целисти или делимично, а ако ти стандарди нису примењени, описе са пратећим доказима о адекватности примењених решења за испуњавање битних захтева за здравље и безбедност, укључујући и листу других релевантних техничких спецификација које су примењене;
- резултате прорачуна, провера и прегледа спроведених ради провере усаглашености производа са примењивим битним захтевима за здравље и безбедност, и
- извештаје о испитивању.

3. Производња

Произвођач предузима све потребне мере да производни процес и његово надгледање обезбеде усаглашеност израђеног производа са техничком документацијом из тачке 2. овог модула, као и са захтевима техничког прописа који се на тај производ примењују.

4. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

4.1. Произвођач ставља знак усаглашености на сваки појединачни производ који је усаглашен са применљивим захтевима техничког прописа.

4.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је заједно са техничком документацијом из тачке 2. овог модула тако да буду доступни надлежним органима најмање десет година након стављања производа на тржиште. Декларацијом о усаглашености идентификује се производ за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености се, на захтев, ставља на располагање надлежним органима.

5. Заступник

Обавезе произвођача које се односе на означавање знаком усаглашености и сачињавање декларације о усаглашености, може испунити његов заступник, у његово име и под његовом одговорношћу, под условом да су наведене у овлашћењу произвођача.

Модул А1 – Интерна контрола производње и надгледано испитивање производа

1. Интерна контрола производње и надгледано испитивање производа је поступак оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2, 3, 4. и 5. овог модула и којим обезбеђује и изјављује, на сопствену одговорност, да предметни производ испуњава захтеве техничког прописа који се на њега примењује.

2. Техничка документација

Произвођач сачињава техничку документацију, која треба да омогући оцењивање усаглашености производа са релевантним захтевима, и садржи одговарајуће анализе и процену једног или више ризика. У техничкој документацији је потребно назначити примењиве захтеве и она обухвата процес пројектовања, израде и функционисања производа, у оној мери у којој је то релевантно за такво оцењивање. Техничка документација мора, када је одговарајуће, да садржи нарочито:

- општи опис производа,
- пројектне и производне цртеже и шеме производа и његових компоненти, подскопова, кола итд.;
- описе и објашњења потребне за разумевање наведених цртежа и шема, као и начина рада производа;
- списак српских/хармонизованих стандарда, примењених у целисти или делимично, а ако ти стандарди нису примењени, описе са пратећим доказима о адекватности примењених решења за испуњавање битних захтева за здравље и безбедност, укључујући и листу других релевантних техничких спецификација које су примењене;
- резултате прорачуна, провера и прегледа спроведених ради провере усаглашености производа са примењивим битним захтевима за здравље и безбедност, и
- извештаје о испитивању.

3. Производња

Произвођач предузима све потребне мере да производни процес и његово надгледање обезбеде усаглашеност израђеног производа са техничком документацијом из тачке 2. овог модула, као и са захтевима техничког прописа који се на тај производ примењују.

4. Прегледи производа

Произвођач за сваки појединачно израђени производ спроводи један или више прегледа у вези са једним или више посебних аспеката производа, како би потврдио његову усаглашеност са одговарајућим захтевима техничког прописа. Прегледе може спровести акредитовано тело у саставу произвођача или именовано тело, по избору произвођача. У случају када прегледе обавља именовано тело, произвођач под одговорношћу именованог тела током процеса производње ставља идентификациони број тог тела.

5. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

5.1. Произвођач ставља знак усаглашености на сваки појединачни производ који је усаглашен са применљивим захтевима техничког прописа.

5.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је заједно са техничком документацијом из тачке 2. овог модула тако да буду доступни надлежним органима најмање десет година након стављања производа на тржиште. Декларацијом о усаглашености идентификује се производ за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености се, на захтев, ставља на располагање надлежним органима.

6. Заступник

Обавезе произвођача које се односе на означавање знаком усаглашености и сачињавање декларације о усаглашености, може испунити његов заступник, у његово име и под његовом одговорношћу, под условом да су наведене у овлашћењу.

Модул А2 – Интерна контрола производње и надгледано испитивање производа у насумичним интервалима

1. Интерна контрола производње и надгледано испитивање производа у насумичним интервалима је поступак оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2, 3, 4. и 5. овог модула и којим обезбеђује и изјављује, на сопствену одговорност, да предметни производ испуњава захтеве техничког прописа који се на њега примењује.

2. Техничка документација

Произвођач сачињава техничку документацију, која треба да омогући оцењивање усаглашености производа са релевантним захтевима, и садржи одговарајуће анализе и процену једног или више ризика. У техничкој документацији је потребно назначити примењиве захтеве и она обухвата процес пројектовања, израде и функционисања производа, у оној мери у којој је то релевантно за такво оцењивање.

Техничка документација мора, када је одговарајуће, да садржи нарочито:

- општи опис производа;
- пројектне и производне цртеже и шеме производа и његових компоненти, подклопова, кола итд.;
- описе и објашњења потребне за разумевање наведених цртежа и шема, као и начина рада производа;
- списак српских/хармонизованих стандарда, примењених у целисти или делимично, а ако ти стандарди нису примењени, описе са пратећим доказима о адекватности примењених решења за испуњавање битних захтева за здравље и безбедност, укључујући и листу других релевантних техничких спецификација које су примењене;
- резултате прорачуна, провера и прегледа спроведених ради провере усаглашености производа са примењивим битним захтевима за здравље и безбедност, и
- извештаје о испитивању.

3. Производња

Произвођач предузима све потребне мере да производни процес и његово надгледање обезбеде усаглашеност израђеног производа са техничком документацијом из тачке 2. овог модула, као и са захтевима техничког прописа који се на тај производ примењују.

4. Прегледи производа

Прегледе производа може спровести акредитовано тело у саставу произвођача или именовано тело по избору произвођача у насумичним интервалима које утврди то тело, како би се потврдио квалитет интерних прегледа производа, водећи рачуна, између осталог, о технолошкој сложености производа и обиму производње. То тело прегледа одговарајући узорак израђених производа, пре њиховог стављања на тржиште, и спроводи одговарајућа испитивања, у складу са одговарајућим деловима српског/хармонизованог стандарда и/или техничких спецификација, или еквивалентна испитивања, како би проверило усаглашености производа са релевантним захтевима применљивог техничког прописа.

Провера се спроводи како би се утврдило да ли је процес производње извршен унутар прихватљивих граница и како би се обезбедила усаглашеност производа.

У случају када испитивања спроводи именовано тело, произвођач под одговорношћу именованог тела током процеса производње ставља идентификациони број тог тела.

5. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

5.1. Произвођач ставља знак усаглашености на сваки појединачни производ који је усаглашен са применљивим захтевима техничког прописа.

5.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је заједно са техничком документацијом из тачке 2. овог модула тако да буду доступни надлежним органима најмање десет година након стављања производа на тржиште. Декларацијом о усаглашености идентификује се производ за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености се, на захтев, ставља на располагање надлежним органима.

6. Заступник

Обавезе произвођача које се односе на означавање знаком усаглашености и сачињавање декларације о усаглашености, може испунити његов заступник, у његово име и под његовом одговорношћу, под условом да су наведене у овлашћењу.

Модул Б – Преглед типа

1. Преглед типа је део поступка оцењивања усаглашености којим именовано тело прегледа технички пројекат

производа и верификује и потврђује да технички пројекат производа испуњава захтеве применљивог техничког прописа.

2. Преглед типа спроводи се на један од следећих начина:

- прегледом узорка завршеног производа, репрезентативног за предвиђену производњу (производни тип);
- оценом адекватности техничког пројекта производа прегледом техничке документације и других доказа наведених у тачки 3. овог модула и прегледом узорака једног или више критичних делова производа (комбинација производног типа и пројектног типа), репрезентативног за предвиђену производњу;
- оценом адекватности техничког пројекта производа прегледом техничке документације и других доказа наведених у тачки 3. овог модула, без прегледа узорка (пројектни тип).

3. Произвођач подноси захтев за преглед типа именованом телу по свом избору.

Захтев мора да садржи:

- 1) име и адресу произвођача и име и адресу његовог заступника, ако он подноси захтев;
- 2) писану изјаву да захтев није поднет другом именованом телу;
- 3) техничку документацију која мора да омогући оцењивање усаглашености производа са захтевима применљивог техничког прописа, као и да обухвати одговарајућу анализу и процену ризика. Техничка документација мора да садржи прецизно наведене захтеве који се на производ примењују, а у мери у којој је потребно за оцењивање усаглашености, документација мора да обухвати пројектовање, производњу и функционисање производа, и да садржи најмање следеће:
 - општи опис производа;
 - пројектне и радионичке цртеже и шеме спајања компонената, подсклопова, струјних кола итд.;
 - описе и објашњења неопходна за разумевање наведених цртежа и шема, као и рада производа;
 - списак српских/хармонизованих стандарда, примењених у целисти или делимично, а ако ти стандарди нису примењени, описе са пратећим доказима о адекватности примењених решења за испуњавање битних захтева за здравље и безбедност, укључујући и листу других релевантних техничких спецификација које су примењене. У случају делимичне примене српских/хармонизованих стандарда, у техничкој документацији наводи се који су делови примењени;
 - резултате изведених пројектних прорачуна, спроведених испитивања, итд.;
 - извештаје о испитивању;
 - узорак производа репрезентативан за предвиђену производњу. Именовано тело може тражити додатне узорке ако су потребни за спровођење програма испитивања;
 - додатне доказе о адекватности техничког пројекта. У наведеним доказима мора се навести сва коришћена документација, нарочито у случају када одговарајући српски/хармонизовани стандарди и/или техничке спецификације нису у потпуности примењени. Додатни докази укључују, када је потребно, резултате испитивања спроведених у лабораторији произвођача или у некој другој испитној лабораторији, у његово име или под његовом одговорношћу.

