

## REGLUGERÐ

### um viðurkenningu notendabúnaðar á grundvelli sameiginlegra tæknilegra reglugerða á Evrópska efnahagssvæðinu.

#### I. KAFLI

##### Gildissvið og orðaskýringar.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um notendabúnað, þar með talinn gervihnattajarðstöðvarbúnað eins og tilgreint er í 2. gr., sem hefur hlotið viðurkenningu staðfesta með CE-merkingu.

2. gr.

Í reglugerð þessari merkir:

„almennt fjarskiptanet“: innviðir fyrir almenn fjarskipti sem gera kleift að flytja merki milli skilgreindra nettengipunkta með rafþræði, þráðlaust, ljóstæknilegum aðferðum eða með öðrum rafsegulaðferðum;

„notendabúnaður“: búnaður ætlaður til að tengjast almennu fjarskiptaneti, þ.e.:

- a) er ætlað að vera tengdur beint við tengipunkt almenns fjarskiptanets eða
  - b) er ætlað að virka með almennu fjarskiptaneti tengdur beint eða óbeint við nettengipunkt á netinu í þeim tilgangi að senda, meðhöndla eða taka á móti upplýsingum.
- „gervihnattajarðstöðvabúnaður“: búnaður sem ýmist er hægt að nota einungis til sendinga, til sendinga og móttöku, eða einungis til móttöku á fjarskiptamerkjum í gegnum gervihnött eða annað kerfi úti í geimnum. Sérstakur gervihnattajarðstöðvarbúnaður, sem ákveðið er að nota sem hluta af hinu almenna fjarskiptaneti, heyrir ekki undir þessa reglugerð.

„tenging við almennt fjarskiptanet á jörðu niðri“: hver sú tenging við almenna fjarskiptanetið sem felur ekki í sér geimskor.

Tenging getur verið með rafþræði, þráðlaus, með ljóstæknilegum aðferðum eða öðrum rafsegulaðferðum.

„tækniforskrift“: forskrift í skjali þar sem tilgreindir eru þeir eiginleikar sem vara verður að hafa, þar með talið gæði, notagildi, öryggi eða stærð og aðrar kröfur er lúta að íðorðanotkun, táknum, prófunum og prófunaraðferðum, umbúðum, áletrunum eða merkingum;

„staðall“: tækniforskrift sem viðurkenndur stöðlunaraðili hefur samþykkt og beita má með endurteknum hætti eða að staðaldri, en ekki er skyld að fara eftir.

#### II. KAFLI

##### Markaðssetning og frjáls innflutningur.

3. gr.

Framleiðandi eða dreifingaraðili búnaðarins skal leggja fram yfirlýsingum um hvaða tilgangi búnaðurinn þjónar. Gera skal ráð fyrir að notendabúnaður skv. ofangreindri skilgreiningu, er getur tengst almennu fjarskiptaneti þráðlaust, sé jafnframt ætlaður til að tengjast við almennt fjarskiptanet.

Framleiðandi eða dreifingaraðili gervihnattajarðstöðvarbúnaðar skal leggja fram yfirlýsingum um það, hvort tengja eigi búnaðinn við almenna fjarskiptanetið eða ekki.

Þrátt fyrir það sem segir í 2. gr. skal búnaði, sem tengja má við almennt fjarskiptanet

en ekki er til þess ætlaður, fylgja yfirlýsing framleiðanda hans eða dreifingaraðila, en fyrirmynnd að henni er sýnd í VIII. viðauka, ásamt notkunarleiðarvísí. Ef búnaðurinn hefur ekki verið settur áður á markað í öðrum löndum EES, skal afrit af þessum skjölum sent til þess aðila, sem tilgreindur er og um getur í 1. mgr 10. gr. Að auki heyri slíkur búnaður undir ákvæði 4. mgr. 11. gr.

Framleiðandi eða dreifingaraðili skal að ósk einhvers þeirra aðila, sem um getur í 1. mgr. 10. gr, hafi hann ekki gert það áður, réttlæta fyrirhugaða notkun slíks tækis á grundvelli þeirra tæknilegu eiginleika þess sem máli skipta, svo og hvernig það starfar og hvaða markaðsgeira það er ætlað.

