

UREDBA O NAČINU SPROVOĐENJA OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI I ISPRAVI O USAGLAŠENOSTI

("Sl. glasnik RS", br. 127/2021)

I UVODNA ODREDBA

Član 1

Ovom uredbom uređuju se način sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti, način određivanja troškova ocenjivanja usaglašenosti, kao i isprava o usaglašenosti.

II NAČIN SPROVOĐENJA OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI

Član 2

Tehničkim propisom utvrđuje se da ocenjivanje usaglašenosti može da sprovede, odnosno da u njemu učestvuje:

- 1) proizvođač;
- 2) imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti (u daljem tekstu: imenovano telo);
- 3) organ državne uprave (u daljem tekstu: nadležni organ).

Član 3

Ako je tehničkim propisom utvrđeno da ocenjivanje usaglašenosti sprovodi imenovano telo, ocenjivanje usaglašenosti se sprovodi na osnovu zahteva koji se podnosi imenovanom telu.

Član 4

Imenovano telo sprovodi ocenjivanje usaglašenosti na način koji je utvrđen tehničkim propisom.

Član 5

Zahtev iz člana 3. ove uredbe podnosi proizvođač ili njegov zastupnik ili uvoznik, odnosno drugo lice kada je to propisano tehničkim propisom (u daljem tekstu: podnosilac zahteva).

Zahtev iz stava 1. ovog člana sadrži, naročito:

- 1) poslovno ime, odnosno ime ili naziv, adresu sedišta podnosioca zahteva i adresu elektronske pošte;
- 2) identifikaciju i ime lica koje je ovlašćeno da predstavlja podnosioca zahteva;

3) vrstu, odnosno naziv i opis proizvoda koji je predmet ocenjivanja usaglašenosti, kao i obim zahtevanog ocenjivanja usaglašenosti;

4) naziv tehničkog propisa na osnovu koga se traži ocenjivanje usaglašenosti, uključujući i broj službenog glasila Republike Srbije u kome je taj propis objavljen;

5) vrstu tehničke i druge dokumentacije potrebne za ocenjivanje usaglašenosti, koja se prilaže uz zahtev;

6) podatak o tome da li je, pre podnošenja zahteva, vršeno ocenjivanje usaglašenosti za isti proizvod.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana podnosi se pisana izjava da zahtev nije podnet drugom imenovanom telu.

Član 6

Po prijemu zahteva za ocenjivanje usaglašenosti, imenovano telo bez odlaganja utvrđuje da li je zahtev potpun i ako jeste, obaveštava podnosioca zahteva o očekivanom trajanju ocenjivanja usaglašenosti.

Ako imenovano telo utvrdi da je zahtev iz stava 1. ovog člana nepotpun, odnosno da ima nedostatke, o tome obaveštava podnosioca zahteva i poziva ga da zahtev dopuni ili da otkloni nedostatke u roku koji imenovano telo i podnosilac zahteva sporazumno odrede, a koji ne može biti duži od 60 dana.

U slučaju da podnosilac zahteva ne postupi u skladu sa obaveštenjem iz stava 2. ovog člana, imenovano telo može da sprovede delimično ocenjivanje usaglašenosti u obimu koji je moguće prema podnetoj dokumentaciji, uz saglasnost podnosioca zahteva.

Ako podnosilac zahteva ne da saglasnost iz stava 3. ovog člana ili ako ocenjivanje usaglašenosti nije moguće sprovesti u skladu sa zahtevom i podnetom dokumentacijom, odnosno ako imenovano telo utvrdi da nisu ispunjeni uslovi za izdavanje isprave o usaglašenosti, donosi odluku kojom odbija izdavanje isprave o usaglašenosti i podnosiocu zahteva vraća podnetu dokumentaciju.

Član 7

Nakon podnošenja zahteva imenovanom telu za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa ovom uredbom, podnosilac zahteva ne može podnositi zahtev za ocenjivanje usaglašenosti drugom imenovanom telu dok se ne okonča pokrenuti postupak ocenjivanja usaglašenosti.

U slučaju da je doneta odluka kojom se odbija izdavanje isprave o usaglašenosti podnosilac može podneti zahtev za ocenjivanje usaglašenosti drugom imenovanom telu samo ako sprovede odgovarajuće izmene kojima se obezbeđuje usaglašenost sa zahtevima predmetnog tehničkog propisa.

Član 8

Imenovano telo sprovodi ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa postupkom ocenjivanja usaglašenosti koji je utvrđen tehničkim propisom.

Pri ocenjivanju usaglašenosti, imenovano telo dužno je da:

- 1) sprovede ocenjivanje usaglašenosti samo u obimu koji je potreban, u skladu sa tehničkim propisom, bez dodatnih zahteva prema podnosiocu zahteva;
- 2) sprovede ocenjivanje usaglašenosti efikasno i ekonomično, u najkraćem mogućem roku i sa najvećim stepenom stručnosti i profesionalizma;
- 3) obaveštava podnosioca zahteva, na njegov zahtev, o stanju postupka ocenjivanja usaglašenosti i eventualnim razlozima za kašnjenje, kao i da mu pruži druga potrebna obaveštenja;
- 4) da obezbedi brzo i efikasno postupanje po prigovorima na rad i odluke imenovanog tela u vezi sa sprovođenjem ocenjivanja usaglašenosti;
- 5) da zahteva od podnosioca zahteva samo informacije neophodne za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti, kao i da obezbedi poverljivost svih informacija pribavljenih tokom ocenjivanja usaglašenosti;
- 6) kada obavlja uzorkovanje, to uzorkovanje vrši na način kojim se ne stvaraju nepotrebna opterećenja podnosiocu zahteva.

Član 9

Na osnovu sprovedenog ocenjivanja usaglašenosti, za predmetni proizvod koji ispunjava propisane zahteve imenovano telo izdaje odgovarajuću ispravu o usaglašenosti, u skladu sa tehničkim propisom i rešenjem o imenovanju.

Imenovano telo ne može da izda ispravu o usaglašenosti za proizvode koje koristi, uvozi, odnosno kupuje.

Član 10

Ukoliko imenovano telo sprovodi postupak ocenjivanja usaglašenosti po zahtevu uvoznika ili distributera koji stavlja na tržište proizvod pod svojim imenom ili trgovačkim znakom, odnosno uvoznika ili distributera koji se smatra proizvođačem u vezi sa stavljanjem proizvoda na tržište tehnička dokumentacija za taj proizvod ne mora da glasi na ime takvog uvoznika, odnosno distributera, pri čemu mora biti omogućena identifikacija proizvoda sa tim dokumentima odnosno njena sledljivost.

Ukoliko imenovano telo sprovodi postupak ocenjivanja usaglašenosti po zahtevu uvoznika ili drugog lica koje je izmenilo proizvod koji je već stavljen na tržište u meri koja utiče na usaglašenost sa zahtevima iz tehničkih propisa, odnosno uvoznika ili drugog lica koje se smatra proizvođačem u vezi sa stavljanjem proizvoda na tržište, tehnička dokumentacija koja se odnosi na izmene proizvoda mora da glasi na ime takvog uvoznika, odnosno drugog lica koje je izmenilo proizvod.

Član 11

Isprava o usaglašenosti izdaje se u najmanje dva originalna primerka, u skladu sa zakonom kojim se uređuje službena upotreba jezika i pisma.

Najmanje jedan primerak isprave iz stava 1. ovog člana zadržava imenovano telo, a jedan se izdaje podnosiocu zahteva.

Na zahtev podnosioca, imenovano telo može izdati originalnu ispravu o usaglašenosti i na jednom od službenih jezika Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO) i Međunarodne elektrotehničke komisije (IEC), odnosno na jednom od zvaničnih jezika Evropske unije.

Na zahtev lica kome je izdata isprava o usaglašenosti, imenovano telo može izdati novi originalni primerak isprave o usaglašenosti (duplikat).

Član 12

Postupak izdavanja domaće isprave o usaglašenosti od strane imenovanog tela za ocenjivanje usaglašenosti za proizvod koji prati inostrana isprava o usaglašenosti, sprovodi se u skladu sa zakonom kojim se uređuju tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti, prema zahtevima koji su definisani u tehničkom propisu za određeni proizvod odnosno grupu proizvoda.

Član 13

Imenovano telo, posle izdavanja isprave o usaglašenosti, vrši proveru usaglašenosti proizvoda kojom utvrđuje da li proizvod koji je bio predmet ocenjivanja usaglašenosti i dalje ispunjava zahteve tehničkog propisa i uslove pod kojima je izdata isprava o usaglašenosti, u skladu sa zahtevima primenljivog tehničkog propisa.

Prilikom provere iz stava 1. ovog člana, shodno se primenjuju odredbe ove uredbe o načinu sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti.

Ako se proverom utvrdi da je proizvod koji je bio predmet ocenjivanja usaglašenosti izmenjen, ali tako da te izmene ne menjaju bitne karakteristike proizvoda, isprava o usaglašenosti važi i za tako izmenjen proizvod.

Ako se proverom utvrdi da je proizvod koji je bio predmet ocenjivanja usaglašenosti izmenjen tako da su te izmene uticale na izmenu bilo koje bitne karakteristike proizvoda, imenovano telo će ponoviti sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti tako izmenjenog proizvoda.

Ponovljeno sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti izmenjenog proizvoda ograničeno je samo na ocenjivanje uticaja izmena karakteristika proizvoda iz stava 4. ovog člana na usaglašenost proizvoda sa propisanim zahtevima.

Član 14

Ako prilikom provere iz člana 13. ove uredbe, imenovano telo utvrdi da proizvod više ne ispunjava zahteve tehničkog propisa i uslove pod kojima je izdata isprava o usaglašenosti, zatražiće od proizvođača da, u primerenom roku, preduzme odgovarajuće korektivne

radnje, za koje vreme, ako je to potrebno, može privremeno oduzeti ili ograničiti važenje izdate isprave o usaglašenosti.

Ako proizvođač ne preduzme korektivne radnje u primerenom roku, ako radnje nisu preduzete u celosti ili preduzete radnje nemaju očekivani rezultat, imenovano telo može da, privremeno ili trajno, oduzme ili ograniči važenje izdate isprave o usaglašenosti, o čemu obaveštava nadležnog inspektora i nadležno ministarstvo.

Obaveštenje iz stava 2. ovog člana se dostavlja elektronskom ili redovnom poštom.

Član 15

Na rad imenovanog tela, kao i na sve odluke imenovanog tela u vezi sa ocenjivanjem usaglašenosti, uključujući i odluke iz člana 12. ove uredbe, podnosilac zahteva može da uloži prigovor o čemu odlučuje organ imenovanog tela u skladu sa aktom o unutrašnjoj organizaciji.

Podnosilac zahteva može da, u skladu sa zakonom i posebnim propisom, obavesti ministarstvo u čijem delokrugu je priprema i donošenje tehničkog propisa na osnovu koga se sprovodi ocenjivanje usaglašenosti (u daljem tekstu: nadležno ministarstvo), o neizvršavanju obaveza imenovanog tela u vezi sa sprovođenjem ocenjivanja usaglašenosti, a naročito ako imenovano telo postupa suprotno obavezama utvrđenim u članu 8. ove uredbe.

Član 16

Imenovana tela u okviru istog obima imenovanja, saraduju i razmenjuju informacije i međusobno dostavljaju odluke o negativnim rezultatima ocenjivanja usaglašenosti, privremenom ili trajnom oduzimanju isprava o usaglašenosti ili ograničenju važenja izdatih isprava o usaglašenosti, odmah nakon njihovog donošenja, a radi ujednačavanja prakse ocenjivanja usaglašenosti i sprečavanja potencijalnih zloupotreba u vezi sa ocenjivanjem usaglašenosti.

Član 17

Imenovano telo dužno je da čuva dokumentaciju o rezultatima ispitivanja i druge podatke, kao i tehničku i drugu dokumentaciju u vezi sa sprovedenim postupkom ocenjivanja usaglašenosti i izdatom ispravom o usaglašenosti, u roku od deset godina od dana izdavanja isprave o usaglašenosti, odnosno od dana svakog pojedinačno sprovedenog ocenjivanja usaglašenosti, ako tehničkim propisom nije drugačije određeno.

Imenovano telo vrši ažuriranje relevantnih baza podataka koje vodi ministarstvo nadležno za poslove tehničkih propisa, standardizacije, akreditacije, mera i dragocenih metala, u elektronskoj formi, kada je to primenljivo.

Član 18

Odredbe čl. 5-17. ove uredbe shodno se primenjuju na ocenjivanje usaglašenosti koje sprovodi nadležni organ, odnosno na postupak koje sprovodi drugo telo koje ima odobrenje nadležnog organa državne uprave da izda ispravu o usaglašenosti u skladu sa zahtevima tehničkog propisa, ako ovom uredbom nije drugačije određeno.

Na osnovu sprovedenog ocenjivanja usaglašenosti iz stava 1. ovog člana, za predmetni proizvod koji ispunjava propisane zahteve, nadležni organ izdaje odgovarajuću ispravu o usaglašenosti, u skladu sa tehničkim propisom.

Ako se na osnovu sprovedenog ocenjivanja usaglašenosti iz stava 1. ovog člana utvrdi da predmetni proizvod ne ispunjava propisane zahteve, nadležni organ odbija izdavanje isprave o usaglašenosti.