4. Именовано тело:

За производ:

4.1. прегледа техничку документацију и друге доказе како би оценило адекватност техничког пројекта производа.

За један или више узорака:

4.2. проверава да ли је узорак израђен у складу са техничком документацијом и идентификује елементе који су пројектовани у складу са примењивим одредбама одговарајућих српских/хармонизованих стандарда, као и елементе који су пројектовани у складу са другим релевантним техничким спецификацијама;

4.3. обавља или обезбеђује да буду обављени одговарајући прегледи и испитивања у циљу провере, када је произвођач одлучио да примени решења из одговарајућих српских/хармонизованих стандарда, да ли су та решења исправно примењена;

4.4. обавља или обезбеђује да буду обављени одговарајући прегледи и испитивања у циљу провере, када нису примењена решења из одговарајућих српских/хармонизованих стандарда, да ли су решења која је усвојио произвођач примењујући друге релевантне техничке спецификације усаглашена са битним захтевима из применљивог техничког прописа;

4.5. договара са подносиоцем захтева локацију на којој ће бити обављени прегледи и испитивања.

5. Именовано тело сачињава извештај о процени у коме наводи активности спроведене у складу са тачком 4. овог модула и резултате тих активности. Не доводећи у питање обавезе према органу надлежном за именовање, именовано тело може да објави садржај сачињеног извештаја, у целисти или делимично, искључиво уз претходно прибављену сагласност произвођача.

6. Ако тип испуњава примењиве захтеве применљивог техничког прописа, именовано тело издаје произвођачу сертификат о прегледу типа. Овај сертификат мора да садржи име и адресу произвођача, закључке прегледа, услове, ако их има, за његово важење, као и податке потребне за идентификацију одобреног типа. Сертификат о прегледу типа може да садржи и један или више прилога.

Сертификат о прегледу типа и његови прилози морају да садрже све релевантне информације које омогућавају проверу усаглашености израђених производа са прегледаним типом, као и контроле током употребе.

Ако тип не испуњава примењиве захтеве одговарајућег техничког прописа, именовано тело одбија издавање сертификата о прегледу типа и о томе обавештава подносиоца захтева, наводећи детаљне разлоге за одбијање.

7. Именовано тело мора увек да буде информисано о најсавременијим општеприхваћеним техничко-технолошким сазнањима које указују да одобрени тип можда више није усаглашен са одговарајућим захтевима применљивог техничког прописа, и утврђује да ли та сазнања захтевају даља испитивања, о чему обавештава произвођача.

Произвођач мора да обавести именовано тело, које чува техничку документацију у вези са сертификатом о прегледу типа, о свим изменама одобреног типа које могу да утичу на усаглашеност производа са битним захтевима применљивог техничког прописа или на услове важења тог сертификата. Овакве измене одобреног типа захтевају издавање додатног одобрења у облику додатка на оригинални сертификат о прегледу типа.

8. Именовано тело мора да обавештава орган надлежан за именовање о издатим или повученим сертификатима о

прегледу типа и/или њиховим додацима, као и да му, периодично или на захтев, доставља листе сертификата и/или њихових додатака које је одбило да изда, повукло, суспендовало или на други начин ограничило.

Именовано тело мора да обавештава друга именована тела о сертификатима о прегледу типа и/или њиховим додацима које је одбило да изда, које је повукло, суспендовало или на други начин ограничило, а на њихов захтев, и о сертификатима и/или њиховим додацима које је издало.

Именовано тело, на захтев надлежних органа и других именованих тела, доставља копије сертификата о прегледу типа и/или њихових додатака. На захтев надлежних органа, именовано тело доставља и копије техничке документације и резултата прегледа и испитивања које је спровело. Именовано тело мора да чува примерак сертификата о прегледу типа, његових прилога и додатака, као и техничку документацију, укључујући и документацију коју је доставио произвођач, најмање до истека рока важења сертификата.

9. Произвођач мора да чува примерак сертификата о прегледу типа, његових прилога и додатака, заједно са техничком документацијом, и да их учини доступним на захтев надлежних органа, најмање десет година након стављања производа на тржиште.

10. Заступник

Заступник произвођача, у име произвођача и на његову одговорност, може да поднесе захтев из тачке 3. овог модула, као и да извршава обавезе из тач. 7. и 9. овог модула, ако је то одређено овлашћењем које је произвођач издао заступнику.

Модул Ц – Усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње

1. Усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње је део поступка оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2. и 3. овог модула и обезбеђује и изјављује, искључиво на сопствену одговорност, да је предметни производ на који се примењује технички пропис усаглашен са типом који је описан у Сертификату о прегледу типа и да испуњава захтеве из техничких прописа који се на њега примењује.

2. Производња

Произвођач предузима све мере које су потребне да производни процес и његово надгледање обезбеде усаглашеност израђеног производа са типом који је описан у Сертификату о прегледу типа и да испуњава захтеве техничког прописа који се на тај производ примењује.

3. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

3.1. Произвођач ставља знак усаглашености на сваки појединачан производ који је усаглашен са типом описаним у Сертификату о прегледу типа и захтевима из техничког прописа који се на тај производ примењују.

3.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је тако да буде доступна надлежним органима, најмање десет година након стављања производа на тржиште.

У декларацији о усаглашености идентификује се модел производа за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености се, на захтев, ставља на располагање надлежним органима.

4. Заступник

Обавезе произвођача из тачке 3. овог модула, у његово име и на његову одговорност, може да испуни његов заступник ако је то наведено у овлашћењу.

Модул Ц1 – Усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње и надгледаног испитивања производа

1. Усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње и надгледаног испитивања производа је поступак оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2, 3. и 4. овог модула и којим обезбеђује и изјављује, на сопствену одговорност, да је предметни производ у складу са типом описаним у сертификату о прегледу типа и да испуњава захтеве техничког прописа који се на њега примењују.

2. Производња

Произвођач предузима све мере које су потребне да производни процес и његово надгледање обезбеде усаглашеност израђеног производа са типом који је описан у Сертификату о прегледу типа и да испуњава захтеве техничких прописа који се на тај производ примењују.

3. Прегледи производа

Произвођач за сваки појединачно израђени производ спроводи један или више прегледа у вези са једним или више посебних аспеката производа, како би потврдио његову усаглашеност са одговарајућим захтевима техничког прописа. Прегледе може спровести акредитовано тело у саставу произвођача или именовано тело, по избору произвођача.

У случају када прегледе обавља именовано тело, произвођач под одговорношћу именованог тела током процеса производње ставља идентификациони број тог тела.

4. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

4.1. Произвођач ставља знак усаглашености на сваки појединачан производ који је усаглашен са типом описаним у Сертификату о прегледу типа и захтевима из техничког прописа који се на тај производ примењују.

4.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је тако да буде доступна надлежним органима, најмање десет година након стављања производа на тржиште.

У декларацији о усаглашености идентификује се модел производа за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености се, на захтев, ставља на располагање надлежним органима.

5. Заступник

Обавезе произвођача које се односе на означавање знаком усаглашености и сачињавање декларације о усаглашености, може испунити његов заступник, у његово име и под његовом одговорношћу, под условом да су наведене у овлашћењу.

Модул Ц2 – Усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње и надгледаног испитивања производа у насумичним интервалима

1. Усаглашеност са типом на основу интерне контроле производње и надгледаног испитивања производа у

насумичним интервалима је поступак оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2, 3. и 4. овог модула и којим обезбеђује и изјављује, на сопствену одговорност, да је предметни производ у складу са типом описаним у сертификату о прегледу типа и да испуњава захтеве применљивог техничког прописа.

2. Производња

Произвођач предузима све мере које су потребне да производни процес и његово надгледање обезбеде усаглашеност израђеног производа са типом који је описан у Сертификату о прегледу типа и да испуњава захтеве применљивог техничког прописа.

3. Прегледи производа

Прегледе производа спроводи акредитовано тело у саставу произвођача или именовано тело по избору произвођача, у насумичним интервалима које утврди то тело, како би се потврдио квалитет интерних прегледа производа, водећи рачуна, између осталог, о технолошкој сложености производа и обиму производње. Наведено тело прегледа одговарајући узорак израђених производа, пре њиховог стављања на тржиште, и спроводи одговарајућа испитивања, у складу са одговарајућим деловима српског/хармонизованог стандарда и/или техничких спецификација, или еквивалентна испитивања, како би проверило усаглашеност производа са релевантним захтевима применљивог техничког прописа.

Испитивање узорка се спроводи како би се утврдило да ли је процес производње извршен унутар прихватљивих граничних вредности и како би се обезбедила усаглашеност производа.

У случају када испитивања спроводи именовано тело, произвођач под одговорношћу именованог тела током процеса производње ставља идентификациони број тог тела.

4. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

4.1. Произвођач ставља знак усаглашености на сваки појединачан производ који је усаглашен са типом описаним у Сертификату о прегледу типа и применљивим захтевима техничког прописа.

4.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је тако да буде доступна надлежним органима, најмање десет година након стављања производа на тржиште.

У декларацији о усаглашености идентификује се производ за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености се, на захтев, ставља на располагање надлежним органима.

5. Заступник

Обавезе произвођача које се односе на означавање знаком усаглашености и сачињавање декларације о усаглашености, може испунити његов заступник, у његово име и под његовом одговорношћу, под условом да су наведене у овлашћењу.

