

# Elsäkerhetsverkets författningssamling

ISSN 1103-405X  
Utgivare Kim Reenaas

**ELSÄK-FS  
2016:3**

## Elsäkerhetsverkets föreskrifter om elektromagnetisk kompatibilitet

*Ändringar genom ELSÄK-FS 2016:4 införda.*

*Observera att detta endast är konsoliderad version och att den tryckta utgåvan  
gäller vid rättstillämpning.*

### 1 kap. Inledande bestämmelser

#### Tillämpningsområde

**1 §** Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om utrustnings elektromagnetiska  
kompatibilitet, krav på ekonomiska aktörer m.m.

Föreskrifterna ska tillämpas på utrustning, med undantag för

- utrustning som omfattas av direktiv 1999/5/EG eller direktiv som trätt i dess  
ställe,
- luftfartsprodukter, delar och anordningar som avses i Europaparlamentets och  
rådets förordning (EG) nr 216/2008 av den 20 februari 2008 om fastställande  
av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av  
en europeisk byrå för luftfartssäkerhet, och om upphävande av rådets direktiv  
91/670/EEG, förordning (EG) nr 1592/2002 och direktiv 2004/36/EG,
- radioutrustning som används av radiosändaramatörer, i den mening som anges  
i radioreglementet som antagits inom ramen för Internationella teleunionens  
stadga och Internationella teleunionens konvention, om inte utrustningen är  
tillgänglig på marknaden,
- utrustning vars egenskaper är av sådan karaktär att
  - a) den inte kan alstra eller bidra till elektromagnetisk emission som  
överstiger en nivå som tillåter radio- och teleutrustning och annan  
utrustning att fungera som avsett, och
  - b) dess funktion inte i oacceptabel utsträckning försämras av de  
elektromagnetiska störningar som normalt uppstår när den används som  
avsett.
- särskilt utformade utvärderingsbyggsatser avsedda för fackmän som endast  
ska användas i forsknings- och utvecklingsanläggningar för sådana ändamål.

2 § Om de väsentliga krav som hänvisas till i 2 kap. 1 § helt eller delvis anges mer specificerat i särskilda föreskrifter som genomför annan unionslagstiftning, ska dessa föreskrifter inte tillämpas för denna utrustning med avseende på sådana krav.

### Definitioner och ordförklaringar

3 § De definitioner och ordförklaringar som finns i lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet och förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet ska ha samma betydelse vid tillämpningen av dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med

<i>säkerhetsändamål</i>	ändamål för att skydda mänskligt liv eller egendom,
<i>elektromagnetisk miljö</i>	de sammanlagda elektromagnetiska fenomen som kan observeras på en viss plats,
<i>teknisk specifikation</i>	dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en utrustning ska uppfylla,
<i>harmoniserad standard</i>	harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012,
<i>bedömning av överensstämmelse</i>	process där det visas huruvida de väsentliga kraven som avses i 2 kap. 1 § har uppfyllts för en apparat,
<i>organ för bedömning av överensstämmelse</i>	organ som utför bedömning av överensstämmelse, innefattande kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
<i>återkallelse</i>	åtgärd för att dra tillbaka en apparat som redan tillhandahålls slutanvändaren,
<i>tillbakadragande</i>	åtgärd för att förhindra att en apparat i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
<i>harmoniserad unionslagstiftning</i>	unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
<i>CE-märkning</i>	märkning genom vilken tillverkaren visar att den apparaten överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

## 2 kap. Tillhandahållande på marknaden och övergripande säkerhetskrav m.m.

1 § Förutsättningarna för att få tillhandahålla utrustning på marknaden eller ta den i bruk och de väsentliga kraven finns i 4-5 §§ förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

2 § Utrustning som endast visas eller demonstreras på handelsmässor, utställningar eller liknande behöver inte uppfylla kraven i dessa föreskrifter om det klart anges på en väl synlig skylt att utrustningen inte får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk förrän den uppfyller kraven.

Sådana visningar får endast äga rum om tillräckliga åtgärder har vidtagits för att undvika elektromagnetiska störningar.