Član 19

Odredbe čl. 5-17. ove uredbe shodno se primenjuju i na ocenjivanje usaglašenosti koje sprovodi imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti u smislu pregleda i provera usaglašenosti proizvoda tokom veka upotrebe, ukoliko nije drugačije propisano tehničkim ili drugim propisom.

Član 20

Zahtev za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti iz člana 18. ove uredbe podnosi se nadležnom organu.

Ako za potrebe nadležnog organa postupak sprovodi neko drugo telo za ocenjivanje usaglašenosti, nadležni organ, nakon što utvrdi da je zahtev za ocenjivanje usaglašenosti potpun u smislu člana 5. stav 2. ove uredbe, prosleđuje taj zahtev, sa pratećom dokumentacijom istom telu.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti dužno je da izveštaj o sprovedenom postupku, sa kopijom prateće dokumentacije, dostavi nadležnom organu.

Član 21

Ocenjivanje usaglašenosti sprovodi se na osnovu modula koji su propisani tehničkim propisom.

Tehničkim propisom se mogu propisati sledeći moduli ocenjivanja usaglašenosti:

- 1) Modul A - Interna kontrola proizvodnje;
- 2) Modul A1 - Interna kontrola proizvodnje i nadgledano ispitivanje proizvoda;
- 3) Modul A2 - Interna kontrola proizvodnje i nadgledano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima;
- 4) Modul B - Pregled tipa;
- 5) Modul C - Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje;
- 6) Modul C1 - Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda;
- 7) Modul C2 - Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima;

- 8) Modul D - Usaglašenost sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta proizvodnje;
- 9) Modul D1 - Obezbeđenje kvaliteta procesa proizvodnje;
- 10) Modul E - Usaglašenost sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta proizvoda;
- 11) Modul E1 - Obezbeđenje kvaliteta završne kontrole i ispitivanja proizvoda;
- 12) Modul F - Usaglašenost sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda;
- 13) Modul F1 - Usaglašenost na osnovu verifikacije proizvoda;
- 14) Modul G - Usaglašenost na osnovu pojedinačne verifikacije;
- 15) Modul H - Usaglašenost na osnovu potpunog obezbeđenja kvaliteta;
- 16) Modul H1 - Usaglašenost na osnovu potpunog obezbeđenja kvaliteta i pregleda projekta.

Osim modula, odnosno postupaka ocenjivanja usaglašenosti iz stava 2. ovog člana, tehničkim propisom mogu da se propišu i drugi moduli ocenjivanja usaglašenosti.

Moduli ocenjivanja usaglašenosti iz stava 2. ovog člana mogu se primenjivati pojedinačno ili u kombinaciji, u skladu sa tehničkim propisom.

Moduli ocenjivanja usaglašenosti iz stava 2. ovog člana dati su u Prilogu 1, koji je odštampan uz ovu uredbu i čini njen sastavni deo.

III NAČIN ODREĐIVANJA TROŠKOVA OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI

Član 22

Troškove ocenjivanja usaglašenosti koje sprovodi imenovano telo snosi podnosilac zahteva.

Troškovi ocenjivanja usaglašenosti koje sprovodi imenovano telo moraju biti srazmerni u odnosu na vrstu i složenost proizvoda koji je predmet ocenjivanja usaglašenosti, kao i u odnosu na složenost i trajanje postupka ocenjivanja usaglašenosti koji imenovano telo sprovodi.

Troškove ocenjivanja usaglašenosti imenovano telo obračunava i naplaćuje primenom jednakih kriterijuma bez obzira da li je zahtev podneo domaći ili strani proizvođač, njegov zastupnik ili uvoznik.

Troškove ocenjivanja usaglašenosti imenovano telo obračunava i naplaćuje primenom jednakih kriterijuma bez obzira da li je zahtev podnet za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda domaćeg ili stranog porekla.

Podnosilac zahteva može da, pod uslovima koji se uređuju ugovorom sa imenovanim telom, povuče zahtev za ocenjivanje usaglašenosti, s tim da je dužan da imenovanom telu

nadoknadi srazmeran deo troškova i naknade, ako je sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti započeto.

U slučaju povlačenja zahteva za ocenjivanje usaglašenosti, odnosno raskida ugovora iz stava 5. ovog člana, imenovano telo je dužno da, u skladu sa ugovorom, vrati podnetu dokumentaciju pod uslovima iz tog ugovora.

Član 23

Kada za potrebe nadležnog organa ocenjivanje usaglašenosti sprovodi telo koje ima odobrenje nadležnog organa državne uprave da izda ispravu o usaglašenosti u skladu sa zahtevima tehničkog propisa, podnosilac zahteva plaća troškove ocenjivanja usaglašenosti neposredno tom telu u skladu sa kriterijumima iz člana 22. ove uredbe.

IV ISPRAVA O USAGLAŠENOSTI

Član 24

Na osnovu sprovedenog ocenjivanja usaglašenosti, za predmetni proizvod koji ispunjava propisane zahteve izdaje se odgovarajuća isprava o usaglašenosti u skladu sa tehničkim propisom.

Isprava o usaglašenosti je dokument kojim se potvrđuje da je proizvod usaglašen sa zahtevima tehničkog propisa.

Isprava o usaglašenosti, koja se izdaje na osnovu tehničkih propisa, može biti:

- 1) Deklaracija;
- 2) Sertifikat;
- 3) izveštaj o ispitivanju;
- 4) drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost proizvoda sa propisanim zahtevima.

Deklaracija i Sertifikat mogu da, kao prilog, sadrže i izveštaje o ispitivanju na osnovu kojih su izdati, ako je to predviđeno tehničkim propisom.

Član 25

Kada je tehničkim propisom utvrđena obaveza periodičnih pregleda proizvoda, tim propisom može biti propisana i obaveza izdavanja odgovarajuće isprave radi potvrđivanja bezbednosti odnosno usaglašenosti tih proizvoda tokom veka upotrebe.

Tehničkim propisom, za određene proizvode, može biti utvrđena obaveza izdavanja drugih, posebnih isprava o usaglašenosti, odnosno dokumenata kojima se potvrđuje usaglašenost tih proizvoda sa propisanim zahtevima (homologacija i sl.).

Član 26

Deklaracija je isprava kojom proizvođač ili njegov zastupnik potvrđuje da:

- 1) su ispunjeni svi odgovarajući zahtevi iz tehničkog propisa;
- 2) poseduje tehničku dokumentaciju, odnosno drugu dokumentaciju kojom se potvrđuje ispunjenost zahteva iz tehničkog propisa;
- 3) preuzima odgovornost za usaglašenost proizvoda sa propisanim zahtevima, odnosno za bezbednost proizvoda.

Član 27

Deklaracija sadrži, naročito:

- 1) jedinstveni identifikacioni broj proizvoda, ukoliko je to propisano tehničkim propisom;
- 2) poslovno ime, odnosno ime ili naziv i adresu sedišta proizvođača ili zastupnika;
- 3) opis proizvoda (može biti praćen fotografijom, ako je to odgovarajuće) koji sadrži naziv, marku, tip, odnosno model ili druge podatke, radi bliže identifikacije proizvoda;
- 4) izričitu izjavu kojom se potvrđuje da je proizvod usaglašen sa zahtevima tehničkog propisa i naziv tog propisa, uključujući i broj službenog glasila u kome je taj propis objavljen;
- 5) podatke o primenjenim standardima ili tehničkim specifikacijama na koje se tehnički propis poziva, a u odnosu na koje se izjavljuje da postoji usaglašenost, ukoliko je to propisano tehničkim propisom;
- 6) identifikaciju i potpis ovlašćenog lica, odgovornog za izdavanje Deklaracije u ime proizvođača ili njegovog zastupnika;
- 7) mesto i datum izdavanja Deklaracije.

Osim podataka iz stava 1. ovog člana, Deklaracija može da sadrži i druge podatke utvrđene posebnim tehničkim propisom.

Član 28

Sertifikat je isprava kojom imenovano telo ili drugo telo koje ima odobrenje nadležnog organa za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti potvrđuje da je proizvod usaglašen sa zahtevima tehničkog propisa.

Sertifikat sadrži, naročito:

- 1) poslovno ime, odnosno ime ili naziv i adresu sedišta imenovanog ili drugog tela koje je izdalo Sertifikat;
- 2) jedinstveni broj tela iz Registra imenovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti ili drugi odgovarajući registarski broj u skladu sa zahtevima posebnog propisa kojim se uređuje status tela koja imaju odobrenje za ocenjivanje usaglašenosti;
- 3) naziv i broj Sertifikata;
- 4) poslovno ime, odnosno ime ili naziv i adresu sedišta proizvođača;

- 5) poslovno ime, odnosno ime ili naziv i adresu sedišta podnosioca zahteva;
- 6) naziv proizvoda koji je predmet sertifikata, uključujući i marku, tip, odnosno model ili druge podatke radi bliže identifikacije proizvoda, kao i godinu proizvodnje, kada je to primenljivo;
- 7) izričitu izjavu kojom se potvrđuje da je proizvod usaglašen sa zahtevima tehničkog propisa i naziv tog propisa, uključujući i broj službenog glasila u kome je taj propis objavljen, odnosno izjavu kojom se potvrđuje da je proizvod usaglašen sa zahtevima primenjenih standarda;
- 8) broj izveštaja o ispitivanju ili drugog odgovarajućeg dokumenta na osnovu koga je Sertifikat izdat, kada je to propisano tehničkim propisom;
- 9) rok važenja Sertifikata, kada je to primenljivo;
- 10) identifikaciju i potpis ovlašćenog lica, odgovornog za izdavanje Sertifikata;
- 11) mesto i datum izdavanja Sertifikata.

Osim podataka iz stava 1. ovog člana, Sertifikat može da sadrži i druge ili različite podatke utvrđene odgovarajućim tehničkim propisom odnosno standardom na koji se tehnički propis poziva.

Član 29

Izveštaj o ispitivanju je isprava kojom imenovano telo ili nadležni organ potvrđuje da je proizvod usaglašen sa propisanim zahtevima, ukoliko je to propisano tehničkim propisom.

Izveštaj o ispitivanju sadrži, naročito:

- 1) poslovno ime, odnosno ime ili naziv i adresu sedišta imenovanog ili drugog tela koje je sačinilo izveštaj o ispitivanju;
- 2) jedinstveni broj imenovanog tela iz Registra imenovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti, kada je to primenljivo;
- 3) naziv isprave (izveštaja o ispitivanju), broj pod kojim je taj izveštaj sačinjen, kao i identifikaciju svake strane izveštaja koja omogućava da se ona prepozna kao deo izveštaja, kao i preciznu identifikaciju kraja izveštaja;
- 4) identifikaciju primenjene metode ispitivanja;
- 5) opis, stanje i nedvosmislenu identifikaciju uzoraka koji su ispitivani, datum prijema uzoraka, datume obavljanja ispitivanja, kao i plan i procedure uzorkovanja;
- 6) rezultate ispitivanja sa, ako je potrebno, mernim jedinicama; kada je neophodno zbog tumačenja rezultata ispitivanja, izjavom o usaglašenosti sa zahtevima ili specifikacijama;
- 7) poslovno ime, odnosno ime ili naziv i adresu sedišta proizvođača;
- 8) poslovno ime, odnosno ime ili naziv i adresu sedišta podnosioca zahteva;

9) identifikaciju i potpis ovlašćenog lica, odgovornog za sačinjavanje izveštaja;

10) mesto i datum izdavanja sačinjavanja izveštaja.

Osim podataka iz stava 2. ovog člana, izveštaj o ispitivanju može sadržati i druge ili različite elemente utvrđene odgovarajućim tehničkim propisom, odnosno srpskim standardom na koje se tehnički propis poziva.

Član 30

Sadržina druge isprave, odnosno dokumenta o usaglašenosti iz člana 24. ove uredbe utvrđuje se tehničkim propisom, odnosno odgovarajućim srpskim standardima.

Član 31

Na isprave o usaglašenosti koje sačinjava, odnosno izdaje nadležni organ, primenjuju se zahtevi tehničkog propisa na osnovu koga se takva isprava izdaje.

V PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 32

Imenovana ili druga tela za ocenjivanje usaglašenosti koja imaju odobrenje nadležnog organa u skladu sa zahtevima tehničkih propisa koji su doneti pre stupanja na snagu ove uredbe, nastavljaju da obavljaju te poslove ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa ovom uredbom, do donošenja odluke o njihovom statusu u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuju zahtevi za imenovanje tela za ocenjivanje usaglašenosti.

Sertifikati i druge isprave izdate u skladu sa Uredbom o načinu sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti, sadržaju isprave o usaglašenosti, kao i obliku, izgledu i sadržaju znaka usaglašenosti ("Službeni glasnik RS", br. 98/09 i 23/17), ostaju na snazi do isteka roka njihovog važenja, ako tehničkim propisom nije drugačije određeno, odnosno do isteka roka od pet godina nakon njihovog izdavanja, ako isprava nije imala rok važenja.

Član 33

Danom početka primene ove uredbe prestaje da važi Uredba o načinu sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti, sadržaju isprave o usaglašenosti, kao i obliku, izgledu i sadržaju znaka usaglašenosti ("Službeni glasnik RS", br. 98/09 i 23/17).