Модул Д – Усаглашеност са типом на основу обезбеђивања квалитета производње

1. Усаглашеност са типом на основу обезбеђивања квалитета производње је део поступка оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2. и 5. овог модула и обезбеђује и изјављује, искључиво на своју одговорност, да су предметни производи усаглашени са типом који је описан у Сертификату о прегледу типа и да испуњавају захтеве применљивог техничког прописа.

2. Производња

Произвођач мора да има одобрен систем квалитета за производњу, завршно контролисање и испитивање предметних производа у складу са тачком 3. овог модула, и подлеже надгледању од стране именованог тела у складу са тачком 4. овог модула.

3. Систем квалитета

3.1. Произвођач подноси захтев за оцењивање свог система квалитета за предметне производе именованом телу по свом избору.

Захтев мора да садржи:

- име и адресу произвођача и име и адресу његовог заступника, ако он подноси захтев;
- писану изјаву да захтев није поднет другом именованом телу;
- све релевантне информације о предвиђеној категорији производа;
- документацију која се односи на систем квалитета;
- техничку документацију о одобреном типу и примерак сертификата о прегледу типа.

3.2. Систем квалитета мора да обезбеди усаглашеност производа са типом који је описан у сертификату о прегледу типа и са захтевима техничког прописа који се на те производе примењују.

Сви елементи, захтеви и одредбе које је произвођач усвојио документују се на систематичан и уредан начин у облику писаних процедура, поступака и упутстава. Документација о систему квалитета мора да омогући доследно тумачење процедура, планова, упутстава и записа о систему квалитета.

Документација о систему квалитета, нарочито, садржи следеће описе:

– циљева квалитета и организационе структуре, одговорности и овлашћења руководства у погледу квалитета производа;

– одговарајућих техника, процеса и систематских мера, које ће се користити у производњи, контроли квалитета и обезбеђењу квалитета;

– прегледа и испитивања који ће бити спроведени пре, за време и након производње, као и учесталост којом ће се они спроводити;

– записа система квалитета, као што су извештаји о контролисању, подаци о испитивању, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама релевантног особља, итд.;

– начина за надгледање постизања захтеваног квалитета производа и ефективног спровођења система квалитета.

3.3. Именовано тело оцењује систем квалитета како би утврдило да ли испуњава захтеве из тачке 3.2. овог модула.

Именовано тело полази од претпоставке усаглашености са тим захтевима за елементе система квалитета који су усаглашени са одговарајућим захтевима релевантног српског/хармонизованог стандарда, односно техничке спецификације.

Оцењивачки тим именованог тела, поред искуства у области система квалитета, мора да има најмање једног члана са искуством оцењивања у области предметног производа и производне технологије, као и знање о примењивим захтевима одговарајућег техничког прописа.

Оцењивање укључује оцењивачку посету просторијама произвођача. Оцењивачки тим прегледа документацију из тачке 3.1. алинеја пета овог модула, како би се уверио у способност произвођача да идентификује релевантне захтеве техничког прописа и да спроведе неопходне прегледе и испитивања у циљу обезбеђивања усаглашености предметног производа са тим захтевима.

О одлуци којом се оцењује систем квалитета, обавештава се произвођач. Обавештење мора да садржи закључке оцењивања и образложену одлуку о оцени.

3.4. Произвођач мора да испуњава обавезе које произлазе из одобреног система квалитета, као и да одржава систем тако да он остане адекватан и ефикасан.

3.5. Произвођач обавештава именовано тело које је одобрило систем квалитета о свакој планираној промени у том систему.

Именовано тело оцењује све предложене промене и одлучује о томе да ли измењени систем квалитета и даље испуњава захтеве из тачке 3.2. овог модула или је потребно поновно оцењивање.

Именовано тело обавештава произвођача о својој одлуци. Обавештење мора да садржи закључке прегледа и образложену одлуку о оцени.

4. Надгледање одобреног система квалитета од стране именованог тела

4.1. Сврха надгледања је да обезбеди да произвођач у потпуности испуњава све обавезе које произлазе из одобреног система квалитета.

4.2. Произвођач, за потребе оцењивања, омогућава именованом телу приступ просторијама, односно местима за производњу, контролисање, испитивање и складиштење, и пружа му све потребне информације, а нарочито:

- документацију о систему квалитета;
- записе система квалитета, као што су извештаји о контролисању и подаци о испитивању, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама релевантног особља, итд.

4.3. Именовано тело периодично обавља провере како би се уверило да произвођач одржава и примењује систем квалитета, и доставља произвођачу извештај о провери.

4.4. Именовано тело може да спроводи и ненајављене посете произвођачу, приликом којих, ако је потребно, може да спроводи испитивања или обезбеђује да она буду спроведена како би се уверило да систем квалитета функционише правилно.

Именовано тело доставља произвођачу извештај о посети, као и извештај о испитивањима ако су она спроведена.

5. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

5.1. Произвођач ставља знак усаглашености и, под одговорношћу именованог тела из тачке 3.1. овог модула, идентификациони број тог тела, на сваки појединачан производ који је усаглашен са типом описаним у сертификату о прегледу типа и који испуњава примењиве захтеве из техничког прописа.

5.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је тако да буде доступна на захтев надлежних органа, најмање десет година након стављања производа на тржиште.

У декларацији о усаглашености наводи се модел производа за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености се, на захтев, ставља на располагање надлежним органима.

6. Произвођач, најмање десет година након стављања производа на тржиште, чува и чини доступном надлежним органима:

- документацију из тачке 3.1. овог модула;
- податке о промени система квалитета из тачке 3.5. овог модула, како је одобрена;
- одлуке и извештаје именованог тела из тач. 3.5, 4.3. и 4.4. овог модула.

7. Именовано тело мора да обавештава орган надлежан за именоване о издатим или повученим одобрењима система квалитета, као и да му, периодично или на захтев, доставља списак одобрења система квалитета које је одбило да изда, повукло, суспендовало или на други начин ограничило.

Именовано тело мора да обавештава друга именована тела о одобрењима система квалитета које је одбило да изда, које је повукло, суспендовало или на други начин ограничило, а на њихов захтев и о одобрењима система квалитета које је издало.

8. Заступник

Обавезе произвођача из тач. 3.1, 3.5, 5. и 6. овог модула, у његово име и на његову одговорност, може да испуни његов заступник, ако је то одређено овлашћењем које је произвођач издао заступнику.

Модул Д1 – Обезбеђење квалитета процеса производње

1. Обезбеђење квалитета процеса производње је поступак оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2, 4. и 7. овог модула, и обезбеђује и изјављује искључиво на сопствену одговорност да предметни производи испуњавају захтеве применљивог техничког прописа.

2. Техничка документација

Произвођач сачињава техничку документацију, која треба да омогући оцењивање усаглашености производа са релевантним захтевима и мора да обухвати адекватну анализу и процену ризика. У техничкој документацији је потребно назначити примењиве захтеве и да обухвати процес пројектовања, израде и функционисања производа, у мери у којој су релевантни за оцењивање. Техничка документација мора, када је одговарајуће, да садржи нарочито:

- општи опис производа;
- пројектне и производне цртеже и шеме производа и његових компоненти, подскопова, кола итд.;
- описе и објашњења потребне за разумевање наведених цртежа и шема, као и начина рада производа;
- списак српских/хармонизованих стандарда, примењених у целисти или делимично, а ако ти стандарди нису примењени, описе са пратећим доказима о адекватности примењених решења за испуњавање битних захтева за

здравље и безбедност, укључујући и листу других релевантних техничких спецификација које су примењене. У случају да су српски/хармонизовани стандарди делимично примењени, у техничкој документацији треба навести делове који су примењени;

- резултате прорачуна, провера и прегледа, и
- извештаје о испитивању.

3. Произвођач чува техничку документацију тако да буде доступна надлежним органима у периоду од десет година након стављања производа на тржиште.

4. Производња

Произвођач мора да има одобрен систем квалитета за производњу, завршно контролисање и испитивање предметних производа у складу са тачком 5. овог модула, и подлеже надгледању од стране именованог тела у складу са тачком 6. овог модула.

5. Систем квалитета

5.1. Произвођач подноси захтев за оцењивање свог система квалитета за предметне производе именованом телу по свом избору.

Захтев мора да садржи:

- име и адресу произвођача и име и адресу његовог заступника, ако он подноси захтев;
- писану изјаву да захтев није поднет другом именованом телу;
- све релевантне информације о предвиђеној категорији производа;
- документацију која се односи на систем квалитета;
- техничку документацију из тачке 2. овог модула.

5.2. Систем квалитета мора да обезбеди усаглашеност производа са захтевима применљивог техничког прописа.

Сви елементи, захтеви и одредбе које је произвођач усвојио документују се на систематичан и уредан начин у облику писаних процедура, поступака и упутстава. Документација о систему квалитета мора да омогући доследно тумачење процедура, планова, упутстава и записа о систему квалитета.

Документација о систему квалитета, нарочито, садржи следеће описе:

- циљева квалитета и организационе структуре, одговорности и овлашћења руководства у погледу квалитета производа;
- одговарајућих техника, процеса и систематских мера, које ће се користити у производњи, контроли квалитета и обезбеђењу квалитета;
- прегледа и испитивања који ће бити спроведени пре, за време и након производње, као и учесталост којом ће се они спроводити;
- записа система квалитета, као што су извештаји о контролисању, подаци о испитивању, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама релевантног особља, итд.;
- начина за надгледање постизања захтеваног квалитета производа и ефикасног спровођења система квалитета.

5.3. Именовано тело оцењује систем квалитета како би утврдило да ли су испуњени захтеви из тачке 5.2. овог модула.