**ELSÄK-FS  
2016:3**

**3 §** Krav på den som använder utrustning finns i 6-7 §§ förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

### **3 kap. Utrustningens överensstämmelse med kraven**

#### **Presumtion om överensstämmelse**

**1 §** Utrustning som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas överensstämma med de väsentliga krav avses i 2 kap. 1 § som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

#### **Bedömning av överensstämmelse för apparater**

**2 §** När det gäller bedömning av apparaternas överensstämmelse med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 § ska något av följande förfaranden för bedömning av överensstämmelse följas.

- a) Intern tillverkningskontroll enligt bilaga 1.
- b) EU-typkontroll följt av överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll enligt bilaga 2.

Tillverkaren får välja att tillämpa det förfarande som avses i första stycket punkten b endast i fråga om vissa aspekter av de väsentliga kraven, under förutsättning att det förfarande som avses i första stycket punkten a tillämpas i fråga om de övriga aspekterna av de väsentliga kraven.

#### **EU-försäkran om överensstämmelse**

**3 §** I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de väsentliga kraven som avses i 2 kap. 1 § har visats vara uppfyllda.

**4 §** EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga 3, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga 1 och 2 samt regelbundet uppdateras.

EU-försäkran ska vara skriven på något av gemenskapens officiella språk samt finnas översatt till svenska eller engelska.

**5 §** Om en apparat omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.

**6 §** Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att apparaten överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter.

## CE-märkning

7 § Innan apparaten släpps ut på marknaden ska den CE-märkas.

CE-märkningen ska anbringas på apparaten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och varaktig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av apparatens art ska märkningen anbringas på förpackningen och i det medföljande dokumentet.

CE-märkningen ska ske i enlighet med artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter m.m.

### Information om användning av apparaten

8 § Apparaten ska åtföljas av information om eventuella särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas i samband med montering, installation, underhåll eller användning av apparaten för att apparaten ska överensstämma med de väsentliga kraven som avses i 2 kap. 1 § när den tas i bruk.

Apparater vars överensstämmelse med de väsentliga kraven inte är säkerställd i bostadsområden ska åtföljas av en tydlig uppgift om denna begränsade användning, i förekommande fall även på förpackningen.

De anvisningar som åtföljer apparaten ska innehålla den information som är nödvändig för att möjliggöra användning av apparaten i överensstämmelse med det ändamål som apparaten är avsedd för.

## 4 kap. Fasta installationer

1 § Apparater som har tillhandahållits på marknaden och som kan byggas in i en fast installation ska omfattas av alla tillämpliga bestämmelser för apparater i dessa föreskrifter.

Kraven i 3 kap. behöver dock inte tillämpas för apparater som är avsedda att byggas in i en bestämd fast installation och inte på annat sätt tillhandahålls på marknaden.

### Särskilda krav

2 § Om kraven i 3 kap. inte tillämpas med stöd av undantaget i 4 kap. 1 § ska den fasta installationens identitet och dess egenskaper avseende elektromagnetisk kompatibilitet framgå av den medföljande dokumentationen tillsammans med de försiktighetsåtgärder som ska vidtas när apparaten byggs in i den fasta installationen för att installationens överensstämmelse inte ska äventyras.

Den information som avses i 5 kap. 5-6 och 13 §§ ska också finnas i denna dokumentation.

Sådan god branschpraxis som avses i de väsentliga kraven ska dokumenteras, och den eller de ansvariga personerna ska hålla dokumentationen tillgänglig för kontroll för berörda nationella myndigheter så länge som den fasta installationen är i drift.

### Tillverkarnas skyldigheter

**1 §** En tillverkare som släpper ut apparater på marknaden ska se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de krav som avses i 2 kap. 1 §.

**2 §** Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga 1 eller bilaga 2 och utföra eller låta utföra den relevanta bedömning av överensstämmelse som avses i 3 kap. 2 §.

Om bedömning av överensstämmelse har visat att apparaten uppfyller kraven ska tillverkaren upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkning.

**3 §** Tillverkaren ska behålla den tekniska dokumentation som avses i bilaga 1 och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden.

**4 §** Tillverkaren ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas vederbörlig hänsyn till ändringar i apparatens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller i andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för apparaten.