Član 34

Od dana stupanja na snagu potvrđenog međunarodnog ugovora o ocenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda sa Evropskom unijom, u delu proizvoda na koje se taj ugovor odnosi, ocenjivanje usaglašenosti mogu da sprovode samo imenovana tela koja su prijavljena Evropskoj komisiji (Notifikovana tela), u skladu sa posebnim propisom.

Od dana pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji, u delu proizvoda na koje se ne odnosi međunarodni ugovor iz stava 1. ovog člana, ocenjivanje usaglašenosti mogu da sprovode samo imenovana tela koja su prijavljena Evropskoj komisiji (Notifikovana tela), u skladu sa posebnim propisom.

Od dana stupanja na snagu potvrđenog međunarodnog ugovora o ocenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda sa Evropskom unijom, reči u članu 3. stav 2. ove uredbe: "Deklaracija o usaglašenosti (u daljem tekstu: Deklaracija)" imaće značenje "EU deklaracija o usaglašenosti (u daljem tekstu: EU deklaracija)", kao i reči u čl. 24, 26. i 27. ove uredbe: "Deklaracija" imaće značenje "EU deklaracija".

Od dana stupanja na snagu potvrđenog međunarodnog ugovora o ocenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda sa Evropskom unijom, reči u članu 21. stav 2. tačka 2) ove uredbe: "pregled tipa" imaće značenje: "EU pregled tipa", reči u članu 24. stav 4, kao i članu 28. ove uredbe: "Sertifikat" imaće značenje: "EU sertifikat".

Član 35

Ova uredba stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjuje se od 1. maja 2022. godine.

Prilog 1 MODULI OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI

Modul A - Interna kontrola proizvodnje

1. Interna kontrola proizvodnje je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3. i 4. ovog modula i kojim obezbeđuje i izjavljuje, na sopstvenu odgovornost, da predmetni proizvod ispunjava zahteve tehničkog propisa koji se na njega primenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač sačinjava tehničku dokumentaciju, koja treba da omogući ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa relevantnim zahtevima, i sadrži odgovarajuće analize i procenu jednog ili više rizika. U tehničkoj dokumentaciji je potrebno naznačiti primenjive zahteve i obuhvatiti proces projektovanja, izrade i funkcionisanja proizvoda, u onoj meri u kojoj je to relevantno za takvu ocenu.

Tehnička dokumentacija mora, kada je odgovarajuće, da sadrži naročito:

- opšti opis proizvoda,
- projektne i proizvodne crteže i šeme proizvoda i njegovih komponenti, podsklopova, kola itd.;
- opise i objašnjenja potrebne za razumevanje navedenih crteža i šema, kao i načina rada proizvoda;

- spisak srpskih/harmonizovanih standarda, primenjenih u celosti ili delimično, a ako ti standardi nisu primenjeni, opise sa pratećim dokazima o adekvatnosti primenjenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost, uključujući i listu drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje su primenjene;

- rezultate proračuna, provera i pregleda sprovedenih radi provere usaglašenosti proizvoda sa primenljivim bitnim zahtevima za zdravlje i bezbednost, i

- izveštaje o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve potrebne mere da proizvodni proces i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost izrađenog proizvoda sa tehničkom dokumentacijom iz tačke 2. ovog modula, kao i sa zahtevima tehničkog propisa koji se na taj proizvod primenjuju.

4. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

4.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti na svaki pojedinačni proizvod koji je usaglašen sa primenljivim zahtevima tehničkog propisa.

4.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je zajedno sa tehničkom dokumentacijom iz tačke 2. ovog modula tako da budu dostupni nadležnim organima najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište. Deklaracijom o usaglašenosti identifikuje se proizvod za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se, na zahtev, stavlja na raspolaganje nadležnim organima.

5. Zastupnik

Obaveze proizvođača koje se odnose na označavanje znakom usaglašenosti i sačinjavanje deklaracije o usaglašenosti, može ispuniti njegov zastupnik, u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju proizvođača.

Modul A1 - Interna kontrola proizvodnje i nadgledano ispitivanje proizvoda

1. Interna kontrola proizvodnje i nadgledano ispitivanje proizvoda je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3, 4. i 5. ovog modula i kojim obezbeđuje i izjavljuje, na sopstvenu odgovornost, da predmetni proizvod ispunjava zahteve tehničkog propisa koji se na njega primenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač sačinjava tehničku dokumentaciju, koja treba da omogući ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa relevantnim zahtevima, i sadrži odgovarajuće analize i procenu jednog ili više rizika. U tehničkoj dokumentaciji je potrebno naznačiti primenjive zahteve i ona obuhvata proces projektovanja, izrade i funkcionisanja proizvoda, u onoj meri u kojoj je to relevantno za takvo ocenjivanje. Tehnička dokumentacija mora, kada je odgovarajuće, da sadrži naročito:

- opšti opis proizvoda,

- projektne i proizvodne crteže i šeme proizvoda i njegovih komponenti, podsklopova, kola itd.;
- opise i objašnjenja potrebne za razumevanje navedenih crteža i šema, kao i načina rada proizvoda;
- spisak srpskih/harmonizovanih standarda, primenjenih u celosti ili delimično, a ako ti standardi nisu primenjeni, opise sa pratećim dokazima o adekvatnosti primenjenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost, uključujući i listu drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje su primenjene;
- rezultate proračuna, provera i pregleda sprovedenih radi provere usaglašenosti proizvoda sa primenjivim bitnim zahtevima za zdravlje i bezbednost, i
- izveštaje o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve potrebne mere da proizvodni proces i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost izrađenog proizvoda sa tehničkom dokumentacijom iz tačke 2. ovog modula, kao i sa zahtevima tehničkog propisa koji se na taj proizvod primenjuju.

4. Pregledi proizvoda

Proizvođač za svaki pojedinačno izrađeni proizvod sprovodi jedan ili više pregleda u vezi sa jednim ili više posebnih aspekata proizvoda, kako bi potvrdio njegovu usaglašenost sa odgovarajućim zahtevima tehničkog propisa. Preglede može sprovesti akreditovano telo u sastavu proizvođača ili imenovano telo, po izboru proizvođača. U slučaju kada preglede obavlja imenovano telo, proizvođač pod odgovornošću imenovanog tela tokom procesa proizvodnje stavlja identifikacioni broj tog tela.

5. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti na svaki pojedinačni proizvod koji je usaglašen sa primenljivim zahtevima tehničkog propisa.

5.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je zajedno sa tehničkom dokumentacijom iz tačke 2. ovog modula tako da budu dostupni nadležnim organima najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište. Deklaracijom o usaglašenosti identifikuje se proizvod za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se, na zahtev, stavlja na raspolaganje nadležnim organima.

6. Zastupnik

Obaveze proizvođača koje se odnose na označavanje znakom usaglašenosti i sačinjavanje deklaracije o usaglašenosti, može ispuniti njegov zastupnik, u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

Modul A2 - Interna kontrola proizvodnje i nadgledano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima

1. Interna kontrola proizvodnje i nadgledano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3, 4. i 5. ovog modula i kojim obezbeđuje i izjavljuje, na sopstvenu odgovornost, da predmetni proizvod ispunjava zahteve tehničkog propisa koji se na njega primenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač sačinjava tehničku dokumentaciju, koja treba da omogući ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa relevantnim zahtevima, i sadrži odgovarajuće analize i procenu jednog ili više rizika. U tehničkoj dokumentaciji je potrebno naznačiti primenjive zahteve i ona obuhvata proces projektovanja, izrade i funkcionisanja proizvoda, u onoj meri u kojoj je to relevantno za takvo ocenjivanje.

Tehnička dokumentacija mora, kada je odgovarajuće, da sadrži naročito:

- opšti opis proizvoda;
- projektne i proizvodne crteže i šeme proizvoda i njegovih komponenti, podsklopova, kola itd.;
- opise i objašnjenja potrebne za razumevanje navedenih crteža i šema, kao i načina rada proizvoda;
- spisak srpskih/harmonizovanih standarda, primenjenih u celosti ili delimično, a ako ti standardi nisu primenjeni, opise sa pratećim dokazima o adekvatnosti primenjenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost, uključujući i listu drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje su primenjene;
- rezultate proračuna, provera i pregleda sprovedenih radi provere usaglašenosti proizvoda sa primenljivim bitnim zahtevima za zdravlje i bezbednost, i
- izveštaje o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve potrebne mere da proizvodni proces i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost izrađenog proizvoda sa tehničkom dokumentacijom iz tačke 2. ovog modula, kao i sa zahtevima tehničkog propisa koji se na taj proizvod primenjuju.

4. Pregledi proizvoda

Preglede proizvoda može sprovesti akreditovano telo u sastavu proizvođača ili imenovano telo po izboru proizvođača u nasumičnim intervalima koje utvrdi to telo, kako bi se potvrdio kvalitet internih pregleda proizvoda, vodeći računa, između ostalog, o tehnološkoj složenosti proizvoda i obimu proizvodnje. To telo pregleda odgovarajući uzorak izrađenih proizvoda, pre njihovog stavljanja na tržište, i sprovodi odgovarajuća ispitivanja, u skladu sa odgovarajućim delovima srpskog/harmonizovanog standarda i/ili tehničkih specifikacija, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi proverilo usaglašenosti proizvoda sa relevantnim zahtevima primenljivog tehničkog propisa.

Provera se sprovodi kako bi se utvrdilo da li je proces proizvodnje izvršen unutar prihvatljivih granica i kako bi se obezbedila usaglašenost proizvoda.

U slučaju kada ispitivanja sprovodi imenovano telo, proizvođač pod odgovornošću imenovanog tela tokom procesa proizvodnje stavlja identifikacioni broj tog tela.

5. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti na svaki pojedinačni proizvod koji je usaglašen sa primenljivim zahtevima tehničkog propisa.

5.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je zajedno sa tehničkom dokumentacijom iz tačke 2. ovog modula tako da budu dostupni nadležnim organima najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište. Deklaracijom o usaglašenosti identifikuje se proizvod za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se, na zahtev, stavlja na raspolaganje nadležnim organima.

6. Zastupnik

Obaveze proizvođača koje se odnose na označavanje znakom usaglašenosti i sačinjavanje deklaracije o usaglašenosti, može ispuniti njegov zastupnik, u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

Modul B - Pregled tipa

1. Pregled tipa je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim imenovano telo pregleda tehnički projekat proizvoda i verifikuje i potvrđuje da tehnički projekat proizvoda ispunjava zahteve primenljivog tehničkog propisa.

2. Pregled tipa sprovodi se na jedan od sledećih načina:

- pregledom uzorka završenog proizvoda, reprezentativnog za predviđenu proizvodnju (proizvodni tip);

- ocenom adekvatnosti tehničkog projekta proizvoda pregledom tehničke dokumentacije i drugih dokaza navedenih u tački 3. ovog modula i pregledom uzoraka jednog ili više kritičnih delova proizvoda (kombinacija proizvodnog tipa i projektnog tipa), reprezentativnog za predviđenu proizvodnju;

- ocenom adekvatnosti tehničkog projekta proizvoda pregledom tehničke dokumentacije i drugih dokaza navedenih u tački 3. ovog modula, bez pregleda uzorka (projektni tip).

3. Proizvođač podnosi zahtev za pregled tipa imenovanom telu po svom izboru.

Zahtev mora da sadrži:

1) ime i adresu proizvođača i ime i adresu njegovog zastupnika, ako on podnosi zahtev;

2) pisanu izjavu da zahtev nije podnet drugom imenovanom telu;

3) tehničku dokumentaciju koja mora da omogući ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa zahtevima primenljivog tehničkog propisa, kao i da obuhvati odgovarajuću analizu i procenu rizika. Tehnička dokumentacija mora da sadrži precizno navedene zahteve koji se na

proizvod primenjuju, a u meri u kojoj je potrebno za ocenjivanje usaglašenosti, dokumentacija mora da obuhvati projektovanje, proizvodnju i funkcionisanje proizvoda, i da sadrži najmanje sledeće:

- opšti opis proizvoda;
- projektne i radioničke crteže i šeme spajanja komponenata, podsklopova, strujnih kola itd.;
- opise i objašnjenja neophodna za razumevanje navedenih crteža i šema, kao i rada proizvoda;
- spisak srpskih/harmonizovanih standarda, primenjenih u celosti ili delimično, a ako ti standardi nisu primenjeni, opise sa pratećim dokazima o adekvatnosti primenjenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost, uključujući i listu drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje su primenjene. U slučaju delimične primene srpskih/harmonizovanih standarda, u tehničkoj dokumentaciji navodi se koji su delovi primenjeni;
- rezultate izvedenih projektnih proračuna, sprovedenih ispitivanja, itd.;
- izveštaje o ispitivanju;
- uzorak proizvoda reprezentativan za predviđenu proizvodnju. Imenovano telo može tražiti dodatne uzorke ako su potrebni za sprovođenje programa ispitivanja;
- dodatne dokaze o adekvatnosti tehničkog projekta. U navedenim dokazima mora se navesti sva korišćena dokumentacija, naročito u slučaju kada odgovarajući srpski/harmonizovani standardi i/ili tehničke specifikacije nisu u potpunosti primenjeni. Dodatni dokazi uključuju, kada je potrebno, rezultate ispitivanja sprovedenih u laboratoriji proizvođača ili u nekoj drugoj ispitnoj laboratoriji, u njegovo ime ili pod njegovom odgovornošću.