Именовано тело полази од претпоставке усаглашености са тим захтевима за елементе система квалитета који су усаглашени са одговарајућим захтевима релевантног српског/хармонизованог стандарда, односно са техничком спецификацијом.

Оцењивачки тим именованог тела, поред искуства у области система квалитета, мора да има најмање једног члана са искуством оцењивања у области предметног производа и производне технологије, као и знање о примењивим захтевима одговарајућег техничког прописа.

Оцењивање укључује оцењивачку посету просторијама произвођача. Оцењивачки тим прегледа документацију из тачке 2. овог модула, како би се уверио у способност произвођача да идентификује релевантне захтеве техничког прописа и да спроведе неопходне прегледе и испитивања у циљу обезбеђивања усаглашености предметног производа са тим захтевима.

О одлуци којом се оцењује систем квалитета, обавештава се произвођач. Обавештење мора да садржи закључке оцењивања и образложену одлуку о оцени.

5.4. Произвођач мора да испуњава обавезе које произлазе из одобреног система квалитета, као и да одржава систем тако да он остане адекватан и ефикасан.

5.5. Произвођач обавештава именовано тело које је одобрило систем квалитета о свакој планираној промени у том систему.

Именовано тело оцењује све предложене промене и одлучује о томе да ли измењени систем квалитета и даље испуњава захтеве из тачке 5.2. овог модула или је потребно поновно оцењивање.

Именовано тело обавештава произвођача о својој одлуци. Обавештење мора да садржи закључке прегледа и образложену одлуку о оцени.

6. Надгледање одобреног система квалитета од стране именованог тела

6.1. Сврха надгледања је да обезбеди да произвођач у потпуности испуњава све обавезе које произлазе из одобреног система квалитета.

6.2. Произвођач, за потребе оцењивања, омогућава именованом телу приступ просторијама, односно местима за производњу, контролисање, испитивање и складиштење, и пружа му све потребне информације, а нарочито:

- документацију о систему квалитета;
- техничку документацију из тачке 2. овог модула;
- записе система квалитета, као што су извештаји о контролисању и подаци о испитивању, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама релевантног особља, итд.

6.3. Именовано тело периодично обавља провере како би се уверило да произвођач одржава и примењује систем квалитета, и доставља произвођачу извештај о провери.

6.4. Именовано тело може да спроводи и ненајављене посете произвођачу, приликом којих, ако је потребно, може

да спроводи испитивања или да се стара да она буду спроведена како би се уверило да систем квалитета функционише правилно. Именовано тело доставља произвођачу извештај о посети, као и извештај о испитивањима ако су она спроведена.

7. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

7.1. Произвођач ставља знак усаглашености и, под одговорношћу именованог тела из тачке 5.1. овог модула, идентификациони број тог тела, на сваки појединачан производ који испуњава примењиве захтеве техничког прописа.

7.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је тако да буде доступна на захтев надлежних органа, најмање десет година након стављања производа на тржиште.

У декларацији о усаглашености наводи се модел производа за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености се, на захтев, ставља на располагање надлежним органима.

8. Произвођач, најмање десет година након стављања производа на тржиште, чува и чини доступном надлежним органима:

- документацију из тачке 5.1. овог модула;
- податке о промени система квалитета из тачке 5.5. овог модула, како је одобрена;
- одлуке и извештаје именованог тела из тач. 5.5, 6.3. и 6.4. овог модула.

9. Именовано тело обавештава орган надлежан за именовање о издатим или повученим одобрењима система квалитета, као и да му, периодично или на захтев, доставља листе одобрења система квалитета које је одбило да изда, повукло, суспендовало или на други начин ограничило.

Именовано тело обавештава друга именована тела о одобрењима система квалитета које је одбило да изда, које је повукло, суспендовало или на други начин ограничило, а на њихов захтев и о одобрењима система квалитета које је издало.

10. Заступник

Обавезе произвођача из тач. 3, 5.1, 5.5, 7. и 8. овог модула, у његово име и на његову одговорност, може да испуни његов заступник, ако је то одређено овлашћењем произвођача.

Модул Е – Усаглашеност са типом на основу обезбеђења квалитета производа

1. Усаглашеност са типом на основу обезбеђења квалитета производа је део поступка оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2. и 5. овог модула и обезбеђује и изјављује искључиво на сопствену одговорност да су предметни производи усаглашени са типом који је описан у сертификату о прегледу типа и да испуњавају захтеве применљивог техничког прописа.

2. Производња

Произвођач мора да има одобрени систем квалитета за завршну контролу производа и испитивање предметних производа у складу са тачком 3. овог модула и подлеже надгледању из тачке 4. овог модула.

3. Систем квалитета

3.1. Произвођач подноси захтев за оцењивање свог система квалитета именованом телу по свом избору, за предметне производе.

Захтев мора да садржи:

- име и адресу произвођача и име и адресу његовог заступника, ако он подноси захтев;
- писану изјаву да исти захтев није поднет другом именованом телу;
- све релевантне информације о предвиђеној категорији производа;
- документацију која се односи на систем квалитета;
- техничку документацију о одобреном типу и примерак сертификата о прегледу типа.

3.2. Систем квалитета мора да обезбеди усаглашеност производа са типом који је описан у сертификату о прегледу типа и са примењивим захтевима техничког прописа.

Сви елементи, захтеви и одредбе које је произвођач усвојио документују се на систематичан и уредан начин у облику писаних процедура, поступака и упутстава.

Документација о систему квалитета мора да омогући доследно тумачење процедура, планова, упутстава и записа о систему квалитета.

Документација система квалитета нарочито садржи следеће описе:

- циљева квалитета и организационе структуре, одговорности и овлашћења руководства у погледу квалитета производа;
- прегледа и испитивања који ће бити спроведени након производње;
- записа о квалитету, као што су извештаји о контролисању и подаци о испитивањима, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама релевантног особља, итд.;
- начина надгледања ефикасног функционисања система квалитета.

3.3. Именовано тело оцењује систем квалитета како би утврдило да ли испуњава захтеве из тачке 3.2. овог модула.

Именовано тело полази од претпоставке усаглашености са овим захтевима у погледу елемената система квалитета који су усаглашени са одговарајућим захтевима релевантног српског/хармонизованог стандарда односно техничких спецификација.

Оцењивачки тим именованог тела, поред искуства у области система квалитета, мора да има најмање једног члана са искуством оцењивања у области предметног производа и производне технологије, као и знање о примењивим захтевима из одговарајућег техничког прописа. Оцењивање укључује оцењивачку посету просторијама произвођача. Оцењивачки тим прегледа документацију из тачке 3.1. алинеја пета овог модула, како би се уверио у способност произвођача да идентификује релевантне захтеве техничког прописа и да спроведе неопходне прегледе и испитивања у циљу обезбеђивања усаглашености предметног производа са тим захтевима.

Одлуци којом се оцењује систем квалитета, обавештава се произвођач. Обавештење садржи закључке о прегледу и образложеном одлуци о оцењивању.

3.4. Произвођач мора да испуни обавезе које проистичу из одобреног система квалитета и да га одржава тако да

остане адекватан и ефикасан.

3.5. Произвођач обавештава именовано тело које је одобрило систем квалитета о свакој планираној промени у систему квалитета.

Именовано тело оцењује све предложене промене и одлучује о томе да ли измењени систем квалитета и даље испуњава захтеве из тачке 3.2. овог модула или је потребно поновно оцењивање.

Именовано тело обавештава произвођача о својој одлуци. Обавештење мора да садржи закључке прегледа и образложену одлуку о оцењивању.

4. Надгледање за које је одговорно именовано тело

4.1. Сврха надгледања је да обезбеди да произвођач у потпуности испуњава обавезе које проистичу из одобреног система квалитета.

4.2. Произвођач, за потребе оцењивања, омогућава именованом телу приступ просторијама, контролисање, испитивање и складиштење и пружа му све неопходне информације, нарочито:

- документацију о систему квалитета;
- записе о квалитету, као што су извештаји о контролисању и подаци о испитивању, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама релевантног особља, итд.

4.3. Именовано тело периодично обавља провере како би се уверило да произвођач одржава и примењује систем квалитета, и доставља произвођачу извештај о провери.

4.4. Именовано тело може да спроводи и ненајављене посете произвођачу, приликом којих, ако је потребно, може да спроводи испитивања или да обезбеди да она буду спроведена како би се уверило да систем квалитета функционише правилно.

Именовано тело доставља произвођачу извештај о посети, као и извештај о испитивањима ако су она спроведена.

5. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

5.1. Произвођач ставља знак усаглашености и, у оквиру одговорности именованог тела из тачке 3.1. овог модула, идентификациони број тог тела, на сваки појединачан производ који је усаглашен са типом описаним у сертификату о прегледу типа и који испуњава примењиве захтеве техничког прописа.

5.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је тако да буде доступна на захтев надлежних органа, најмање десет година након стављања производа на тржиште.

У декларацији о усаглашености наводи се модел производа за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености се, на захтев, ставља на располагање надлежним органима.

6. Произвођач, најмање десет година након стављања производа на тржиште, чува и чини доступном надлежним органима:

- документацију из тачке 3.1. овог модула;
- податке о промени система квалитета из тачке 3.5. овог модула, како је одобрена;
- одлуке и извештаје именованог тела из тач. 3.5, 4.3. и 4.4. овог модула.

7. Именовано тело мора да обавештава орган надлежан за именовање о издатим или повученим одобрењима система квалитета, као и да му, периодично или на захтев, доставља листе одобрења система квалитета које је одбило да изда, повукло, суспендовало или на други начин ограничило.