#### 4. gr.

Notendabúnað má því aðeins setja á markað og taka í notkun að hann hafi CE-merkið sem kveðið er á um í 11. gr. sem sýnir að hann sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar, þar með taldar reglur um aðferðir við samræmismat sem mælt er fyrir um í III. kafla, ef hann er rétt settur upp og við haldið og notaður í fyrirhugðuðum tilgangi.

Gervihnattajarðstöðvarbúnað, sem tekur einungis á móti og er ekki ætlaður fyrir tengingu við almenna fjarskiptanetið á jörðu niðri, má því aðeins setja á markað og taka í notkun að hann sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar, þegar hann er rétt settur upp og við haldið og notaður í tilætluðum tilgangi. Notkun skal takmarkast við móttöku á þjónustu, sem ætluð er viðkomandi notanda.

Annan gervihnattajarðstöðvarbúnað má því aðeins setja á markað að hann sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar þegar hann er rétt settur upp og við haldið og notaður í tilætluðum tilgangi. Notkun slíks búnaðar getur verið háð skilyrðum um sérstaka leyfisveitingu.

Búnað sem um getur í 3. mgr. 3. gr. má því aðeins setja á markað að hann uppfylli þær kröfur um slíkan búnað sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Ekki má tengja slíkan búnað almenna fjarskiptanetinu í skilningi 2. gr.

Búnað sem um getur í 3. gr skal taka úr sambandi við almenna fjarskiptanetið sé hann ekki notaður í fyrirhugðuðum tilgangi. Gerðar skulu viðeigandi ráðstafanir til að hindra að búnaður sem ekki er notaður í fyrirhuguðum tilgangi sé tengdur við almenna fjarskiptanetið.

Ef notendabúnaður fellur undir ákvæði annarra reglugerða sem taka til annarra þáttu og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á búnaðinn, gefur þetta merki til kynna að viðkomandi búnaður teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þeirra reglugerða.

Heimili ein eða fleiri þessara reglugerða framleiðanda að velja, hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma, skal CE-merkið gefa til kynna að samræmi sé aðeins við þær reglugerðir sem framleiðandi notar. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær reglugerðir, sem notaðar eru, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í reglugerðunum.

#### 5. gr.

Búnaður sem fellur undir reglugerð þessa skal fullnægja eftirfarandi grunnkröfum:

- um öryggi notenda, að því leyti sem ekki er fjallað um það í reglugerð um raforkuvirkni nr. 264/1971 með síðari breytingum.
- um öryggi starfsmanna þeirra fyrirtækja sem reka almennu fjarskiptakerfin, að því leyti sem ekki er fjallað um það í reglugerð um raforkuvirkni nr. 264/1971 með síðari breytingum.
- um rafsegulsviðssamhæfi að svo miklu leyti sem þær eiga sérstaklega við notendabúnað;
- um varnir gegn skaða á almenna fjarskiptanetinu;

- e) um skilvirka notkun tíðnisviðsins fyrir þráðlaus fjarskipti, þar sem við á;
  - f) um að hægt sé að tengja notendabúnaðinn við búnað almenna fjarskiptanetsins í þeim tilgangi að koma á, breyta, gjaldfæra, viðhalda raunverulegum samböndum eða sýndarsamböndum eða rjúfa þau;
  - g) um að unnt sé að tengja notendabúnaðinn öðrum notendabúnaði gegnum almenna fjarskiptanetið, þannig að þeir vinni saman á eðlilegan hátt, í réttlætanlegum tilvikum.
- EKKI eru gerðar kröfur um að gervihnattajarðstöðvarbúnaður, sem ekki er ætlunin að tengja við almenna fjarskiptanetið, fullnægi grunnkröfunum skv. liðum b), d), f) og g).