4. Imenovano telo:

Za proizvod:

4.1. pregleda tehničku dokumentaciju i druge dokaze kako bi ocenilo adekvatnost tehničkog projekta proizvoda.

Za jedan ili više uzoraka:

4.2. proverava da li je uzorak izrađen u skladu sa tehničkom dokumentacijom i identifikuje elemente koji su projektovani u skladu sa primenjivim odredbama odgovarajućih srpskih/harmonizovanih standarda, kao i elemente koji su projektovani u skladu sa drugim relevantnim tehničkim specifikacijama;

4.3. obavlja ili obezbeđuje da budu obavljeni odgovarajući pregledi i ispitivanja u cilju provere, kada je proizvođač odlučio da primeni rešenja iz odgovarajućih srpskih/harmonizovanih standarda, da li su ta rešenja ispravno primenjena;

4.4. obavlja ili obezbeđuje da budu obavljeni odgovarajući pregledi i ispitivanja u cilju provere, kada nisu primenjena rešenja iz odgovarajućih srpskih/harmonizovanih standarda,

da li su rešenja koja je usvojio proizvođač primenjujući druge relevantne tehničke specifikacije usaglašena sa bitnim zahtevima iz primenljivog tehničkog propisa;

4.5. dogovara sa podnosiocem zahteva lokaciju na kojoj će biti obavljeni pregledi i ispitivanja.

5. Imenovano telo sačinjava izveštaj o proceni u kome navodi aktivnosti sprovedene u skladu sa tačkom 4. ovog modula i rezultate tih aktivnosti. Ne dovodeći u pitanje obaveze prema organu nadležnom za imenovanje, imenovano telo može da objavi sadržaj sačinjenog izveštaja, u celosti ili delimično, isključivo uz prethodno pribavljenu saglasnost proizvođača.

6. Ako tip ispunjava primenjive zahteve primenljivog tehničkog propisa, imenovano telo izdaje proizvođaču sertifikat o pregledu tipa. Ovaj sertifikat mora da sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uslove, ako ih ima, za njegovo važenje, kao i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Sertifikat o pregledu tipa može da sadrži i jedan ili više priloga.

Sertifikat o pregledu tipa i njegovi prilozi moraju da sadrže sve relevantne informacije koje omogućavaju proveru usaglašenosti izrađenih proizvoda sa pregledanim tipom, kao i kontrole tokom upotrebe.

Ako tip ne ispunjava primenjive zahteve odgovarajućeg tehničkog propisa, imenovano telo odbija izdavanje sertifikata o pregledu tipa i o tome obaveštava podnosioca zahteva, navodeći detaljne razloge za odbijanje.

7. Imenovano telo mora uvek da bude informisano o najsavremenijim opšteprihvaćenim tehničko-tehnološkim saznanjima koje ukazuju da odobreni tip možda više nije usaglašen sa odgovarajućim zahtevima primenljivog tehničkog propisa, i utvrđuje da li ta saznanja zahtevaju dalja ispitivanja, o čemu obaveštava proizvođača.

Proizvođač mora da obavesti imenovano telo, koje čuva tehničku dokumentaciju u vezi sa sertifikatom o pregledu tipa, o svim izmenama odobrenog tipa koje mogu da utiču na usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtevima primenljivog tehničkog propisa ili na uslove važenja tog sertifikata. Ovakve izmene odobrenog tipa zahtevaju izdavanje dodatnog odobrenja u obliku dodatka na originalni sertifikat o pregledu tipa.

8. Imenovano telo mora da obaveštava organ nadležan za imenovanje o izdatim ili povučenim sertifikatima o pregledu tipa i/ili njihovim dodacima, kao i da mu, periodično ili na zahtev, dostavlja liste sertifikata i/ili njihovih dodataka koje je odbilo da izda, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Imenovano telo mora da obaveštava druga imenovana tela o sertifikatima o pregledu tipa i/ili njihovim dodacima koje je odbilo da izda, koje je povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo, a na njihov zahtev, i o sertifikatima i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.

Imenovano telo, na zahtev nadležnih organa i drugih imenovanih tela, dostavlja kopije sertifikata o pregledu tipa i/ili njihovih dodataka. Na zahtev nadležnih organa, imenovano telo dostavlja i kopije tehničke dokumentacije i rezultata pregleda i ispitivanja koje je sprovedo. Imenovano telo mora da čuva primerak sertifikata o pregledu tipa, njegovih priloga i dodataka, kao i tehničku dokumentaciju, uključujući i dokumentaciju koju je dostavio proizvođač, najmanje do isteka roka važenja sertifikata.

9. Proizvođač mora da čuva primerak sertifikata o pregledu tipa, njegovih priloga i dodataka, zajedno sa tehničkom dokumentacijom, i da ih učini dostupnim na zahtev nadležnih organa, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

10. Zastupnik

Zastupnik proizvođača, u ime proizvođača i na njegovu odgovornost, može da podnese zahtev iz tačke 3. ovog modula, kao i da izvršava obaveze iz tač. 7. i 9. ovog modula, ako je to određeno ovlašćenjem koje je proizvođač izdao zastupniku.

Modul C - Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2. i 3. ovog modula i obezbeđuje i izjavljuje, isključivo na sopstvenu odgovornost, da je predmetni proizvod na koji se primenjuje tehnički propis usaglašen sa tipom koji je opisan u Sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjava zahteve iz tehničkih propisa koji se na njega primenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve mere koje su potrebne da proizvodni proces i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost izrađenog proizvoda sa tipom koji je opisan u Sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjava zahteve tehničkog propisa koji se na taj proizvod primenjuje.

3. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

3.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti na svaki pojedinačan proizvod koji je usaglašen sa tipom opisanim u Sertifikatu o pregledu tipa i zahtevima iz tehničkog propisa koji se na taj proizvod primenjuju.

3.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nadležnim organima, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

U deklaraciji o usaglašenosti identifikuje se model proizvoda za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se, na zahtev, stavlja na raspolaganje nadležnim organima.

4. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tačke 3. ovog modula, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, može da ispuni njegov zastupnik ako je to navedeno u ovlašćenju.

Modul C1 - Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3. i 4. ovog modula i kojim obezbeđuje i izjavljuje, na sopstvenu odgovornost, da je

predmetni proizvod u skladu sa tipom opisanim u sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjava zahteve tehničkog propisa koji se na njega primenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve mere koje su potrebne da proizvodni proces i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost izrađenog proizvoda sa tipom koji je opisan u Sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjava zahteve tehničkih propisa koji se na taj proizvod primenjuju.

3. Pregledi proizvoda

Proizvođač za svaki pojedinačno izrađeni proizvod sprovodi jedan ili više pregleda u vezi sa jednim ili više posebnih aspekata proizvoda, kako bi potvrdio njegovu usaglašenost sa odgovarajućim zahtevima tehničkog propisa. Preglede može sprovesti akreditovano telo u sastavu proizvođača ili imenovano telo, po izboru proizvođača.

U slučaju kada preglede obavlja imenovano telo, proizvođač pod odgovornošću imenovanog tela tokom procesa proizvodnje stavlja identifikacioni broj tog tela.

4. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

4.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti na svaki pojedinačan proizvod koji je usaglašen sa tipom opisanim u Sertifikatu o pregledu tipa i zahtevima iz tehničkog propisa koji se na taj proizvod primenjuju.

4.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nadležnim organima, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

U deklaraciji o usaglašenosti identifikuje se model proizvoda za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se, na zahtev, stavlja na raspolaganje nadležnim organima.

5. Zastupnik

Obaveze proizvođača koje se odnose na označavanje znakom usaglašenosti i sačinjavanje deklaracije o usaglašenosti, može ispuniti njegov zastupnik, u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

Modul C2 - Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3. i 4. ovog modula i kojim obezbeđuje i izjavljuje, na sopstvenu odgovornost, da je predmetni proizvod u skladu sa tipom opisanim u sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjava zahteve primenljivog tehničkog propisa.

2. Proizvodnja

Proizvođač preuzima sve mere koje su potrebne da proizvodni proces i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost izrađenog proizvoda sa tipom koji je opisan u Sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjava zahteve primenljivog tehničkog propisa.

3. Pregledi proizvoda

Preglede proizvoda sprovodi akreditovano telo u sastavu proizvođača ili imenovano telo po izboru proizvođača, u nasumičnim intervalima koje utvrdi to telo, kako bi se potvrdio kvalitet internih pregleda proizvoda, vodeći računa, između ostalog, o tehnološkoj složenosti proizvoda i obimu proizvodnje. Navedeno telo pregleda odgovarajući uzorak izrađenih proizvoda, pre njihovog stavljanja na tržište, i sprovodi odgovarajuća ispitivanja, u skladu sa odgovarajućim delovima srpskog/harmonizovanog standarda i/ili tehničkih specifikacija, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi proverilo usaglašenost proizvoda sa relevantnim zahtevima primenljivog tehničkog propisa.

Ispitivanje uzorka se sprovodi kako bi se utvrdilo da li je proces proizvodnje izvršen unutar prihvatljivih graničnih vrednosti i kako bi se obezbedila usaglašenost proizvoda.

U slučaju kada ispitivanja sprovodi imenovano telo, proizvođač pod odgovornošću imenovanog tela tokom procesa proizvodnje stavlja identifikacioni broj tog tela.

4. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

4.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti na svaki pojedinačan proizvod koji je usaglašen sa tipom opisanim u Sertifikatu o pregledu tipa i primenljivim zahtevima tehničkog propisa.

4.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nadležnim organima, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

U deklaraciji o usaglašenosti identifikuje se proizvod za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se, na zahtev, stavlja na raspolaganje nadležnim organima.

5. Zastupnik

Obaveze proizvođača koje se odnose na označavanje znakom usaglašenosti i sačinjavanje deklaracije o usaglašenosti, može ispuniti njegov zastupnik, u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

Modul D - Usaglašenost sa tipom na osnovu obezbeđivanja kvaliteta proizvodnje

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu obezbeđivanja kvaliteta proizvodnje je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2. i 5. ovog modula i obezbeđuje i izjavljuje, isključivo na svoju odgovornost, da su predmetni proizvodi usaglašeni sa tipom koji je opisan u Sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve primenljivog tehničkog propisa.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora da ima odobren sistem kvaliteta za proizvodnju, završno kontrolisanje i ispitivanje predmetnih proizvoda u skladu sa tačkom 3. ovog modula, i podleže nadgledanju od strane imenovanog tela u skladu sa tačkom 4. ovog modula.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi zahtev za ocenjivanje svog sistema kvaliteta za predmetne proizvode imenovanom telu po svom izboru.

Zahtev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača i ime i adresu njegovog zastupnika, ako on podnosi zahtev;
- pisanu izjavu da zahtev nije podnet drugom imenovanom telu;
- sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda;
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta;
- tehničku dokumentaciju o odobrenom tipu i primerak sertifikata o pregledu tipa.

3.2. Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa tipom koji je opisan u sertifikatu o pregledu tipa i sa zahtevima tehničkog propisa koji se na te proizvode primenjuju.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je proizvođač usvojio dokumentuju se na sistematičan i uredan način u obliku pisanih procedura, postupaka i uputstava. Dokumentacija o sistemu kvaliteta mora da omogući dosledno tumačenje procedura, planova, uputstava i zapisa o sistemu kvaliteta.

Dokumentacija o sistemu kvaliteta, naročito, sadrži sledeće opise:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u pogledu kvaliteta proizvoda;
- odgovarajućih tehnika, procesa i sistematskih mera, koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta;
- pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i nakon proizvodnje, kao i učestalost kojom će se oni sprovoditi;
- zapisa sistema kvaliteta, kao što su izveštaji o kontrolisanju, podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnog osoblja, itd.;
- načina za nadgledanje postizanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efektivnog sprovođenja sistema kvaliteta.

3.3. Imenovano telo ocenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz tačke 3.2. ovog modula.

Imenovano telo polazi od pretpostavke usaglašenosti sa tim zahtevima za elemente sistema kvaliteta koji su usaglašeni sa odgovarajućim zahtevima relevantnog srpskog/harmonizovanog standarda, odnosno tehničke specifikacije.

Ocenjivački tim imenovanog tela, pored iskustva u oblasti sistema kvaliteta, mora da ima najmanje jednog člana sa iskustvom ocenjivanja u oblasti predmetnog proizvoda i proizvodne tehnologije, kao i znanje o primenjivim zahtevima odgovarajućeg tehničkog propisa.

Ocenjivanje uključuje ocenjivačku posetu prostorijama proizvođača. Ocenjivački tim pregleda dokumentaciju iz tačke 3.1. alineja peta ovog modula, kako bi se uverio u sposobnost proizvođača da identifikuje relevantne zahteve tehničkog propisa i da sprovede neophodne preglede i ispitivanja u cilju obezbeđivanja usaglašenosti predmetnog proizvoda sa tim zahtevima.

O odluci kojom se ocenjuje sistem kvaliteta, obaveštava se proizvođač. Obaveštenje mora da sadrži zaključke ocenjivanja i obrazloženu odluku o oceni.