Именовано тело мора да обавештава друга именована тела о одобрењима система квалитета које је одбило да изда, које је повукло, суспендовало или на други начин ограничило, а на њихов захтев и о одобрењима система квалитета које је издало.

8. Заступник

Обавезе произвођача из тач. 3.1, 3.5, 5. и 6. овог модула, у његово име и на његову одговорност, може испунити његов заступник, ако је то одређено овлашћењем произвођача.

Модул Е1 – Обезбеђење квалитета завршне контроле и испитивања производа

1. Обезбеђење квалитета завршне контроле и испитивања производа је поступак оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2, 4. и 7. овог модула, и обезбеђује и изјављује искључиво на сопствену одговорност да предметни производи испуњавају захтеве применљивог техничког прописа.

2. Техничка документација

Произвођач сачињава техничку документацију у складу са применљивим техничким прописом. Документација мора да омогући оцењивање производа ради утврђивања његове усаглашености са релевантним захтевима, као и да обухвати одговарајућу анализу и процену ризика. У техничкој документацији је потребно назначити примењиве захтеве и она обухвата процес пројектовања, израде и функционисања производа, у оној мери у којој је то релевантно за такво оцењивање.

Техничка документација мора, када је одговарајуће, да садржи нарочито:

- општи опис производа;
- идејно решење и произвођачке цртеже и шеме компоненти, подклопова, кола, итд.;
- описе и објашњења потребна за разумевање тих цртежа и шема и рада производа;
- списак српских/хармонизованих стандарда, примењених у целисти или делимично, а ако ти стандарди нису примењени, описе са пратећим доказима о адекватности примењених решења за испуњавање битних захтева за здравље и безбедност, укључујући и листу других релевантних техничких спецификација које су примењене;
- резултате пројектних прорачуна, спроведених прегледа, итд.;
- извештаје о испитивању.

3. Произвођач чува техничку документацију и чини је доступном надлежним органима у периоду од десет година након што је производ стављен на тржиште.

4. Производња

Произвођач мора да има одобрени систем квалитета за завршну контролу и испитивање предметних производа у складу са тачком 5. овог модула и подлеже надгледању из тачке 6. овог модула.

5. Систем квалитета

5.1. Произвођач подноси захтев за оцењивање система квалитета именованом телу по свом избору, за предметне производе.

Захтев мора да садржи:

- име и адресу произвођача и име и адресу његовог заступника, ако он подноси захтев;
- писану изјаву да исти захтев није поднет другом именованом телу;
- све релевантне информације о предвиђеној категорији производа;
- документацију која се односи на систем квалитета;
- техничку документацију из тачке 2. овог модула.

5.2. Систем квалитета мора да обезбеди усаглашеност производа са захтевима применљивог техничког прописа.

Сви елементи, захтеви и одредбе које је произвођач усвојио документују се на систематичан и уредан начин у облику писаних процедура, поступака и упутстава.

Документација о систему квалитета мора да омогући доследно тумачење процедура, планова, упутстава и записа о систему квалитета.

Документација система квалитета нарочито садржи следеће описе:

- циљева квалитета и организационе структуре, одговорности и овлашћења руководства у погледу квалитета производа;
- прегледа и испитивања који ће бити спроведени након производње;
- записа о квалитету, као што су извештаји о контролисању и подаци о испитивањима, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама релевантног особља, итд.;
- начина надгледања ефикасног функционисања система квалитета.

5.3. Именовано тело оцењује систем квалитета како би утврдило да ли испуњава захтеве из тачке 5.2. овог модула.

Именовано тело полази од претпоставке усаглашености са овим захтевима у погледу елемената система квалитета који су усаглашени са одговарајућим захтевима релевантног српског/хармонизованог стандарда, односно техничких спецификација.

Оцењивачки тим именованог тела, поред искуства у области система квалитета, мора да има најмање једног члана са искуством оцењивања у области предметног производа и производне технологије, као и знање о примењивим захтевима из одговарајућег техничког прописа. Оцењивање укључује оцењивачку посету просторијама произвођача. Оцењивачки тим прегледа документацију из тачке 2. овог модула, како би се уверио у способност произвођача да идентификује релевантне захтеве техничког прописа и да спроведе неопходне прегледе у циљу обезбеђивања усаглашености предметног производа са тим захтевима.

Именовано тело обавештава произвођача о својој одлуци. Обавештење садржи закључке о прегледу и образложеној одлуци о оцењивању.

5.4. Произвођач мора да испуни обавезе које проистичу из одобреног система квалитета и да га одржава тако да остане адекватан и ефикасан.

5.5. Произвођач обавештава именовано тело које је одобрило систем квалитета о свакој планираној промени у систему квалитета.

Именовано тело оцењује све предложене промене и одлучује о томе да ли измењени систем квалитета и даље испуњава захтеве из тачке 5.2. овог модула или је потребно поновно оцењивање.

Именовано тело обавештава произвођача о својој одлуци. Обавештење мора да садржи закључке прегледа и образложеној одлуци о оцењивању.

6. Надгледање за које је одговорно именовано тело

6.1. Сврха надгледања је да обезбеди да произвођач у потпуности испуњава обавезе које проистичу из одобреног система квалитета.

6.2. Произвођач, за потребе оцењивања, омогућава именованом телу приступ просторијама, контролисање, испитивање и складиштење и пружа му све неопходне информације, нарочито:

- документацију о систему квалитета;
- техничку документацију из тачке 2. овог модула;
- записе о квалитету, као што су извештаји о контролисању и подаци о испитивању, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама релевантног особља, итд.

6.3. Именовано тело периодично обавља провере како би се уверило да произвођач одржава и примењује систем квалитета, и доставља произвођачу извештај о провери.

6.4. Именовано тело може да спроводи и ненајављене посете произвођачу, приликом којих, ако је потребно, може да спроводи испитивања или да обезбеди да она буду спроведена како би се уверило да систем квалитета функционише на одговарајући начин. Именовано тело доставља произвођачу извештај о посети, као и извештај о испитивањима ако су она спроведена.

7. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

7.1. Произвођач ставља знак усаглашености и, у оквиру одговорности именованог тела из тачке 5.1. овог модула, идентификациони број тог тела, на сваки појединачан производ који испуњава примењиве захтеве техничког прописа.

7.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је тако да буде доступна на захтев надлежних органа, најмање десет година након стављања производа на тржиште.

У декларацији о усаглашености наводи се модел производа за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености се, на захтев, ставља на располагање надлежним органима.

8. Произвођач, најмање десет година након стављања производа на тржиште, чува и чини доступном надлежним органима:

- документацију из тачке 5.1. овог модула;
- податке о промени система квалитета из тачке 5.5. овог модула, како је одобрена;
- одлуке и извештаје именованог тела из тач. 5.5, 6.3. и 6.4 овог модула.

9. Именовано тело обавештава орган надлежан за именовање о издатим или повученим одобрењима система квалитета, као и да му, периодично или на захтев, доставља списак одобрења система квалитета које је одбило да изда, повукло, суспендовало или на други начин ограничило.

Именовано тело мора да обавештава друга именована тела о одобрењима система квалитета које је одбило да изда, које је повукло, суспендовало или на други начин ограничило, а на њихов захтев и о одобрењима система квалитета које је издало.

10. Заступник

Обавезе произвођача из тач. 3, 5.1, 5.5, 7. и 8. овог модула, у његово име и на његову одговорност, може испунити његов заступник, ако је то одређено овлашћењем произвођача.

Модул Ф – Усаглашеност са типом на основу верификације производа

1. Усаглашеност са типом на основу верификације производа је део поступка оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2, 5.1 и 6. овог модула, и обезбеђује и изјављује, искључиво на сопствену одговорност, да су производи који подлежу одредбама из тачке 3 овог модула усаглашени са типом који је описан у сертификату о прегледу типа и да испуњавају захтеве техничког прописа који се на њих примењује.

2. Производња

Произвођач предузима све мере потребне да процес производње и његово надгледање обезбеде усаглашеност израђених производа са одобреним типом који је описан у сертификату о прегледу типа и да испуњавају захтеве техничког прописа који се на предметне производе примењују.

3. Верификација

Именовано тело, по избору произвођача спроводи одговарајуће прегледе и испитивања како би проверило усаглашеност производа са одобреним типом који је описан у сертификату о прегледу типа и одговарајућим захтевима техничког прописа.

Прегледи и испитивања којима се проверава усаглашеност производа са одговарајућим захтевима спроводе се, по избору произвођача, или прегледом и испитивањем сваког производа у складу са тачком 4. овог модула, или прегледом и испитивањем производа на статистичкој основи у складу са тачком 5. овог модула.

4. Верификација усаглашености прегледом и испитивањем сваког производа

4.1 Сви производи се појединачно прегледају и спроводе се одговарајућа испитивања у складу са српским/хармонизованим стандардом, односно техничким спецификацијама, или еквивалентна испитивања, како би се верификовала њихова усаглашеност са одобреним типом који је описан у сертификату о прегледу типа и одговарајућим захтевима техничког прописа. Ако не постоји одговарајући српски/хармонизовани стандард, именовано тело одлучује о одговарајућим испитивањима која ће бити спроведена.

4.2 Именовано тело издаје сертификат о усаглашености у погледу спроведених прегледа и испитивања и ставља свој идентификациони број на сваки одобрени производ или обезбеђује да тај број буде стављен под његовом одговорношћу.

Произвођач чува сертификате о усаглашености и чини их доступним надлежним органима најмање десет година након стављања производа на тржиште.