**5 §** Tillverkaren ska se till att de apparater som de har släppt ut på marknaden är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av apparatens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen lämnas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

**6 §** Tillverkaren ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på apparaten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med apparaten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

**7 §** Tillverkaren ska se till att apparaten åtföljs av bruksanvisningar och den information som avses i 3 kap. 8 § på svenska. Sådana bruksanvisningar och sådan säkerhetsinformation liksom alla märkningar ska vara tydliga och lättbegripliga.

**7 a §** En tillverkare som anser eller har skäl att tro att en apparat som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få apparaten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla apparaten. Om apparaten utgör en risk ska tillverkaren dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

## **Tillverkarens representant**

**8 §** En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

De skyldigheter som anges i 1 § och skyldigheten att upprätta sådan teknisk dokumentation som avses i 2 § får inte delegeras till tillverkarens representant.

**9 §** Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

- 1 inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden,
- 2 ge behörig nationell myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att apparaten överensstämmer med kraven, och
- 3 samarbeta med de behörig nationell myndighet om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med apparaten som omfattas av fullmakten.

## **Importörernas skyldigheter**

**10 §** En importör får endast släppa ut apparater på marknaden som överensstämmer med kraven.

**11 §** Innan importören släpper ut en apparat på marknaden ska den se till att tillverkaren har utfört den bedömning av överensstämmelse som avses i 3 kap. 2 §. Importören ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, och apparaten är försedd med CE-märkning och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i 5 kap. 5-6 §§.

**12 §** Om en importör anser eller har skäl att tro att en apparat inte överensstämmer med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 § får importören inte släppa ut apparaten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om apparaten utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och Elsäkerhetsverket om detta.

**13 §** Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på apparaten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med apparaten. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

**14 §** Importören ska se till att apparaten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska.

**15 §** Importören ska, så länge de har ansvar för apparaten, se till att förvarings- eller transportförhållandena för apparaten inte äventyrar utrustningens överensstämmelse med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 §.

**16 §** Under tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden ska importören hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

**16 a §** En importör som anser eller har skäl att tro att en apparat som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få apparaten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla apparaten. Om apparaten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

### **Distributörernas skyldigheter**

**17 §** En distributör som tillhandahåller apparater på marknaden ska iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i dessa föreskrifter uppfylls.

**18 §** Innan distributörerna tillhandahåller apparater på marknaden ska de kontrollera att den är försedd med CE-märkning, att den åtföljs av de dokument som krävs och av bruksanvisningar och den information som avses i 3 kap. 8 § på svenska om apparaten avses att tillhandahållas i Sverige samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 5 kap. 5-6 och 13 §§.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att apparaten inte överensstämmer med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 § får distributören inte tillhandahålla apparaten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om apparaten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

**19 §** Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en apparat, se till att förvarings- eller transportförhållandena för apparaten inte äventyrar apparatens överensstämmelse med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 §.

**19 a §** Distributörer som anser eller har skäl att tro att en apparat som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få apparaten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om apparaten utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

### **Övriga bestämmelser om de ekonomiska aktörernas skyldigheter**

**20 §** En importör eller en distributör ska anses vara tillverkare enligt dessa föreskrifter och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt 5 kap. i de fall de

- släpper ut en apparat på marknaden i eget namn,
- släpper ut en apparat på marknaden under eget varumärke, eller

- ändrar en apparat som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med dessa föreskrifter kan påverkas.

**21 §** Bestämmelser om Elsäkerhetsverkets rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen finns i 2 § lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

**22 §** En ekonomisk aktör ska kunna ge information om

- a) ekonomiska aktörer som har levererat en apparat till dem, och
- b) ekonomiska aktörer som de har levererat en apparat till.

Informationen ska kunna ges i tio år efter det att de har fått apparaten levererad och i tio år efter det att de har levererat apparaten.

## **6 kap. Ersättning och avgifter vid tillsyn**

**1 §** Bestämmelser om Elsäkerhetsverkets rätt att hos ekonomiska aktörer få tillgång till utrustning för tillsyn finns i 2 § lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

Den ekonomiska aktör från vilken Elsäkerhetsverket tagit utrustning, ska erhålla ersättning motsvarande inköpspris, inklusive mervärdesskatt, samt kostnader för frakt.