## 6. gr.

Notendabúnaður sem uppfyllir ákvæði þessarar reglugerðar skal njóta óhindraðrar markaðssetningar og ekki má hefta flutninga eða notkun slíks búnaðar.

## 7. gr.

Litið er svo á að grunnkröfur sem getur í a- og b-lið 5. gr. séu uppfylltar, ef sýnt er fram á að notendabúnaðurinn sé í samræmi við viðeigandi samhæfða staðla sem vísað hefur verið til í Staðlatíðindum útgefnum að Staðlaráði Íslands.

Grunnkröfur sem getur í c- til g-liðum 5. gr. skulu vera skilgreindar í sameiginlegum tæknilegum reglugerðum (Common Technical Regulation, CTR), sem vísað er til í X. viðauka.

## 8. gr.

Ef í ljós kemur að notendabúnaður, sem merktur er eins og mælt er fyrir um í þeim ákvæðum sem tilgreind eru í III. kafla, samræmist ekki grunnkröfunum, þegar hann er rétt notaður í þeim tilgangi sem fyrirhugaður er af framleiðandanum, skulu gerðar viðeigandi ráðstafanir til að taka slíka vöru af markaði eða banna eða takmarka markaðssetningu hennar.

Beri notendabúnaður, sem samræmist ekki viðkomandi grunnkröfum, CE-merki, verða gerðar viðeigandi ráðstafanir gegn hverjum þeim sem sett hefur merkið á búnaðinn og tilkynnt um það til Eftirlitsstofnunar EFTA.

### III. KAFLI Samræmismat.

## 9. gr.

Framleiðandinn eða umboðsmaður hans með staðfestu á evrópska efnagssvæðinu getur valið um hvort notendabúnaður sæti EB-gerðarprófun eins og lýst er í I. viðauka eða fær EB-samræmisfirlýsinguna eins og lýst er í IV. viðauka.

EB-gerðarprófun eins og lýst er í I. viðauka skal fylgja samræmisfirlýsing, sem lýst er í II. eða III. viðauka.

1. og 2. mgr. eiga ávallt við um gervihnattajarðstöðvarbúnað, sem sendir eða bæði sendir og tekur á móti og getur framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans, sem skráður er á Evrópska efnahagssvæðinu, valið hvaða aðferð er notuð.

7. gr. Reglugerðar um rafsegulsviðssamhæfi nr. 146 frá 28. febrúar 1994, gildir ekki um búnað, sem fellur undir reglugerð þessa. Gervihnattajarðstöðvarbúnaður, sem getur einungis tekið á móti og sem er ætlaður til tengingar við almennt fjarskiptanet á jörðu niðri, heyrir, hvað varðar jarðtengibúnað, undir ákvæði 1. mgr., en aðrir hlutar heyra ýmist undir ákvæði 1. mgr. eða reglur um framleiðslueftirlit skv. IX. viðauka.

Gervihnattajarðstöðvarbúnaður, sem getur einungis tekið á móti og er ekki ætlaður til

tengingar við almennt fjarskiptanet á jörðu niðri, heyrir ýmist undir ákvæði 1. mgr. eða reglur um framleiðslueftirlit skv. IX. viðauka.

Til viðbótar ofangreindum ákvæðum þessarar greinar skal gervihnattajarðstöðvarbúnaði, sem er ekki ætlunin að tengja við almennt fjarskiptanet, fylgja yfirlýsing framleiðanda hans eða dreifingaraðila, sem skal gerð og send út með sömu áðferðum og eru settar fram í 3. gr. og VIII. viðauka.

#### 10. gr.

Stjórnvöld skulu tilkynna til Eftirlitsstofnunar EFTA um þá aðila, sem þau hafa útnefnt til að framkvæma vottun, vöruprófun og skyld eftirlitsstörf sem lið í málsmeðferð þeirri sem um getur í 9. gr. ásamt kenninúmerum sem þeim hefur verið úthlutað. Beita skal þeim lágmarksviðmiðum sem tilgreind eru í V. viðauka við útnefningu slíkra aðila. Gert verður ráð fyrir að aðilar sem uppfylla viðmið, sem sett eru samkvæmt viðeigandi samhæfðum stöðlum, uppfylli einnig viðmið sem fram koma í V. viðauka.