5. Статистичка верификација

5.1 Произвођач предузима све мере потребне да процес производње и његово надгледање обезбеде хомогеност сваке произведене серије, и доставља своје производе ради њихове верификације у форми хомогених серија.

5.2 Случајни узорак се узима из сваке серије у складу са захтевима техничког прописа. Сви производи у узорку испитују се појединачно и обављају се одговарајућа испитивања у складу са релевантним српским/хармонизованим стандардима, односно техничким спецификацијама, или еквивалентна испитивања, како би се обезбедила њихова усаглашеност са одговарајућим захтевима техничког прописа и да би се утврдило да ли је серија прихваћена или одбијена. Ако не постоји одговарајући српски/хармонизовани стандард, именовано тело одлучује о одговарајућим испитивањима која ће бити спроведена.

5.3 Ако је серија прихваћена, сви производи серије се одобравају, осим оних производа из узорка за које се утврди да нису усаглашени.

Именовано тело издаје сертификат о усаглашености у погледу спроведених прегледа и испитивања, и ставља свој идентификациони број на сваки одобрени производ, или обезбеђује да тај број буде стављен под његовом одговорношћу.

Произвођач чува сертификате о усаглашености тако да буду доступни за надлежне органе у периоду од десет година након што је производ стављен на тржиште.

5.4 Ако је серија одбијена, именовано тело или надлежни орган предузимају одговарајуће мере да спрече стављање такве серије на тржиште. У случају честих одбијања серија, именовано тело може да суспендује статистичку верификацију и предузме одговарајуће мере.

6. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

6.1. Произвођач ставља знак усаглашености у складу са применљивим техничким прописом и, у оквиру одговорности именованог тела из тачке 3. овог модула, идентификациони број тог тела, на сваки појединачни производ који је усаглашен са одобреним типом који је описан у сертификату о прегледу типа и који испуњава примењиве захтеве техничког прописа.

6.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је тако да буде доступна надлежним органима у периоду од десет година након стављања производа на тржиште. У декларацији о усаглашености наводи се модел производа за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености се на захтев доставља надлежним органима.

Уз сагласност именованог тела из тачке 3. овог модула и у оквиру његове одговорности, произвођач на производе може да стави идентификациони број тог тела.

7. Уз сагласност именованог тела и у оквиру његове одговорности, произвођач може да стави идентификациони број тог тела на производе и током процеса производње.

8. Заступник

Обавезе произвођача може испунити, у његово име и на његову одговорност, његов заступник, под условом да су наведене у овлашћењу. Заступник не може да испуни обавезе произвођача наведене у тач. 2. и 5.1. овог модула.

Модул Ф1 – Усаглашеност на основу верификације производа

1. Усаглашеност на основу верификације производа је поступак оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2, 3, 6.1 и 7. овог модула и обезбеђује и изјављује искључиво на сопствену одговорност да су производи који подлежу одредбама из тачке 4. овог модула усаглашени са захтевима техничког прописа који се на њих примењује.

2. Техничка документација

Произвођач сачињава техничку документацију у складу са техничким прописом. Документација мора да омогући оцењивање производа ради утврђивања његове усаглашености са релевантним захтевима, и мора да обухвати адекватну анализу и процену ризика. У техничкој документацији је потребно назначити примењиве захтеве и она обухвата процес пројектовања, израде и функционисања производа, у оној мери у којој је то релевантно за такво оцењивање.

Техничка документација мора да садржи, у оној мери у којој је то релевантно за оцењивање:

- општи опис производа;
- пројектне и производне цртеже и шеме производа и његових компоненти, подсклопова, кола итд.;
- описе и објашњења потребна за разумевање тих цртежа и шема и рада производа;
- списак српских/хармонизованих стандарда, примењених у целисти или делимично, а ако ти стандарди нису примењени, описе са пратећим доказима о адекватности примењених решења за испуњавање битних захтева за здравље и безбедност, укључујући и листу других релевантних техничких спецификација које су примењене;
- резултате пројектних прорачуна, спроведених прегледа, итд.;
- извештаје о испитивању.

Произвођач чува техничку документацију тако да буде доступна надлежним органима десет година након што је производ стављен на тржиште.

3. Производња

Произвођач предузима све мере потребне да процес производње и његово надгледање обезбеде усаглашеност израђених производа са одговарајућим захтевима техничког прописа.

4. Верификација

Именовано тело по избору произвођача спроводи одговарајуће прегледе и испитивања, или обезбеђује да они буду спроведени, како би проверио усаглашеност производа са примењивим захтевима техничког прописа.

Прегледи и испитивања којима се проверава усаглашеност са овим захтевима спроводе се, по избору произвођача, или прегледом и испитивањем сваког производа у складу са тачком 5. овог модула, или прегледом и испитивањем производа на статистичкој основи у складу са тачком 6. овог модула.

5. Верификација усаглашености прегледом и испитивањем сваког производа

5.1 Сви производи се прегледају појединачно и спроводе се одговарајућа испитивања у складу са одговарајућим српским/хармонизованим стандардима односно техничким спецификацијама, или еквивалентна испитивања, како би се верификована њихова усаглашеност са применљивим захтевима. Ако не постоји одговарајући српски/хармонизовани стандард односно техничка спецификација, именовано тело одлучује о одговарајућим испитивањима која ће бити спроведена.

5.2 Именовано тело издаје сертификат о усаглашености у погледу спроведених прегледа и испитивања, и ставља свој идентификациони број на сваки одобрени производ или обезбеђује да он буде стављен на његову одговорност. Произвођач чува сертификате о усаглашености тако да буду доступни надлежним органима десет година након стављања производа на тржиште.

6. Статистичка верификација

6.1 Произвођач предузима све мере које су потребне да процес производње обезбеди хомогеност сваке произведене серије, и доставља своје производе ради њихове верификације у форми хомогених серија.

6.2 Случајни узорак се узима из сваке серије у складу са захтевима техничког прописа. Сви производи у узорку испитују се појединачно и обављају се одговарајућа испитивања у складу са релевантним српским/хармонизованим стандардима, односно техничким спецификацијама, или еквивалентна испитивања, да би се утврдила њихова усаглашеност са захтевима који се на њих примењују и да би се утврдило да ли је серија прихваћена или одбијена. Ако не постоји одговарајући српски/хармонизовани стандард односно техничка спецификација, именовано тело одлучује о одговарајућим испитивањима која ће бити спроведена.

6.3 Ако је серија прихваћена, сви производи серије се сматрају одобреним, осим оних производа из узорка за које је утврђено да нису усаглашени.

Именовано тело издаје сертификат о усаглашености у погледу спроведених прегледа и испитивања, и ставља свој идентификациони број на сваки одобрени производ или обезбеђује да он буде стављен на његову одговорност.

Произвођач чува сертификате о усаглашености и чини их доступним надлежним органима десет година након стављања производа на тржиште.

Ако је серија одбијена, именовано тело предузима одговарајуће мере да спречи стављање такве серије на тржиште. У случају честих одбијања серија, именовано тело може суспендовати статистичку верификацију и предузети одговарајуће мере.

7. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

7.1 Произвођач ставља знак усаглашености у складу са техничким прописом, и, под одговорношћу именованог тела из тачке 4. овог модула, идентификациони број тог тела на сваки појединачни производ који испуњава примењиве захтеве техничког прописа.

7.2 Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је тако да буде доступна надлежним органима десет година након стављања производа на тржиште. У декларацији о усаглашености наводи се

модел производа за који је сачињена.

Примерак декларације о усаглашености доставља се надлежним органима, на захтев.

Уз сагласност именованог тела из тачке 5. овог модула, произвођач на производе ставља и идентификациони број именованог тела, у оквиру одговорности тог тела.

8. Произвођач може, уз сагласност именованог тела и на његову одговорност, ставити идентификациони број тог тела на производе током процеса производње.

9. Заступник

Обавезе произвођача може испунити, у његово име и на његову одговорност, његов заступник, под условом да су наведене у овлашћењу, осим обавеза из тач. 3. и 6.1. овог модула.

Модул Г – Усаглашеност на основу појединачне верификације

1. Усаглашеност на основу појединачне верификације је поступак оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2, 3. и 5. овог модула, и обезбеђује и изјављује искључиво на сопствену одговорност да је предметни производ који подлеже одредбама из тачке 4. овог модула усаглашен са захтевима техничког прописа који се на њега примењује.

2. Техничка документација

Произвођач сачињава техничку документацију у складу са применљивим техничким прописом и ставља је на располагање именованом телу из тачке 4. овог модула. Документација мора да омогући оцењивање производа ради утврђивања његове усаглашености са релевантним захтевима, и мора да обухвати адекватну анализу и процену ризика. У техничкој документацији је потребно назначити примењиве захтеве и она обухвата процес пројектовања, израде и функционисања производа, у оној мери у којој је то релевантно за такво оцењивање.

Документација мора да садржи, у оној мери у којој је то релевантно за оцењивање:

- општи опис производа;
- пројектне и производне цртеже и шеме производа и његових компоненти, подклопова, кола итд.;
- описе и објашњења потребна за разумевање тих цртежа и шема и рада производа;
- списак српских/хармонизованих стандарда, примењених у целисти или делимично, а ако ти стандарди нису примењени, описе са пратећим доказима о адекватности примењених решења за испуњавање битних захтева за здравље и безбедност, укључујући и листу других релевантних техничких спецификација које су примењене;
- резултате пројектних прорачуна, спроведених прегледа, итд.;
- извештаје о испитивању.

Произвођач чува техничку документацију тако да буде доступна надлежним органима десет година након стављања производа на тржиште.

3. Производња

Произвођач предузима све мере потребне да процес производње и његово надгледање обезбеде усаглашеност израђеног производа са одговарајућим захтевима техничког прописа.

