

PRILOGA 3

MODUL B: EU-PREGLED TIPA

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo proizvoda ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova proizvoda izpolnjuje zahteve tega pravilnika, ki zanj veljajo.
2. EU-pregled tipa se izvaja s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo končnega proizvoda (tip proizvoda).
3. Proizvajalec vloži vlogo za EU-pregled tipa pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vsebuje:

- a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in njegov naslov;
- b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti proizvoda z veljavnimi zahtevami tega pravilnika in mora vključevati ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - splošni opis proizvoda;
 - idejne načrte in delavniške risbe ter načrte komponent, podsklopov, tokokrogov itd.;
 - opis in razlage, potrebne za razumevanje navedenih risb in načrtov ter delovanja proizvoda;
 - seznam harmoniziranih standardov, uporabljenih v celoti ali deloma, katerih navedbe so bile objavljene na spletnih straneh ministrstva, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev tega pravilnika, vključno s seznamom drugih ustreznih uporabljenih tehničnih specifikacij, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
 - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. in
 - poročila o preskusih;
- č) reprezentativne vzorce za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega postopka.

4. Priglašeni organ:
 - 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo, preveri, ali so bili vzorci proizvedeni v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi dele, ki so bili načrtovani v skladu z ustreznimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in tudi dele, ki so bili načrtovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;
 - 4.2 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali je proizvajalec, ko se je odločil za upoštevanje rešitev v harmoniziranih standardih, te res upošteval;
 - 4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov oziroma tehničnih specifikacij preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi v drugih uporabljenih tehničnih specifikacijah, izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve tega pravilnika;
 - 4.4 se s proizvajalcem dogovorijo, kje se bodo opravljali pregledi in preskusi.
5. Priglašeni organ sestavi poročilo o ocenjevanju, ki navaja aktivnosti, izvedene v skladu s 4. točko, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do ministrstva lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec s tem strinja.
6. Kadar tip izpolnjuje zahteve tega pravilnika, ki veljajo za zadevni proizvod, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. K certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih proizvodov s preskušanim tipom in omogoči nadzor med uporabo.

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev tega pravilnika, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in o tem ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Priglašeni organ spremlja kakršne koli spremembe splošno sprejetega stanja tehnik, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev tega pravilnika, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ o tem ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost proizvoda z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami tega pravilnika ali s pogoji veljavnosti tega certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvornemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

8. Vsak priglašeni organ obvesti ministrstvo o izdanih ali preklicanih certifikatih o EU-pregledu tipa oziroma dodatkih k tem certifikatom ter redno ali na zahtevo ministrstva predloži seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrženih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa oziroma dodatkih in jih na zahtevo obvesti o takšnih izdanih certifikatih in dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu tipa oziroma njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično mapo, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti tega certifikata.

9. Proizvajalec hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, ki so na voljo organom za nadzor trga še deset let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži vlogo iz 3. točke in izpolni obveznosti iz 7. in 9. točke, če so navedene v pooblastilu.