3.4. Proizvođač mora da ispunjava obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema kvaliteta, kao i da održava sistem tako da on ostane adekvatan i efikasan.

3.5. Proizvođač obaveštava imenovano telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj planiranoj promeni u tom sistemu.

Imenovano telo ocenjuje sve predložene promene i odlučuje o tome da li izmenjeni sistem kvaliteta i dalje ispunjava zahteve iz tačke 3.2. ovog modula ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Imenovano telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje mora da sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o oceni.

4. Nadgledanje odobrenog sistema kvaliteta od strane imenovanog tela

4.1. Svrha nadgledanja je da obezbedi da proizvođač u potpunosti ispunjava sve obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema kvaliteta.

4.2. Proizvođač, za potrebe ocenjivanja, omogućava imenovanom telu pristup prostorijama, odnosno mestima za proizvodnju, kontrolisanje, ispitivanje i skladištenje, i pruža mu sve potrebne informacije, a naročito:

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta;

- zapise sistema kvaliteta, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnog osoblja, itd.

4.3. Imenovano telo periodično obavlja provere kako bi se uverilo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta, i dostavlja proizvođaču izveštaj o proveru.

4.4. Imenovano telo može da sprovodi i nenajavljene posete proizvođaču, prilikom kojih, ako je potrebno, može da sprovodi ispitivanja ili obezbeđuje da ona budu sprovedena kako bi se uverilo da sistem kvaliteta funkcioniše pravilno.

Imenovano telo dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti, kao i izveštaj o ispitivanjima ako su ona sprovedena.

5. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti i, pod odgovornošću imenovanog tela iz tačke 3.1. ovog modula, identifikacioni broj tog tela, na svaki pojedinačan proizvod koji je usaglašen sa tipom opisanim u sertifikatu o pregledu tipa i koji ispunjava primenjive zahteve iz tehničkog propisa.

5.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna na zahtev nadležnih organa, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se, na zahtev, stavlja na raspolaganje nadležnim organima.

6. Proizvođač, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište, čuva i čini dostupnom nadležnim organima:

- dokumentaciju iz tačke 3.1. ovog modula;
- podatke o promeni sistema kvaliteta iz tačke 3.5. ovog modula, kako je odobrena;
- odluke i izveštaje imenovanog tela iz tač. 3.5, 4.3. i 4.4. ovog modula.

7. Imenovano telo mora da obaveštava organ nadležan za imenovanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta, kao i da mu, periodično ili na zahtev, dostavlja spisak odobrenja sistema kvaliteta koje je odbilo da izda, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Imenovano telo mora da obaveštava druga imenovana tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo da izda, koje je povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo, a na njihov zahtev i o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.

8. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tač. 3.1, 3.5, 5. i 6. ovog modula, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, može da ispuni njegov zastupnik, ako je to određeno ovlašćenjem koje je proizvođač izdao zastupniku.

Modul D1 - Obezbeđenje kvaliteta procesa proizvodnje

1. Obezbeđenje kvaliteta procesa proizvodnje je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 4. i 7. ovog modula, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da predmetni proizvodi ispunjavaju zahteve primenljivog tehničkog propisa.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač sačinjava tehničku dokumentaciju, koja treba da omogući ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa relevantnim zahtevima i mora da obuhvati adekvatnu analizu i procenu rizika. U tehničkoj dokumentaciji je potrebno naznačiti primenjive zahteve i da obuhvati proces projektovanja, izrade i funkcionisanja proizvoda, u meri u kojoj su relevantni za ocenjivanje. Tehnička dokumentacija mora, kada je odgovarajuće, da sadrži naročito:

- opšti opis proizvoda;
- projektne i proizvodne crteže i šeme proizvoda i njegovih komponenti, podsklopova, kola itd.;
- opise i objašnjenja potrebne za razumevanje navedenih crteža i šema, kao i načina rada proizvoda;
- spisak srpskih/harmonizovanih standarda, primenjenih u celosti ili delimično, a ako ti standardi nisu primenjeni, opise sa pratećim dokazima o adekvatnosti primenjenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost, uključujući i listu drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje su primenjene. U slučaju da su srpski/harmonizovani standardi delimično primenjeni, u tehničkoj dokumentaciji treba navesti delove koji su primenjeni;
- rezultate proračuna, provera i pregleda, i
- izveštaje o ispitivanju.

3. Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju tako da bude dostupna nadležnim organima u periodu od deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

4. Proizvodnja

Proizvođač mora da ima odobren sistem kvaliteta za proizvodnju, završno kontrolisanje i ispitivanje predmetnih proizvoda u skladu sa tačkom 5. ovog modula, i podleže nadgledanju od strane imenovanog tela u skladu sa tačkom 6. ovog modula.

5. Sistem kvaliteta

5.1. Proizvođač podnosi zahtev za ocenjivanje svog sistema kvaliteta za predmetne proizvode imenovanom telu po svom izboru.

Zahtev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača i ime i adresu njegovog zastupnika, ako on podnosi zahtev;
- pisanu izjavu da zahtev nije podnet drugom imenovanom telu;
- sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda;
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta;
- tehničku dokumentaciju iz tačke 2. ovog modula.

5.2. Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa zahtevima primenljivog tehničkog propisa.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je proizvođač usvojio dokumentuju se na sistematičan i uredan način u obliku pisanih procedura, postupaka i uputstava. Dokumentacija o sistemu kvaliteta mora da omogući dosledno tumačenje procedura, planova, uputstava i zapisa o sistemu kvaliteta.

Dokumentacija o sistemu kvaliteta, naročito, sadrži sledeće opise:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u pogledu kvaliteta proizvoda;
- odgovarajućih tehnika, procesa i sistematskih mera, koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta;
- pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i nakon proizvodnje, kao i učestalost kojom će se oni sprovoditi;
- zapisa sistema kvaliteta, kao što su izveštaji o kontrolisanju, podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnog osoblja, itd.;
- načina za nadgledanje postizanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog sprovođenja sistema kvaliteta.

5.3. Imenovano telo ocenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li su ispunjeni zahtevi iz tačke 5.2. ovog modula.

Imenovano telo polazi od pretpostavke usaglašenosti sa tim zahtevima za elemente sistema kvaliteta koji su usaglašeni sa odgovarajućim zahtevima relevantnog srpskog/harmonizovanog standarda, odnosno sa tehničkom specifikacijom.

Ocenjivački tim imenovanog tela, pored iskustva u oblasti sistema kvaliteta, mora da ima najmanje jednog člana sa iskustvom ocenjivanja u oblasti predmetnog proizvoda i proizvodne tehnologije, kao i znanje o primenjivim zahtevima odgovarajućeg tehničkog propisa.

Ocenjivanje uključuje ocenjivačku posetu prostorijama proizvođača. Ocenjivački tim pregleda dokumentaciju iz tačke 2. ovog modula, kako bi se uverio u sposobnost proizvođača da identifikuje relevantne zahteve tehničkog propisa i da sprovede neophodne preglede i ispitivanja u cilju obezbeđivanja usaglašenosti predmetnog proizvoda sa tim zahtevima.

O odluci kojom se ocenjuje sistem kvaliteta, obaveštava se proizvođač. Obaveštenje mora da sadrži zaključke ocenjivanja i obrazloženu odluku o oceni.

5.4. Proizvođač mora da ispunjava obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema kvaliteta, kao i da održava sistem tako da on ostane adekvatan i efikasan.

5.5. Proizvođač obaveštava imenovano telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj planiranoj promeni u tom sistemu.

Imenovano telo ocenjuje sve predložene promene i odlučuje o tome da li izmenjeni sistem kvaliteta i dalje ispunjava zahteve iz tačke 5.2. ovog modula ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Imenovano telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje mora da sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o oceni.

6. Nadgledanje odobrenog sistema kvaliteta od strane imenovanog tela

6.1. Svrha nadgledanja je da obezbedi da proizvođač u potpunosti ispunjava sve obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema kvaliteta.

6.2. Proizvođač, za potrebe ocenjivanja, omogućava imenovanom telu pristup prostorijama, odnosno mestima za proizvodnju, kontrolisanje, ispitivanje i skladištenje, i pruža mu sve potrebne informacije, a naročito:

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta;

- tehničku dokumentaciju iz tačke 2. ovog modula;

- zapise sistema kvaliteta, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnog osoblja, itd.

6.3. Imenovano telo periodično obavlja provere kako bi se uverilo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta, i dostavlja proizvođaču izveštaj o proveru.

6.4. Imenovano telo može da sprovodi i nenajavljene posete proizvođaču, prilikom kojih, ako je potrebno, može da sprovodi ispitivanja ili da se stara da ona budu sprovedena kako bi se uverilo da sistem kvaliteta funkcioniše pravilno. Imenovano telo dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti, kao i izveštaj o ispitivanjima ako su ona sprovedena.

7. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

7.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti i, pod odgovornošću imenovanog tela iz tačke 5.1. ovog modula, identifikacioni broj tog tela, na svaki pojedinačan proizvod koji ispunjava primenjive zahteve tehničkog propisa.

7.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna na zahtev nadležnih organa, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se, na zahtev, stavlja na raspolaganje nadležnim organima.

8. Proizvođač, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište, čuva i čini dostupnom nadležnim organima:

- dokumentaciju iz tačke 5.1. ovog modula;

- podatke o promeni sistema kvaliteta iz tačke 5.5. ovog modula, kako je odobrena;

- odluke i izveštaje imenovanog tela iz tač. 5.5, 6.3. i 6.4. ovog modula.

9. Imenovano telo obaveštava organ nadležan za imenovanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta, kao i da mu, periodično ili na zahtev, dostavlja liste odobrenja sistema kvaliteta koje je odbilo da izda, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Imenovano telo obaveštava druga imenovana tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo da izda, koje je povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo, a na njihov zahtev i o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.

10. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tač. 3, 5.1, 5.5, 7. i 8. ovog modula, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, može da ispuni njegov zastupnik, ako je to određeno ovlašćenjem proizvođača.

Modul E - Usaglašenost sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta proizvoda

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta proizvoda je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2. i 5. ovog modula i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da su predmetni proizvodi usaglašeni sa tipom koji je opisan u sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve primenljivog tehničkog propisa.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora da ima odobreni sistem kvaliteta za završnu kontrolu proizvoda i ispitivanje predmetnih proizvoda u skladu sa tačkom 3. ovog modula i podleže nadgledanju iz tačke 4. ovog modula.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi zahtev za ocenjivanje svog sistema kvaliteta imenovanom telu po svom izboru, za predmetne proizvode.

Zahtev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača i ime i adresu njegovog zastupnika, ako on podnosi zahtev;
- pisanu izjavu da isti zahtev nije podnet drugom imenovanom telu;
- sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda;
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta;
- tehničku dokumentaciju o odobrenom tipu i primerak sertifikata o pregledu tipa.

3.2. Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa tipom koji je opisan u sertifikatu o pregledu tipa i sa primenjivim zahtevima tehničkog propisa.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je proizvođač usvojio dokumentuju se na sistematičan i uredan način u obliku pisanih procedura, postupaka i uputstava.

Dokumentacija o sistemu kvaliteta mora da omogućiti dosledno tumačenje procedura, planova, uputstava i zapisa o sistemu kvaliteta.

Dokumentacija sistema kvaliteta naročito sadrži sledeće opise:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u pogledu kvaliteta proizvoda;
- pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni nakon proizvodnje;
- zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanjima, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnog osoblja, itd.;
- načina nadgledanja efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.

3.3. Imenovano telo ocenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz tačke 3.2. ovog modula.

Imenovano telo polazi od pretpostavke usaglašenosti sa ovim zahtevima u pogledu elemenata sistema kvaliteta koji su usaglašeni sa odgovarajućim zahtevima relevantnog srpskog/harmonizovanog standarda odnosno tehničkih specifikacija.

Ocenjivački tim imenovanog tela, pored iskustva u oblasti sistema kvaliteta, mora da ima najmanje jednog člana sa iskustvom ocenjivanja u oblasti predmetnog proizvoda i proizvodne tehnologije, kao i znanje o primenjivim zahtevima iz odgovarajućeg tehničkog propisa. Ocenjivanje uključuje ocenjivačku posetu prostorijama proizvođača. Ocenjivački tim pregleda dokumentaciju iz tačke 3.1. alineja peto ovog modula, kako bi se uverio u sposobnost proizvođača da identifikuje relevantne zahteve tehničkog propisa i da sprovede neophodne preglede i ispitivanja u cilju obezbeđivanja usaglašenosti predmetnog proizvoda sa tim zahtevima.

O odluci kojom se ocenjuje sistem kvaliteta, obaveštava se proizvođač. Obaveštenje sadrži zaključke o pregledu i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

3.4. Proizvođač mora da ispuni obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta i da ga održava tako da ostane adekvatan i efikasan.

3.5. Proizvođač obaveštava imenovano telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj planiranoj promeni u sistemu kvaliteta.