4. Верификација

Именовано тело, по избору произвођача спроводи одговарајуће прегледе и испитивања у складу са релевантним српским/хармонизованим стандардима односно техничким спецификацијама, или еквивалентна испитивања, како би проверио усаглашеност производа са примењивим захтевима техничког прописа, или обезбеђује да буду спроведени. Ако не постоји одговарајући српски/хармонизовани стандард односно техничка спецификација, именовано тело одлучује о одговарајућим испитивањима која ће бити спроведена.

Именовано тело издаје сертификат о усаглашености у погледу спроведених прегледа и испитивања и ставља свој идентификациони број на одобрени производ или обезбеђује да тај број буде стављен на његову одговорност.

Произвођач чува сертификате о усаглашености тако да буду доступни надлежним органима десет година након стављања производа на тржиште.

5. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

5.1. Произвођач ставља знак усаглашености и, у оквиру одговорности именованог тела из тачке 4. идентификациони број тог тела на сваки производ који испуњава примењиве захтеве техничког прописа.

5.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености и чува је тако да буде доступна надлежним органима десет година након стављања производа на тржиште. У декларацији о усаглашености наводи се производ за који је састављена.

Примерак декларације о усаглашености доставља се надлежним органима, на захтев.

6. Заступник

Обавезе произвођача из тач. 2. и 5. може испунити, у његово име и на његову одговорност, његов заступник, под условом да су наведене у овлашћењу.

Модул Х – Усаглашеност на основу потпуног обезбеђења квалитета

1. Усаглашеност на основу потпуног обезбеђења квалитета је поступак оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе из тач. 2. и 5. овог модула, и обезбеђује и изјављује искључиво на сопствену одговорност да предметни производи испуњавају захтеве техничког прописа који се на њих примењује.

2. Производња

Произвођач примењује одобрени систем квалитета за пројектовање, производњу и завршну контролу и испитивање производа у складу са тачком 3. овог модула и подлеже надгледању у складу са тачком 4. овог модула.

3. Систем квалитета

3.1. Произвођач подноси захтев за оцењивање свог система квалитета именованом телу по свом избору, за предметне производе.

Захтев садржи:

- назив и адресу произвођача и, ако захтев подноси овлашћени заступник, назив и адресу заступника;

– техничку документацију за један модел сваке категорије производа чија се производња намерава. Документација мора, када је применљиво, да садржи најмање следеће:

- општи опис производа;
- пројектне и производне цртеже и шеме производа и његових компоненти, подклопова, кола итд.;
- описе и објашњења потребна за разумевање тих цртежа и шема и рада производа;
- списак српских/хармонизованих стандарда, примењених у целисти или делимично, а ако ти стандарди нису примењени, описе са пратећим доказима о адекватности примењених решења за испуњавање битних захтева за здравље и безбедност, укључујући и листу других релевантних техничких спецификација које су примењене;
- резултате пројектних прорачуна, спроведених прегледа, итд.;
- извештаје о испитивању;
- документацију система квалитета;
- писану изјаву да исти захтев није поднет другом именованом телу.

3.2. Системом квалитета обезбеђује се усаглашеност производа са захтевима применљивог техничког прописа.

Сви елементи, захтеви и одредбе које је усвојио произвођач морају бити систематски и уредно документовани у облику писаних политика, поступака и упутстава. Та документација система квалитета мора да омогући доследно тумачење програма и планова квалитета и пословника и записа о квалитету.

Она нарочито садржи адекватан опис:

- циљева квалитета и организационе структуре, надлежности и овлашћења руководства у вези са пројектовањем и квалитетом производа;
- техничких пројектних спецификација, укључујући стандарде, који ће бити примењени и, ако одговарајући српски/хармонизовани стандарди нису примењени у целини, начина на који ће бити обезбеђено да битни захтеви применљивог техничког прописа буду испуњени применом других релевантних техничких спецификација;
- техника контроле пројекта и провере пројекта, процеса и систематских мера, који ће се користити при пројектовању производа које припадају предметној категорији производа;
- одговарајућих техника производње, контроле квалитета и обезбеђења квалитета, процеса и систематских мера који ће се користити;
- прегледа и испитивања који ће бити спроведени пре, за време и после производње и учесталости којом ће бити спроведени;
- записа о квалитету, као што су извештаји о контролисању и подаци о испитивању, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама особља;
- начина надгледања остваривања захтеваног квалитета пројекта и производа и делотворног функционисања система квалитета.

3.3. Именовано тело оцењује систем квалитета да би утврдило да ли задовољава захтеве из тачке 3.2. овог модула.

Именовано тело полази од претпоставке о усаглашености са тим захтевима за елементе система квалитета који су у складу са одговарајућим спецификацијама релевантног српског/хармонизованог стандарда, односно техничке спецификације.

Поред искуства у области система менаџмента квалитетом, тим за проверу мора да има најмање једног члана са одговарајућим искуством као оцењивач у одговарајућој области и технологији производа и са познавањем одговарајућих захтева применљивог техничког прописа. Провера укључује оцењивачку посету просторијама произвођача. Тим за проверу прегледа техничку документацију из тачке 3.1. алинеја друга овог модула како би проверио способност произвођача да идентификује одговарајуће захтеве техничког прописа и да спроведе неопходне прегледе у циљу обезбеђивања усаглашености производа са тим захтевима.

Именовано тело о одлуци обавештава произвођача или његовог овлашћеног заступника. Обавештење садржи закључке о провери и образложено одлуку о оцењивању.

3.4. Произвођач мора да испуни обавезе које проистичу из одобреног система квалитета и да тај систем одржава тако да он остане адекватан и ефикасан.

3.5. Произвођач обавештава именовано тело које је одобрило систем квалитета о свакој намераној измени система квалитета.

Именовано тело вреднује све предложене измене и одлучује о томе да ли модификовани систем квалитета и даље задовољава захтеве из тачке 3.2. овог модула или је потребно поновно оцењивање.

Именовано тело о својој одлуци обавештава произвођача. Обавештење садржи закључке прегледа и образложено одлуку о оцењивању.

4. Надгледање у оквиру надлежности именованог тела

4.1. Сврха надгледања је да се утврди да ли произвођач прописно испуњава своје обавезе које проистичу из одобреног система квалитета.

4.2. Произвођач омогућава именованом телу да за потребе оцењивања приступи местима пројектовања, производње, контролисања, испитивања и складиштења и обезбеђује му све неопходне информације, а нарочито:

- документацију система квалитета;
- записе о квалитету како је предвиђено елементима система квалитета који се односе на пројекат, као што су резултати анализа, прорачуни, испитивања;
- записе о квалитету како је предвиђено елементима система квалитета који се односе на производњу, као што су извештаји о контролисању и подаци о испитивању, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама особља.

4.3. Именовано тело спроводи периодичне провере како би утврдило да ли произвођач одржава и примењује систем квалитета и произвођачу доставља извештај о провери.

4.4. Поред тога, именовано тело може да дође у ненајављену посету произвођачу. За време тих посета именовано тело може, по потреби, да спроведе испитивања производа или да наложи да се она спроведу, како би проверило правилно функционисање система квалитета. Оно доставља произвођачу извештај о посети и, ако су спроведена

испитивања, извештај о испитивању.

5. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

5.1. Произвођач ставља знак усаглашености на производ и, у оквиру одговорности именованог тела из тачке 3.1. овог модула, идентификациони број тог тела на сваки појединачни производ који задовољава одговарајуће захтеве техничког прописа.

5.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је тако да буде доступна надлежним органима у периоду од десет година након стављања производа на тржиште. Декларација о усаглашености идентификује модел производа за које је састављена.

Примерак декларације о усаглашености се на захтев чини доступним надлежним органима.

6. Произвођач, у периоду од десет година након што је производ стављен на тржиште, чува и чини доступним надлежним органима:

- техничку документацију из тачке 3.1. овог модула;
- документацију система квалитета из тачке 3.1. овог модула;
- информације о измени из тачке 3.5. овог модула, како је одобрена;
- одлуке и извештаје именованог тела из тач. 3.5, 4.3. и 4.4. овог модула.

7. Свако именовано тело обавештава орган надлежан за именовање о издатим или повученим одобрењима система квалитета и периодично или на захтев чини доступним органу надлежном за именовање списак одобрења система квалитета која је оно одбило, суспендовало или на други начин ограничило.

8. Овлашћени заступник

Обавезе произвођача утврђене у тач. 3.1, 3.5, 5. и 6. овог модула може да испуни његов овлашћени заступник, у његово име и на његову одговорност, уколико су наведене у овлашћењу произвођача.

Модул X1 – Усаглашеност на основу потпуног обезбеђења квалитета и прегледа пројекта

1. Усаглашеност на основу потпуног обезбеђења квалитета и прегледа пројекта је поступак оцењивања усаглашености којим произвођач испуњава обавезе утврђене у тач. 2. и 6. овог модула и обезбеђује и изјављује, искључиво на сопствену одговорност, да предметни производи задовољавају захтеве применљивог техничког прописа.

2. Производња

Произвођач примењује одобрени систем квалитета за пројектовање, производњу и завршну контролу и испитивање производа у складу са тачком 3. овог модула и подлеже надгледању у складу са тачком 5. овог модула.

Адекватност техничког пројекта испитује се у складу са тачком 4. овог модула.

3. Систем квалитета

3.1. Произвођач подноси захтев за оцењивање система квалитета именованом телу по свом избору, за предметне производе.