**2 §** Om utrustning inte uppfyller kraven i 2 kap. 1 §, ska den ekonomiska aktör som har tillhandahållit utrustningen ersätta Elsäkerhetsverket för dess kostnader för inköp av utrustningen och kostnaden för provningen.

## **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

*ELSÄK-FS 2016:3*

Dessa föreskrifter träder ikraft den 20 april 2016.

Genom dessa föreskrifter upphävs Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2007:1) om elektromagnetisk kompatibilitet.

Utrustning som släppts ut på marknaden före den 20 april 2016 i enlighet med Elsäkerhetsverkets föreskrifter (2007:1) om elektromagnetisk kompatibilitet får även efter ikraftträdande av dessa föreskrifter tillhandahållas på marknaden och tas i bruk.

*ELSÄK-FS 2016:4*

Dessa föreskrifter träder ikraft den 1 juni 2016.



1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 i denna bilaga och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda apparaterna uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

### 2. Bedömning av den elektromagnetiska kompatibiliteten

Tillverkaren ska utföra en bedömning av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet på grundval av relevanta fenomen så att de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 § är uppfyllda.

Vid bedömningen av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet ska alla normala villkor för den avsedda driften beaktas. Om apparaten kan konfigureras på olika sätt ska bedömningen av den elektromagnetiska kompatibiliteten styrka att apparaten uppfyller de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 § i samtliga möjliga konfigurationer som tillverkaren anger vara representativa för den användning som apparaten är avsedd för.

### 3. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om apparaten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av apparatens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande.

- a) En allmän beskrivning av apparaten.
- b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur apparaten fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska föreskrifter som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- f) Provningsrapporter.

### 4. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade apparaterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i denna bilaga och med de väsentliga krav som avses i 2 kap. 1 §.

### 5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild apparat som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en apparatmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de

**ELSÄK-FS  
2016:3**

nationella myndigheterna i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken apparatmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

**6. Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

**Del A****Modul B EU-typkontroll**

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en apparats tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de väsentliga kraven som avses i 2 kap. 1 §.

2. EU-typkontroll ska utföras i form av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för apparaten genom granskning av den tekniska dokumentation som avses i punkt 3, utan undersökning av ett provexemplar (konstruktionstyp). Den kan begränsas till vissa aspekter av de väsentliga kraven som anges av tillverkaren eller tillverkarens representant.

3. Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska ange de aspekter av de väsentliga kraven för vilka kontroll har begärts och ska innehålla följande.

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om apparaten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av apparatens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande.
  - i. En allmän beskrivning av apparaten.
  - ii. Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
  - iii. Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur apparaten fungerar.
  - iv. En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
  - v. Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar osv.
  - vi. Provningsrapporter.

4. Det anmälda organet ska granska den tekniska dokumentationen för att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet i fråga om de aspekter av de väsentliga kraven för vilka kontroll har begärts.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller de krav i dessa föreskrifter som är tillämpliga på den berörda apparaten ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, de aspekter av de väsentliga kraven som omfattas av kontrollen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade apparaterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera apparater i bruk.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen för EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka apparatens överensstämmelse med de väsentliga kraven i dessa föreskrifter eller villkoren för det intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

8. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälade myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälade myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som det intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden.

10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

## **Modul C: Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll**

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar att de berörda apparaterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

### **2. Tillverkning**

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade apparaterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

### **3. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse**

3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild apparat som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje apparatmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken apparatmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

### **4. Tillverkarens representant**

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

## Bilaga 3: Mall för EU-försäkran om överensstämmelse

### EU-försäkran om överensstämmelse (XXX)<sup>1</sup>

- 1 Produktmodell/produkt (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
- 2 Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:
- 3 Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
- 4 Föremål för försäkran (identifiera den apparaten så att den kan spåras, den kan innehålla en färgbild som är så tydlig att det vid behov går att identifiera den apparaten):
- 5 Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
- 6 Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder, inklusive datum för standarden, som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
- 7 I tillämpliga fall: Det anmäla organet ... (namn, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyget:
- 8 Ytterligare information:

Undertecknat för:

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

---

<sup>1</sup> Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.