Imenovano telo ocenjuje sve predložene promene i odlučuje o tome da li izmenjeni sistem kvaliteta i dalje ispunjava zahteve iz tačke 3.2. ovog modula ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Imenovano telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje mora da sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

4. Nadgledanje za koje je odgovorno imenovano telo

4.1. Svrha nadgledanja je da obezbedi da proizvođač u potpunosti ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.

4.2. Proizvođač, za potrebe ocenjivanja, omogućava imenovanom telu pristup prostorijama, kontrolisanje, ispitivanje i skladištenje i pruža mu sve neophodne informacije, naročito:

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta;

- zapise o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnog osoblja, itd.

4.3. Imenovano telo periodično obavlja provjere kako bi se uverilo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta, i dostavlja proizvođaču izveštaj o proveru.

4.4. Imenovano telo može da sprovodi i nenajavljene posete proizvođaču, prilikom kojih, ako je potrebno, može da sprovodi ispitivanja ili da obezbedi da ona budu sprovedena kako bi se uverilo da sistem kvaliteta funkcioniše pravilno.

Imenovano telo dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti, kao i izveštaj o ispitivanjima ako su ona sprovedena.

5. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti i, u okviru odgovornosti imenovanog tela iz tačke 3.1. ovog modula, identifikacioni broj tog tela, na svaki pojedinačan proizvod koji je usaglašen sa tipom opisanim u sertifikatu o pregledu tipa i koji ispunjava primenjive zahteve tehničkog propisa.

5.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna na zahtev nadležnih organa, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se, na zahtev, stavlja na raspolaganje nadležnim organima.

6. Proizvođač, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište, čuva i čini dostupnom nadležnim organima:

- dokumentaciju iz tačke 3.1. ovog modula;

- podatke o promeni sistema kvaliteta iz tačke 3.5. ovog modula, kako je odobrena;

- odluke i izveštaje imenovanog tela iz tač. 3.5, 4.3. i 4.4. ovog modula.

7. Imenovano telo mora da obaveštava organ nadležan za imenovanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta, kao i da mu, periodično ili na zahtev, dostavlja liste odobrenja sistema kvaliteta koje je odbilo da izda, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Imenovano telo mora da obaveštava druga imenovana tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo da izda, koje je povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo, a na njihov zahtev i o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.

8. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tač. 3.1, 3.5, 5. i 6. ovog modula, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, može ispuniti njegov zastupnik, ako je to određeno ovlašćenjem proizvođača.

Modul E1 - Obezbeđenje kvaliteta završne kontrole i ispitivanja proizvoda

1. Obezbeđenje kvaliteta završne kontrole i ispitivanja proizvoda je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 4. i 7. ovog modula, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da predmetni proizvodi ispunjavaju zahteve primenljivog tehničkog propisa.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač sačinjava tehničku dokumentaciju u skladu sa primenljivim tehničkim propisom. Dokumentacija mora da omogući ocenjivanje proizvoda radi utvrđivanja njegove usaglašenosti sa relevantnim zahtevima, kao i da obuhvati odgovarajuću analizu i procenu rizika. U tehničkoj dokumentaciji je potrebno naznačiti primenjive zahteve i ona obuhvata proces projektovanja, izrade i funkcionisanja proizvoda, u onoj meri u kojoj je to relevantno za takvo ocenjivanje.

Tehnička dokumentacija mora, kada je odgovarajuće, da sadrži naročito:

- opšti opis proizvoda;
- idejno rešenje i proizvođačke crteže i šeme komponenti, podsklopova, kola, itd.;
- opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda;
- spisak srpskih/harmonizovanih standarda, primenjenih u celosti ili delimično, a ako ti standardi nisu primenjeni, opise sa pratećim dokazima o adekvatnosti primenjenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost, uključujući i listu drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje su primenjene;
- rezultate projektnih proračuna, sprovedenih pregleda, itd.;
- izveštaje o ispitivanju.

3. Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju i čini je dostupnom nadležnim organima u periodu od deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

4. Proizvodnja

Proizvođač mora da ima odobreni sistem kvaliteta za završnu kontrolu i ispitivanje predmetnih proizvoda u skladu sa tačkom 5. ovog modula i podleže nadgledanju iz tačke 6. ovog modula.

5. Sistem kvaliteta

5.1. Proizvođač podnosi zahtev za ocenjivanje sistema kvaliteta imenovanom telu po svom izboru, za predmetne proizvode.

Zahtev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača i ime i adresu njegovog zastupnika, ako on podnosi zahtev;
- pisanu izjavu da isti zahtev nije podnet drugom imenovanom telu;
- sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda;
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta;
- tehničku dokumentaciju iz tačke 2. ovog modula.

5.2. Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa zahtevima primenljivog tehničkog propisa.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je proizvođač usvojio dokumentuju se na sistematičan i uredan način u obliku pisanih procedura, postupaka i uputstava.

Dokumentacija o sistemu kvaliteta mora da omogući dosledno tumačenje procedura, planova, uputstava i zapisa o sistemu kvaliteta.

Dokumentacija sistema kvaliteta naročito sadrži sledeće opise:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u pogledu kvaliteta proizvoda;
- pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni nakon proizvodnje;
- zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanjima, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnog osoblja, itd.;
- načina nadgledanja efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.

5.3. Imenovano telo ocenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz tačke 5.2. ovog modula.

Imenovano telo polazi od pretpostavke usaglašenosti sa ovim zahtevima u pogledu elemenata sistema kvaliteta koji su usaglašeni sa odgovarajućim zahtevima relevantnog srpskog/harmonizovanog standarda, odnosno tehničkih specifikacija.

Ocenjivački tim imenovanog tela, pored iskustva u oblasti sistema kvaliteta, mora da ima najmanje jednog člana sa iskustvom ocenjivanja u oblasti predmetnog proizvoda i proizvodne tehnologije, kao i znanje o primenjivim zahtevima iz odgovarajućeg tehničkog propisa. Ocenjivanje uključuje ocenjivačku posetu prostorijama proizvođača. Ocenjivački tim pregleda dokumentaciju iz tačke 2. ovog modula, kako bi se uverio u sposobnost proizvođača da identifikuje relevantne zahteve tehničkog propisa i da sprovede neophodne preglede u cilju obezbeđivanja usaglašenosti predmetnog proizvoda sa tim zahtevima.

Imenovano telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje sadrži zaključke o pregledu i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

5.4. Proizvođač mora da ispuni obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta i da ga održava tako da ostane adekvatan i efikasan.

5.5. Proizvođač obaveštava imenovano telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj planiranoj promeni u sistemu kvaliteta.

Imenovano telo ocenjuje sve predložene promene i odlučuje o tome da li izmenjeni sistem kvaliteta i dalje ispunjava zahteve iz tačke 5.2. ovog modula ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Imenovano telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje mora da sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

6. Nadgledanje za koje je odgovorno imenovano telo

6.1. Svrha nadgledanja je da obezbedi da proizvođač u potpunosti ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.

6.2. Proizvođač, za potrebe ocenjivanja, omogućava imenovanom telu pristup prostorijama, kontrolisanje, ispitivanje i skladištenje i pruža mu sve neophodne informacije, naročito:

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta;

- tehničku dokumentaciju iz tačke 2. ovog modula;

- zapise o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnog osoblja, itd.

6.3. Imenovano telo periodično obavlja provere kako bi se uverilo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta, i dostavlja proizvođaču izveštaj o proveru.

6.4. Imenovano telo može da sprovodi i nenajavljene posete proizvođaču, prilikom kojih, ako je potrebno, može da sprovodi ispitivanja ili da obezbedi da ona budu sprovedena kako bi se uverilo da sistem kvaliteta funkcioniše na odgovarajući način. Imenovano telo dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti, kao i izveštaj o ispitivanjima ako su ona sprovedena.

7. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

7.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti i, u okviru odgovornosti imenovanog tela iz tačke 5.1. ovog modula, identifikacioni broj tog tela, na svaki pojedinačan proizvod koji ispunjava primenjive zahteve tehničkog propisa.

7.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna na zahtev nadležnih organa, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se, na zahtev, stavlja na raspolaganje nadležnim organima.

8. Proizvođač, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište, čuva i čini dostupnom nadležnim organima:

- dokumentaciju iz tačke 5.1. ovog modula;
- podatke o promeni sistema kvaliteta iz tačke 5.5. ovog modula, kako je odobrena;
- odluke i izveštaje imenovanog tela iz tač. 5.5, 6.3. i 6.4 ovog modula.

9. Imenovano telo obaveštava organ nadležan za imenovanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta, kao i da mu, periodično ili na zahtev, dostavlja spisak odobrenja sistema kvaliteta koje je odbilo da izda, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Imenovano telo mora da obaveštava druga imenovana tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo da izda, koje je povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo, a na njihov zahtev i o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.

10. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tač. 3, 5.1, 5.5, 7. i 8. ovog modula, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, može ispuniti njegov zastupnik, ako je to određeno ovlašćenjem proizvođača.

Modul F - Usaglašenost sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 5.1 i 6. ovog modula, i obezbeđuje i izjavljuje, isključivo na sopstvenu odgovornost, da su proizvodi koji podležu odredbama iz tačke 3 ovog modula usaglašeni sa tipom koji je opisan u sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve tehničkog propisa koji se na njih primenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve mere potrebne da proces proizvodnje i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost izrađenih proizvoda sa odobrenim tipom koji je opisan u sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve tehničkog propisa koji se na predmetne proizvode primenjuju.

3. Verifikacija

Imenovano telo, po izboru proizvođača sprovodi odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi proverilo usaglašenost proizvoda sa odobrenim tipom koji je opisan u sertifikatu o pregledu tipa i odgovarajućim zahtevima tehničkog propisa.

Pregledi i ispitivanja kojima se proverava usaglašenost proizvoda sa odgovarajućim zahtevima sprovode se, po izboru proizvođača, ili pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda u skladu sa tačkom 4. ovog modula, ili pregledom i ispitivanjem proizvoda na statističkoj osnovi u skladu sa tačkom 5. ovog modula.

4. Verifikacija usaglašenosti pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda

4.1 Svi proizvodi se pojedinačno pregledaju i sprovode se odgovarajuća ispitivanja u skladu sa srpskim/harmonizovanim standardom, odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi se verifikovala njihova usaglašenost sa odobrenim tipom koji je opisan u sertifikatu o pregledu tipa i odgovarajućim zahtevima tehničkog propisa. Ako ne postoji odgovarajući srpski/harmonizovani standard, imenovano telo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja će biti sprovedena.

4.2 Imenovano telo izdaje sertifikat o usaglašenosti u pogledu sprovedenih pregleda i ispitivanja i stavlja svoj identifikacioni broj na svaki odobreni proizvod ili obezbeđuje da taj broj bude stavljen pod njegovom odgovornošću.

Proizvođač čuva sertifikate o usaglašenosti i čini ih dostupnima nadležnim organima najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

5. Statistička verifikacija

5.1 Proizvođač preduzima sve mere potrebne da proces proizvodnje i njegovo nadgledanje obezbede homogenost svake proizvedene serije, i dostavlja svoje proizvode radi njihove verifikacije u formi homogenih serija.

5.2 Slučajni uzorak se uzima iz svake serije u skladu sa zahtevima tehničkog propisa. Svi proizvodi u uzorku ispituju se pojedinačno i obavljaju se odgovarajuća ispitivanja u skladu sa relevantnim srpskim/harmonizovanim standardima, odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi se obezbedila njihova usaglašenost sa odgovarajućim zahtevima tehničkog propisa i da bi se utvrdilo da li je serija prihvaćena ili odbijena. Ako ne postoji odgovarajući srpski/harmonizovani standard, imenovano telo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja će biti sprovedena.

5.3 Ako je serija prihvaćena, svi proizvodi serije se odobravaju, osim onih proizvoda iz uzorka za koje se utvrdi da nisu usaglašeni.

Imenovano telo izdaje sertifikat o usaglašenosti u pogledu sprovedenih pregleda i ispitivanja, i stavlja svoj identifikacioni broj na svaki odobreni proizvod, ili obezbeđuje da taj broj bude stavljen pod njegovom odgovornošću.

Proizvođač čuva sertifikate o usaglašenosti tako da budu dostupni za nadležne organe u periodu od deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

5.4 Ako je serija odbijena, imenovano telo ili nadležni organ preduzimaju odgovarajuće mere da spreče stavljanje takve serije na tržište. U slučaju čestih odbijanja serija, imenovano telo može da suspenduje statističku verifikaciju i preduzme odgovarajuće mere.

6. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

6.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti u skladu sa primenljivim tehničkim propisom i, u okviru odgovornosti imenovanog tela iz tačke 3. ovog modula, identifikacioni broj tog tela, na svaki pojedinačni proizvod koji je usaglašen sa odobrenim tipom koji je opisan u sertifikatu o pregledu tipa i koji ispunjava primenjive zahteve tehničkog propisa.

6.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nadležnim organima u periodu od deset godina nakon stavljanja

proizvoda na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se na zahtev dostavlja nadležnim organima.

Uz saglasnost imenovanog tela iz tačke 3. ovog modula i u okviru njegove odgovornosti, proizvođač na proizvode može da stavi identifikacioni broj tog tela.

7. Uz saglasnost imenovanog tela i u okviru njegove odgovornosti, proizvođač može da stavi identifikacioni broj tog tela na proizvode i tokom procesa proizvodnje.