Захтев садржи:

- назив и адресу произвођача и, ако захтев подноси овлашћени заступник, назив и адресу заступника;
- све релевантне информације за предвиђену категорију производа;
- документацију система квалитета;
- писану изјаву да исти захтев није поднет другом именованом телу.

3.2. Систем квалитета мора да обезбеди усаглашеност производа са захтевима техничког прописа који се односе на њих.

Сви елементи, захтеви и одредбе које је усвојио произвођач морају бити систематски и уредно документовани у облику писаних политика, поступака и упутстава. Документација система квалитета мора да омогући доследно тумачење програма и планова квалитета и пословника и записа о квалитету.

Она нарочито садржи адекватан опис:

- циљева квалитета и организационе структуре, надлежности и овлашћења руководства у вези са пројектовањем и квалитетом производа;
- примењених техничких пројектних спецификација, укључујући стандарде и, ако одговарајући српски/хармонизовани стандарди и/или техничке спецификације нису примењени у целости, начина на који ће бити обезбеђено да битни захтеви применљивог техничког прописа, буду испуњени применом других релевантних техничких спецификација;
- техника контроле и провере пројекта, процеса и систематских мера, који ће се користити при пројектовању производа који припадају предметној категорији;
- одговарајућих техника производње, контроле квалитета и обезбеђења квалитета, процеса и систематских мера који ће се користити;
- прегледа и испитивања који ће бити спроведени пре, за време и после производње и учесталости којом ће бити спроведени;
- записа о квалитету, као што су извештаји о контролисању и подаци о испитивању, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама особља;
- начина надгледања остваривања захтеваног квалитета пројекта и производа и делотворног функционисања система квалитета.

3.3. Именовано тело оцењује систем квалитета да би утврдило да ли он задовољава захтеве из тачке 3.2. овог модула. Оно полази од претпоставке о усаглашености са тим захтевима за елементе система квалитета који су у складу са одговарајућим захтевима релевантног српског/хармонизованог стандарда, односно техничке спецификације.

Поред искуства у области система менаџмента квалитетом, тим за проверу мора да има најмање једног члана са одговарајућим искуством оцењивача у одговарајућој области и технологији производа и са познавањем одговарајућих захтева техничког прописа. Провера укључује оцењивачку посету просторијама произвођача. Именовано тело о одлуци обавештава произвођача или његовог овлашћеног заступника.

Обавештење садржи закључке о провери и образложеној одлуци о оцењивању.

3.4. Произвођач мора да испуни обавезе које проистичу из одобреног система квалитета и да тај систем одржава тако да он остане адекватан и ефикасан.

3.5. Произвођач обавештава именовано тело које је одобрило систем квалитета о свакој намераваној измени система квалитета.

Именовано тело вреднује све предложене измене и одлучује о томе да ли модификовани систем квалитета и даље задовољава захтеве из тачке 3.2. овог модула или је потребно поновно оцењивање.

Оно о својој одлуци обавештава произвођача или његовог овлашћеног заступника. Обавештење садржи закључке прегледа и образложеној одлуци о оцењивању.

3.6. Свако именовано тело обавештава орган за именовање о издатим или повученим одобрењима система квалитета и периодично или на захтев чини доступним органу за именовање списак одобрења система квалитета која је оно одбило, суспендовало или на други начин ограничило.

Свако именовано тело обавештава друга именована тела о одобрењима система квалитета које је одбило, суспендовало или повукло, и, на захтев, о одобрењима система квалитета које је издало.

4. Преглед пројекта

4.1. Произвођач подноси захтев за преглед пројекта именованом телу из тачке 3.1. овог модула.

4.2. Захтев мора да омогући разумевање пројекта, производње и функционисања производа и мора да омогући оцењивање усаглашености са одговарајућим захтевима применљивог техничког прописа.

Захтев обухвата:

- назив и адресу произвођача;
- писану изјаву да исти захтев није поднет ниједном другом именованом телу;
- техничку документацију за један модел сваке категорије производа чија се производња намерава. Техничка документација мора, када је примењиво, да садржи најмање следеће елементе:
 - општи опис производа;
 - пројектне и производне цртеже и шеме производа и његових компоненти, подсклопова, кола итд.;
 - описе и објашњења потребна за разумевање тих цртежа и шема и рада производа;
 - списак српских/хармонизованих стандарда, примењених у целисти или делимично, а ако ти стандарди нису примењени, описе са пратећим доказима о адекватности примењених решења за испуњавање битних захтева за здравље и безбедност, укључујући и листу других релевантних техничких спецификација које су примењене;
 - резултате пројектних прорачуна, спроведених прегледа, итд.;
 - извештаје о испитивању;
 - пратеће доказе о адекватности техничког пројекта. У тим доказима морају да буду наведени сви документи који су примењени, а нарочито ако релевантни српски/хармонизовани стандарди односно техничке спецификације нису примењене у целисти и да по потреби, садрже резултате испитивања која су спроведена у складу са другим релевантним техничким спецификацијама, у одговарајућој лабораторији произвођача или у другој испитној лабораторији, у његово име и на његову одговорност.

4.3. Именовано тело разматра захтев и ако пројекат испуњава захтеве применљивог техничког прописа, издаје произвођачу сертификат о прегледу пројекта.

Тај сертификат садржи назив и адресу произвођача, закључке прегледа, услове (ако постоје) за његово важење и податке неопходне за идентификацију одобреног пројекта. Сертификат може имати један или више прилога и садржи све релевантне информације које омогућавају оцењивање усаглашености израђеног производа са прегледаним пројектом и контролу у употреби.

Ако пројекат не испуњава примењиве захтеве техничког прописа, именовано тело ће одбити да изда сертификат о прегледу пројекта и обавестиће о томе подносиоца захтева, наводећи детаљне разлоге за одбијање.

4.4. Именовано тело прати све промене у опште признатим најсавременијим достигнућима које указују да одобрени пројекат можда више није усаглашен са одговарајућим захтевима техничког прописа и утврђује да ли је због тих промена потребно даље испитивање. Ако је оно потребно, именовано тело обавештава о томе произвођача.

Произвођач обавештава именовано тело које је издало сертификат о прегледу пројекта о свакој модификацији на одобреном пројекту која може да утиче на усаглашеност са битним захтевима техничког прописа или са условима за важење тог сертификата. За такве модификације потребно је додатно одобрење – од именованог тела које је издало сертификат о прегледу пројекта – у виду допуне првобитном сертификату о прегледу пројекта.

4.5. Свако именовано тело обавештава орган надлежан за именовање о сертификатима о прегледу пројекта и/или свим њиховим допунама, које је издало или повукло, и периодично или на захтев ставља на увид органу надлежном за именовање списак сертификата и/или свих њихових допуна која је оно одбило, суспендовало или на други начин ограничило.

Друга именована тела могу на захтев добити копију сертификата о прегледу пројекта и/или њихових допуна.

Именовано тело чува примерак сертификата о прегледу пројекта, његових прилога и допуна, као и техничку документацију, укључујући и документацију коју достави произвођач, у периоду до истека важења сертификата.

4.6. Произвођач чува примерак сертификата о прегледу пројекта, његових прилога и допуна, заједно са техничком документацијом, у периоду од десет година након стављања производа на тржиште, тако да буду доступни надлежним органима.

5. Надгледање у оквиру надлежности именованог тела

5.1. Сврха надгледања је да се утврди да ли произвођач испуњава своје обавезе које проистичу из одобреног система квалитета.

5.2. Произвођач омогућава именованом телу да за потребе оцењивања приступи местима пројектовања, производње, контролисања, испитивања и складиштења и обезбеђује му све неопходне информације, а нарочито:

- документацију система квалитета;
- записе о квалитету како је предвиђено делом система квалитета који се односи на пројекат, као што су резултати

анализа, прорачуни, испитивања и др.;

– записе о квалитету како је предвиђено делом система квалитета који се односи на производњу, као што су извештаји о контролисању и подаци о испитивању, подаци о еталонирању, извештаји о квалификацијама особља и др.

5.3. Именовано тело спроводи периодичне провере како би утврдило да ли произвођач одржава и примењује систем квалитета и произвођачу доставља извештај о провери.

5.4. Поред тога, именовано тело може да дође у ненајављену посету произвођачу. За време тих посета именовано тело може, по потреби, да спроведе испитивања производа или да наложи да се она спроведу, како би проверило правилно функционисање система квалитета. Оно доставља произвођачу извештај о посети и, ако су спроведена испитивања, извештај о испитивању.

6. Знак усаглашености и декларација о усаглашености

6.1. Произвођач ставља знак усаглашености на производ и, у оквиру одговорности именованог тела из тачке 3.1. овог модула, идентификациони број тог тела на сваки појединачни производ који испуњава одговарајуће захтеве техничког прописа.

6.2. Произвођач сачињава декларацију о усаглашености за сваки модел производа и чува је тако да буде доступна надлежним органима у периоду од десет година након стављања производа на тржиште. У декларацији о усаглашености наводи се модел производа за који је састављена, као и број сертификата о прегледу пројекта.

Копија декларације о усаглашености се на захтев чини доступним надлежним органима.

7. Произвођач, најмање десет година након стављања производа на тржиште, чува и чини доступним надлежним органима:

- документацију система квалитета из тачке 3.1. овог модула;
- информације о измени из тачке 3.5. овог модула, како је одобрена;
- одлуке и извештаје именованог тела из тач. 3.5, 5.3. и 5.4. овог модула.

8. Овлашћени заступник

Овлашћени заступник произвођача може да поднесе захтев из тач. 4.1. и 4.2. овог модула и испуни обавезе из тач. 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6. и 7. овог модула, у његово име и на његову одговорност, под условом да су оне наведене у овлашћењу.