8. Zastupnik

Obaveze proizvođača može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju. Zastupnik ne može da ispuni obaveze proizvođača navedene u tač. 2. i 5.1. ovog modula.

Modul F1 - Usaglašenost na osnovu verifikacije proizvoda

1. Usaglašenost na osnovu verifikacije proizvoda je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3, 6.1 i 7. ovog modula i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da su proizvodi koji podležu odredbama iz tačke 4. ovog modula usaglašeni sa zahtevima tehničkog propisa koji se na njih primenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač sačinjava tehničku dokumentaciju u skladu sa tehničkim propisom. Dokumentacija mora da omogući ocenjivanje proizvoda radi utvrđivanja njegove usaglašenosti sa relevantnim zahtevima, i mora da obuhvati adekvatnu analizu i procenu rizika. U tehničkoj dokumentaciji je potrebno naznačiti primenjive zahteve i ona obuhvata proces projektovanja, izrade i funkcionisanja proizvoda, u onoj meri u kojoj je to relevantno za takvo ocenjivanje.

Tehnička dokumentacija mora da sadrži, u onoj meri u kojoj je to relevantno za ocenjivanje:

- opšti opis proizvoda;
- projektne i proizvodne crteže i šeme proizvoda i njegovih komponenti, podsklopova, kola itd.;
- opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda;
- spisak srpskih/harmonizovanih standarda, primenjenih u celosti ili delimično, a ako ti standardi nisu primenjeni, opise sa pratećim dokazima o adekvatnosti primenjenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost, uključujući i listu drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje su primenjene;
- rezultate projektnih proračuna, sprovedenih pregleda, itd.;
- izveštaje o ispitivanju.

Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju tako da bude dostupna nadležnim organima deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve mere potrebne da proces proizvodnje i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost izrađenih proizvoda sa odgovarajućim zahtevima tehničkog propisa.

4. Verifikacija

Imenovano telo po izboru proizvođača sprovodi odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili obezbeđuje da oni budu sprovedeni, kako bi proverio usaglašenost proizvoda sa primenjivim zahtevima tehničkog propisa.

Pregledi i ispitivanja kojima se proverava usaglašenost sa ovim zahtevima sprovode se, po izboru proizvođača, ili pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda u skladu sa tačkom 5. ovog modula, ili pregledom i ispitivanjem proizvoda na statističkoj osnovi u skladu sa tačkom 6. ovog modula.

5. Verifikacija usaglašenosti pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda

5.1 Svi proizvodi se pregledaju pojedinačno i sprovode se odgovarajuća ispitivanja u skladu sa odgovarajućim srpskim/harmonizovanim standardima odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi se verifikovana njihova usaglašenost sa primenjivim zahtevima. Ako ne postoji odgovarajući srpski/harmonizovani standard odnosno tehnička specifikacija, imenovano telo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja će biti sprovedena.

5.2 Imenovano telo izdaje sertifikat o usaglašenosti u pogledu sprovedenih pregleda i ispitivanja, i stavlja svoj identifikacioni broj na svaki odobreni proizvod ili obezbeđuje da on bude stavljen na njegovu odgovornost. Proizvođač čuva sertifikate o usaglašenosti tako da budu dostupni nadležnim organima deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

6. Statistička verifikacija

6.1 Proizvođač preduzima sve mere koje su potrebne da proces proizvodnje obezbedi homogenost svake proizvedene serije, i dostavlja svoje proizvode radi njihove verifikacije u formi homogenih serija.

6.2 Slučajni uzorak se uzima iz svake serije u skladu sa zahtevima tehničkog propisa. Svi proizvodi u uzorku ispituju se pojedinačno i obavljaju se odgovarajuća ispitivanja u skladu sa relevantnim srpskim/harmonizovanim standardima, odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, da bi se utvrdila njihova usaglašenost sa zahtevima koji se na njih primenjuju i da bi se utvrdilo da li je serija prihvaćena ili odbijena. Ako ne postoji odgovarajući srpski/harmonizovani standard odnosno tehnička specifikacija, imenovano telo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja će biti sprovedena.

6.3 Ako je serija prihvaćena, svi proizvodi serije se smatraju odobrenim, osim onih proizvoda iz uzorka za koje je utvrđeno da nisu usaglašeni.

Imenovano telo izdaje sertifikat o usaglašenosti u pogledu sprovedenih pregleda i ispitivanja, i stavlja svoj identifikacioni broj na svaki odobreni proizvod ili obezbeđuje da on bude stavljen na njegovu odgovornost.

Proizvođač čuva sertifikate o usaglašenosti i čini ih dostupnim nadležnim organima deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

Ako je serija odbijena, imenovano telo preduzima odgovarajuće mere da spreči stavljanje takve serije na tržište. U slučaju čestih odbijanja serija, imenovano telo može suspendovati statističku verifikaciju i preduzeti odgovarajuće mere.

7. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

7.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti u skladu sa tehničkim propisom, i, pod odgovornošću imenovanog tela iz tačke 4. ovog modula, identifikacioni broj tog tela na svaki pojedinačni proizvod koji ispunjava primenjive zahteve tehničkog propisa.

7.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nadležnim organima deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sačinjena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.

Uz saglasnost imenovanog tela iz tačke 5. ovog modula, proizvođač na proizvode stavlja i identifikacioni broj imenovanog tela, u okviru odgovornosti tog tela.

8. Proizvođač može, uz saglasnost imenovanog tela i na njegovu odgovornost, staviti identifikacioni broj tog tela na proizvode tokom procesa proizvodnje.

9. Zastupnik

Obaveze proizvođača može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju, osim obaveza iz tač. 3. i 6.1. ovog modula.

Modul G - Usaglašenost na osnovu pojedinačne verifikacije

1. Usaglašenost na osnovu pojedinačne verifikacije je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3. i 5. ovog modula, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da je predmetni proizvod koji podleže odredbama iz tačke 4. ovog modula usaglašen sa zahtevima tehničkog propisa koji se na njega primenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač sačinjava tehničku dokumentaciju u skladu sa primenljivim tehničkim propisom i stavlja je na raspolaganje imenovanom telu iz tačke 4. ovog modula. Dokumentacija mora da omogući ocenjivanje proizvoda radi utvrđivanja njegove usaglašenosti sa relevantnim zahtevima, i mora da obuhvati adekvatnu analizu i procenu rizika. U tehničkoj dokumentaciji je potrebno naznačiti primenjive zahteve i ona obuhvata proces projektovanja, izrade i funkcionisanja proizvoda, u onoj meri u kojoj je to relevantno za takvo ocenjivanje.

Dokumentacija mora da sadrži, u onoj meri u kojoj je to relevantno za ocenjivanje:

- opšti opis proizvoda;
- projektne i proizvodne crteže i šeme proizvoda i njegovih komponenti, podsklopova, kola itd.;
- opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda;
- spisak srpskih/harmonizovanih standarda, primenjenih u celosti ili delimično, a ako ti standardi nisu primenjeni, opise sa pratećim dokazima o adekvatnosti primenjenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost, uključujući i listu drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje su primenjene;
- rezultate projektnih proračuna, sprovedenih pregleda, itd.;
- izveštaje o ispitivanju.

Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju tako da bude dostupna nadležnim organima deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve mere potrebne da proces proizvodnje i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost izrađenog proizvoda sa odgovarajućim zahtevima tehničkog propisa.

4. Verifikacija

Imenovano telo, po izboru proizvođača sprovodi odgovarajuće preglede i ispitivanja u skladu sa relevantnim srpskim/harmonizovanim standardima odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi proverio usaglašenost proizvoda sa primenjivim zahtevima tehničkog propisa, ili obezbeđuje da budu sprovedeni. Ako ne postoji odgovarajući srpski/harmonizovani standard odnosno tehnička specifikacija, imenovano telo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja će biti sprovedena.

Imenovano telo izdaje sertifikat o usaglašenosti u pogledu sprovedenih pregleda i ispitivanja i stavlja svoj identifikacioni broj na odobreni proizvod ili obezbeđuje da taj broj bude stavljen na njegovu odgovornost.

Proizvođač čuva sertifikate o usaglašenosti tako da budu dostupni nadležnim organima deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

5. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti i, u okviru odgovornosti imenovanog tela iz tačke 4. identifikacioni broj tog tela na svaki proizvod koji ispunjava primenjive zahteve tehničkog propisa.

5.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti i čuva je tako da bude dostupna nadležnim organima deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se proizvod za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.

6. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tač. 2. i 5. može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

Modul H - Usaglašenost na osnovu potpunog obezbeđenja kvaliteta

1. Usaglašenost na osnovu potpunog obezbeđenja kvaliteta je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2. i 5. ovog modula, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da predmetni proizvodi ispunjavaju zahteve tehničkog propisa koji se na njih primenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač primenjuje odobreni sistem kvaliteta za projektovanje, proizvodnju i završnu kontrolu i ispitivanje proizvoda u skladu sa tačkom 3. ovog modula i podleže nadgledanju u skladu sa tačkom 4. ovog modula.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi zahtev za ocenjivanje svog sistema kvaliteta imenovanom telu po svom izboru, za predmetne proizvode.

Zahtev sadrži:

- naziv i adresu proizvođača i, ako zahtev podnosi ovlašćeni zastupnik, naziv i adresu zastupnika;
- tehničku dokumentaciju za jedan model svake kategorije proizvoda čija se proizvodnja namerava. Dokumentacija mora, kada je primenljivo, da sadrži najmanje sledeće:
- opšti opis proizvoda;
- projektne i proizvodne crteže i šeme proizvoda i njegovih komponenti, podsklopova, kola itd.;
- opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda;
- spisak srpskih/harmonizovanih standarda, primenjenih u celosti ili delimično, a ako ti standardi nisu primenjeni, opise sa pratećim dokazima o adekvatnosti primenjenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost, uključujući i listu drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje su primenjene;
- rezultate projektnih proračuna, sprovedenih pregleda, itd.;
- izveštaje o ispitivanju;
- dokumentaciju sistema kvaliteta;
- pisanu izjavu da isti zahtev nije podnet drugom imenovanom telu.

3.2. Sistemom kvaliteta obezbeđuje se usaglašenost proizvoda sa zahtevima primenljivog tehničkog propisa.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sistematski i uredno dokumentovani u obliku pisanih politika, postupaka i uputstava. Ta dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogući dosledno tumačenje programa i planova kvaliteta i poslovnika i zapisa o kvalitetu.

Ona naročito sadrži adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, nadležnosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa projektovanjem i kvalitetom proizvoda;

- tehničkih projektnih specifikacija, uključujući standarde, koji će biti primenjeni i, ako odgovarajući srpski/harmonizovani standardi nisu primenjeni u celini, načina na koji će biti obezbeđeno da bitni zahtevi primenljivog tehničkog propisa budu ispunjeni primenom drugih relevantnih tehničkih specifikacija;

- tehnika kontrole projekta i provere projekta, procesa i sistematskih mera, koji će se koristiti pri projektovanju proizvoda koje pripadaju predmetnoj kategoriji proizvoda;

- odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole kvaliteta i obezbeđenja kvaliteta, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti;

- pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti kojom će biti sprovedeni;

- zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama osoblja;

- načina nadgledanja ostvarivanja zahtevanog kvaliteta projekta i proizvoda i delotvornog funkcionisanja sistema kvaliteta.

3.3. Imenovano telo ocenjuje sistem kvaliteta da bi utvrdilo da li zadovoljava zahteve iz tačke 3.2. ovog modula.

Imenovano telo polazi od pretpostavke o usaglašenosti sa tim zahtevima za elemente sistema kvaliteta koji su u skladu sa odgovarajućim specifikacijama relevantnog srpskog/harmonizovanog standarda, odnosno tehničke specifikacije.

Pored iskustva u oblasti sistema menadžmenta kvalitetom, tim za proveru mora da ima najmanje jednog člana sa odgovarajućim iskustvom kao ocenjivač u odgovarajućoj oblasti i tehnologiji proizvoda i sa poznavanjem odgovarajućih zahteva primenljivog tehničkog propisa. Provera uključuje ocenjivačku posetu prostorijama proizvođača. Tim za proveru pregleda tehničku dokumentaciju iz tačke 3.1. alineja druga ovog modula kako bi proverio sposobnost proizvođača da identifikuje odgovarajuće zahteve tehničkog propisa i da sprovede neophodne preglede u cilju obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda sa tim zahtevima.

Imenovano telo o odluci obaveštava proizvođača ili njegovog ovlašćenog zastupnika. Obaveštenje sadrži zaključke o proveru i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

3.4. Proizvođač mora da ispuni obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta i da taj sistem održava tako da on ostane adekvatan i efikasan.

3.5. Proizvođač obaveštava imenovano telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj izmeni sistema kvaliteta.

Imenovano telo vrednuje sve predložene izmene i odlučuje o tome da li modifikovani sistem kvaliteta i dalje zadovoljava zahteve iz tačke 3.2. ovog modula ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Imenovano telo o svojoj odluci obaveštava proizvođača. Obaveštenje sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

4. Nadgledanje u okviru nadležnosti imenovanog tela

4.1. Svrha nadgledanja je da se utvrdi da li proizvođač propisno ispunjava svoje obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.

4.2. Proizvođač omogućava imenovanom telu da za potrebe ocenjivanja pristupi mestima projektovanja, proizvodnje, kontrolisanja, ispitivanja i skladištenja i obezbeđuje mu sve neophodne informacije, a naročito:

- dokumentaciju sistema kvaliteta;

- zapise o kvalitetu kako je predviđeno elementima sistema kvaliteta koji se odnose na projekat, kao što su rezultati analiza, proračuni, ispitivanja;

- zapise o kvalitetu kako je predviđeno elementima sistema kvaliteta koji se odnose na proizvodnju, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama osoblja.

4.3. Imenovano telo sprovodi periodične provere kako bi utvrdilo da li proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i proizvođaču dostavlja izveštaj o proveru.

4.4. Pored toga, imenovano telo može da dođe u nenajavljenu posetu proizvođaču. Za vreme tih poseta imenovano telo može, po potrebi, da sprovede ispitivanja proizvoda ili da naloži da se ona sprovedu, kako bi proverilo pravilno funkcionisanje sistema kvaliteta. Ono dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti i, ako su sprovedena ispitivanja, izveštaj o ispitivanju.

5. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti na proizvod i, u okviru odgovornosti imenovanog tela iz tačke 3.1. ovog modula, identifikacioni broj tog tela na svaki pojedinačni proizvod koji zadovoljava odgovarajuće zahteve tehničkog propisa.

5.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nadležnim organima u periodu od deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište. Deklaracija o usaglašenosti identifikuje model proizvoda za koje je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se na zahtev čini dostupnim nadležnim organima.

6. Proizvođač, u periodu od deset godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, čuva i čini dostupnim nadležnim organima:

- tehničku dokumentaciju iz tačke 3.1. ovog modula;
- dokumentaciju sistema kvaliteta iz tačke 3.1. ovog modula;
- informacije o izmeni iz tačke 3.5. ovog modula, kako je odobrena;
- odluke i izveštaje imenovanog tela iz tač. 3.5, 4.3. i 4.4. ovog modula.

7. Svako imenovano telo obaveštava organ nadležan za imenovanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta i periodično ili na zahtev čini dostupnim organu nadležnom za imenovanje spisak odobrenja sistema kvaliteta koja je ono odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

8. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača utvrđene u tač. 3.1, 3.5, 5. i 6. ovog modula može da ispuni njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, ukoliko su navedene u ovlašćenju proizvođača.

Modul H1 - Usaglašenost na osnovu potpunog obezbeđenja kvaliteta i pregleda projekta

1. Usaglašenost na osnovu potpunog obezbeđenja kvaliteta i pregleda projekta je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tač. 2. i 6. ovog modula i obezbeđuje i izjavljuje, isključivo na sopstvenu odgovornost, da predmetni proizvodi zadovoljavaju zahteve primenljivog tehničkog propisa.

2. Proizvodnja

Proizvođač primenjuje odobreni sistem kvaliteta za projektovanje, proizvodnju i završnu kontrolu i ispitivanje proizvoda u skladu sa tačkom 3. ovog modula i podleže nadgledanju u skladu sa tačkom 5. ovog modula.

Adekvatnost tehničkog projekta ispituje se u skladu sa tačkom 4. ovog modula.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi zahtev za ocenjivanje sistema kvaliteta imenovanom telu po svom izboru, za predmetne proizvode.

Zahtev sadrži:

- naziv i adresu proizvođača i, ako zahtev podnosi ovlašćeni zastupnik, naziv i adresu zastupnika;
- sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju proizvoda;
- dokumentaciju sistema kvaliteta;

- pisanu izjavi da isti zahtev nije podnet drugom imenovanom telu.

3.2. Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa zahtevima tehničkog propisa koji se odnose na njih.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sistematski i uredno dokumentovani u obliku pisanih politika, postupaka i uputstava. Dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogući dosledno tumačenje programa i planova kvaliteta i poslovnika i zapisa o kvalitetu.

Ona naročito sadrži adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, nadležnosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa projektovanjem i kvalitetom proizvoda;

- primenjenih tehničkih projektnih specifikacija, uključujući standarde i, ako odgovarajući srpski/harmonizovani standardi i/ili tehničke specifikacije nisu primenjeni u celosti, načina na koji će biti obezbeđeno da bitni zahtevi primenljivog tehničkog propisa, budu ispunjeni primenom drugih relevantnih tehničkih specifikacija;

- tehnika kontrole i provere projekta, procesa i sistematskih mera, koji će se koristiti pri projektovanju proizvoda koji pripadaju predmetnoj kategoriji;

- odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole kvaliteta i obezbeđenja kvaliteta, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti;

- pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti kojom će biti sprovedeni;

- zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama osoblja;

- načina nadgledanja ostvarivanja zahtevanog kvaliteta projekta i proizvoda i delotvornog funkcionisanja sistema kvaliteta.

3.3. Imenovano telo ocenjuje sistem kvaliteta da bi utvrdilo da li on zadovoljava zahteve iz tačke 3.2. ovog modula. Ono polazi od pretpostavke o usaglašenosti sa tim zahtevima za elemente sistema kvaliteta koji su u skladu sa odgovarajućim zahtevima relevantnog srpskog/harmonizovanog standarda, odnosno tehničke specifikacije.

Pored iskustva u oblasti sistema menadžmenta kvalitetom, tim za proveru mora da ima najmanje jednog člana sa odgovarajućim iskustvom ocenjivača u odgovarajućoj oblasti i tehnologiji proizvoda i sa poznavanjem odgovarajućih zahteva tehničkog propisa. Provera uključuje ocenjivačku posetu prostorijama proizvođača. Imenovano telo o odluci obaveštava proizvođača ili njegovog ovlašćenog zastupnika.

Obaveštenje sadrži zaključke o proveru i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

3.4. Proizvođač mora da ispuni obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta i da taj sistem održava tako da on ostane adekvatan i efikasan.

3.5. Proizvođač obaveštava imenovano telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj izmeni sistema kvaliteta.

Imenovano telo vrednuje sve predložene izmene i odlučuje o tome da li modifikovani sistem kvaliteta i dalje zadovoljava zahteve iz tačke 3.2. ovog modula ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Ono o svojoj odluci obaveštava proizvođača ili njegovog ovlašćenog zastupnika. Obaveštenje sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

3.6. Svako imenovano telo obaveštava organ za imenovanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta i periodično ili na zahtev čini dostupnim organu za imenovanje spisak odobrenja sistema kvaliteta koja je ono odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Svako imenovano telo obaveštava druga imenovana tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo, suspendovalo ili povuklo, i, na zahtev, o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.

4. Pregled projekta

4.1. Proizvođač podnosi zahtev za pregled projekta imenovanom telu iz tačke 3.1. ovog modula.

4.2. Zahtev mora da omogući razumevanje projekta, proizvodnje i funkcionisanja proizvoda i mora da omogući ocenjivanje usaglašenosti sa odgovarajućim zahtevima primenljivog tehničkog propisa.

Zahtev obuhvata:

- naziv i adresu proizvođača;
- pisanu izjavu da isti zahtev nije podnet nijednom drugom imenovanom telu;
- tehničku dokumentaciju za jedan model svake kategorije proizvoda čija se proizvodnja namerava. Tehnička dokumentacija mora, kada je primenjivo, da sadrži najmanje sledeće elemente:
 - opšti opis proizvoda;
 - projektne i proizvodne crteže i šeme proizvoda i njegovih komponenti, podsklopova, kola itd.;
 - opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda;
 - spisak srpskih/harmonizovanih standarda, primenjenih u celosti ili delimično, a ako ti standardi nisu primenjeni, opise sa pratećim dokazima o adekvatnosti primenjenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost, uključujući i listu drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje su primenjene;
 - rezultate projektnih proračuna, sprovedenih pregleda, itd.;

- izveštaje o ispitivanju;

- prateće dokaze o adekvatnosti tehničkog projekta. U tim dokazima moraju da budu navedeni svi dokumenti koji su primenjeni, a naročito ako relevantni srpski/harmonizovani standardi odnosno tehničke specifikacije nisu primenjene u celosti i da po potrebi, sadrže rezultate ispitivanja koja su sprovedena u skladu sa drugim relevantnim tehničkim specifikacijama, u odgovarajućoj laboratoriji proizvođača ili u drugoj ispitnoj laboratoriji, u njegovo ime i na njegovu odgovornost.

4.3. Imenovano telo razmatra zahtev i ako projekat ispunjava zahteve primenljivog tehničkog propisa, izdaje proizvođaču sertifikat o pregledu projekta.

Taj sertifikat sadrži naziv i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uslove (ako postoje) za njegovo važenje i podatke neophodne za identifikaciju odobrenog projekta. Sertifikat može imati jedan ili više priloga i sadrži sve relevantne informacije koje omogućavaju ocenjivanje usaglašenosti izrađenog proizvoda sa pregledanim projektom i kontrolu u upotrebi.

Ako projekat ne ispunjava primenjive zahteve tehničkog propisa, imenovano telo će odbiti da izda sertifikat o pregledu projekta i obavestiće o tome podnosioca zahteva, navodeći detaljne razloge za odbijanje.

4.4. Imenovano telo prati sve promene u opšte priznatim najsavremenijim dostignućima koje ukazuju da odobreni projekat možda više nije usaglašen sa odgovarajućim zahtevima tehničkog propisa i utvrđuje da li je zbog tih promena potrebno dalje ispitivanje. Ako je ono potrebno, imenovano telo obaveštava o tome proizvođača.

Proizvođač obaveštava imenovano telo koje je izdalo sertifikat o pregledu projekta o svakoj modifikaciji na odobrenom projektu koja može da utiče na usaglašenost sa bitnim zahtevima tehničkog propisa ili sa uslovima za važenje tog sertifikata. Za takve modifikacije potrebno je dodatno odobrenje - od imenovanog tela koje je izdalo sertifikat o pregledu projekta - u vidu dopune prvobitnom sertifikatu o pregledu projekta.

4.5. Svako imenovano telo obaveštava organ nadležan za imenovanje o sertifikatima o pregledu projekta i/ili svim njihovim dopunama, koje je izdalo ili povuklo, i periodično ili na zahtev stavlja na uvid organu nadležnom za imenovanje spisak sertifikata i/ili svih njihovih dopuna koja je ono odbilo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Druga imenovana tela mogu na zahtev dobiti kopiju sertifikata o pregledu projekta i/ili njihovih dopuna.

Imenovano telo čuva primerak sertifikata o pregledu projekta, njegovih priloga i dopuna, kao i tehničku dokumentaciju, uključujući i dokumentaciju koju dostavi proizvođač, u periodu do isteka važenja sertifikata.

4.6. Proizvođač čuva primerak sertifikata o pregledu projekta, njegovih priloga i dopuna, zajedno sa tehničkom dokumentacijom, u periodu od deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište, tako da budu dostupni nadležnim organima.

5. Nadgledanje u okviru nadležnosti imenovanog tela

5.1. Svrha nadgledanja je da se utvrdi da li proizvođač ispunjava svoje obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.

5.2. Proizvođač omogućava imenovanom telu da za potrebe ocenjivanja pristupi mestima projektovanja, proizvodnje, kontrolisanja, ispitivanja i skladištenja i obezbeđuje mu sve neophodne informacije, a naročito:

- dokumentaciju sistema kvaliteta;

- zapise o kvalitetu kako je predviđeno delom sistema kvaliteta koji se odnosi na projekat, kao što su rezultati analiza, proračuni, ispitivanja i dr.;

- zapise o kvalitetu kako je predviđeno delom sistema kvaliteta koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama osoblja i dr.

5.3. Imenovano telo sprovodi periodične provere kako bi utvrdilo da li proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i proizvođaču dostavlja izveštaj o proveru.

5.4. Pored toga, imenovano telo može da dođe u nenajavljenu posetu proizvođaču. Za vreme tih poseta imenovano telo može, po potrebi, da sprovede ispitivanja proizvoda ili da naloži da se ona sprovedu, kako bi proverilo pravilno funkcionisanje sistema kvaliteta. Ono dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti i, ako su sprovedena ispitivanja, izveštaj o ispitivanju.

6. Znak usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

6.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti na proizvod i, u okviru odgovornosti imenovanog tela iz tačke 3.1. ovog modula, identifikacioni broj tog tela na svaki pojedinačni proizvod koji ispunjava odgovarajuće zahteve tehničkog propisa.

6.2. Proizvođač sačinjava deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nadležnim organima u periodu od deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena, kao i broj sertifikata o pregledu projekta.

Kopija deklaracije o usaglašenosti se na zahtev čini dostupnim nadležnim organima.

7. Proizvođač, najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište, čuva i čini dostupnim nadležnim organima:

- dokumentaciju sistema kvaliteta iz tačke 3.1. ovog modula;

- informacije o izmeni iz tačke 3.5. ovog modula, kako je odobrena;

- odluke i izveštaje imenovanog tela iz tač. 3.5, 5.3. i 5.4. ovog modula.

8. Ovlašćeni zastupnik

Ovlašćeni zastupnik proizvođača može da podnese zahtev iz tač. 4.1. i 4.2. ovog modula i ispuni obaveze iz tač. 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6. i 7. ovog modula, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su one navedene u ovlašćenju.