Stjórnvöld skulu upplýsa Eftirlitsstofnun EFTA um prófunarstofur, sem þau hafa útnefnt til að framkvæma prófanir sem lið í málsmeðferð þeirri sem um getur í 9. gr. Tilnefndir aðilar skulu beita þeim viðmiðum sem gert er ráð fyrir í samsvarandi hlutum þeirra samhæfðu staðla, sem við eiga þegar þeir útnefna prófunarstofur.

Ef tilnefndur aðili eða prófunarstofa, sem útnefnd hafa verið samkvæmt 1. eða 2. mgr. uppfylla ekki lengur þau viðmið sem máli skipta fyrir útnefninguna, skal útnefningin afturkölluð.

Tilnefndir aðilar skulu viðurkenna skjöl gefin út af viðeigandi aðilum í landi utan hins evrópska efnahagssvæðis, ef um það hefur náðst samkomulag milli EES og þess lands, sem viðunandi er fyrir báða aðila.

Þegar tilnefndu aðilarnir sem um getur í 1. mgr. 10. gr. gefa út EB-gerðarprófunarvottorð svo sem um getur í I. viðauka og eftir fylgir viðeigandi skjal svo sem um getur í II. eða III. viðauka eða eftir ákvörðun um gæðatryggingarmat svo sem um getur í IV. viðauka, gefa þeir samtímis út samþykki stjórnvalda fyrir tengingu viðkomandi notendabúnaðar við almenna fjarskiptanetið.

#### IV. KAFLI CE-samræmismerki og áletranir.

##### 11. gr.

Notendabúnaður sem er í samræmi við reglugerð þessa skal merktur með CE-merkinu sem samanstendur af hástöfunum „CE“, ásamt kenninúmeri tilnefnda aðilans sem tekur þátt í eftirlitsþætti á framleiðslustigi og tákni sem gefur til kynna að búnaðurinn sé til þess ætlaður og til þess hæfur að tengjast almenna fjarskiptanetu. Útlit CE-merkisins sem nota á ásamt öðrum upplýsingum er sýnt í VI. viðauka.

Óleyfilegt er að setja á búnað merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins sem tilgreint er í VI. og VII. viðauka. Setja má hvers konar aðrar merkingar á búnaðinn eða merkiplötu, að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.

Framleiðandinn skal auðkenna notendabúnaðinn með gerð, framleiðslueiningu og/eða raðnúmeri og með nafni framleiðanda og/eða dreifingaraðila, sem ber ábyrgð á að setja hann á markað.

Framleiðendur búnaðar eða dreifingaraðilar, sem setja á markað búnað eins og um getur í 3. gr skulu setja á hann táknið sem sýnt er í VII. viðauka, þannig að það komi á eftir hástöfunum CE eins og tilgreint er í VI. viðauka og sé sjónrænn hluti af heildarmerkingunni.

Þrátt fyrir það sem segir í 1. mgr. skal merking gervihnattajarðstöðvarbúnaðar, sem

getur einungis tekið á móti og er ekki ætlaður til tengingar á við almennt fjarskiptanet á jörðu niðri og er háður reglum um innra framleiðslueftirlit sem fram koma í IX. viðauka, gerð með táknu „CE“.

12. gr.

Með fyrirvara um 8. gr:

- a) ef sannreyntr er að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðendi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu ábyrgð á því að búnaðurinn samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundinn sé endir á brotið samkvæmt skilyrðum sem sett verða.
- b) ef ósamræmi heldur áfram verður gripið til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi búnaðar eða tryggja að hann verði innkallaður af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 8. gr.

**V. KAFLI  
Lokaákvæði og bráðabirgðaákvæði.**

13. gr.

Fyrri gerðarsamþykki, sem veitt hafa verið á grundvelli NET-staðla (Norme Européenne de Telecommunication) halda gildi sínu innan þeirra viðmiða sem í gildi voru, þegar þau voru upphaflega veitt.

14. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt lögum um fjarskipti nr 73/1984 sbr 1. nr. 32/1993 og með hliðsjón af eftirtöldum tilskipunum ráðherraráðs EB:

- a) nr. 91/263/EBE um samhæfingu laga aðildarríkjanna um notendabúnað til fjarskipta ásamt gagnkvæmri viðurkenningu á samræmi,
- b) nr. 93/97/EBE um viðbót við tilskipun 91/263/EBE að því er varðar gervihnattajarð-stöðvarbúnað og
- c) nr. 93/68/EBE, 11. grein, um breytingar á tilskipun 91/263 að því er varðar samræmda notkun á CE-merkingum í hinum ýmsu tilskipunum, staðfestist hér með til að öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi fyrri reglugerð með sama heiti nr. 393 frá 4. mars 1994.

*Samgönguráðuneytið, 3. október 1994.*

**Halldór Blöndal.**

*Ragnhildur Hjaltadóttir.*

**I. VIÐAUKI  
EB.-gerðarprófun.**

1. EB-gerðarprófun er sú aðferð sem tilkynntur aðili beitir til að líta eftir og votta að dæmigert eintak af fyrirhugaðri framleiðslu fullnægi ákvæðum þessarar tilskipunar.
2. Framleiðandinn eða umboðsmaður hans með staðfestu í bandalaginu sækir um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

nafn og póstfang framleiðandans og nafn og póstfang umboðsmanns ef hann er umsækjandi,

skriflega yfirlýsingu um að ekki hafi verið sótt um hjá öðrum tilkynntum aðila, tækniskjölin sem lýst er í 3 atriði.

Umsækjandin skal láta hinum tilkynnta aðila í té eintak sem er dæmigert fyrir þá framleiðslu sem um ræðir, hér eftir nefnt „gerðareintak“<sup>(1)</sup>. Tilkynnti aðilinn getur farið fram á fleiri eintök ef prófunin útheimtir það.

3. Tækniskjölin skulu gera kleift að meta samræmi vörunnar við grunnkröfur tilskipunarinnar. Þau skulu fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vörunnar, að svo miklu leyti sem þörf er á við slíkt mat.

Til dæmis skulu skjölin hafa að geyma, að svo miklu leyti sem þörf er á við matið:

almenna gerðarlýsingu sem nægir til að bera kennsl á vöruna, gjarnan með myndum,

hönnunar- og framleiðsluteikningar og skrá yfir íhluti, einingar, straumrásir o.fl., nauðsynlegar lýsingar og útskýringar til að skilja áðurnefndar teikningar og skrár og hvernig varan virkar,

skrá yfir staðlana sem um getur í 6. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsing á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfunum þegar stöðlunum sem um getur í 6. gr. hefur ekki verið beitt,

niðurstöður profana sem gerðar hafa verið o.s.frv.,

prófunarskýrslur,

drög að leiðbeiningum fyrir notendur eða handbók,

4. Tilkynnti aðilinn skal:

- 4.1. athuga tækniskjölin, sannreyna að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við þau og bera kennsl á þá hluta sem hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðlanna sem um getur í 1. mgr. 6. gr. sem og þá hluta sem hafa verið hannaðir án þess að viðeigandi ákvæðum þessara staðla hafi verið beitt;
- 4.2. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um hvort þær lausnir sem framleiðandinn hefur valið uppfylla grunnkröfur tilskipunarinnar sem um getur í a- og b-lið 5. gr.;
- 4.3. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um að gerðareintakið uppfylli þær sameiginlegu tæknilegu reglugerðir sem við eiga og tilgreindar eru í 2. mgr. 6. gr.;

- 4.4. semja við umsækjandann um staðinn þar sem athuganir og prófanir eiga að fara fram.

<sup>(1)</sup>) Gerðareintak getur verið hið sama fyrir fleiri útgáfur af vörunni að því tilskildu að mismunur þeirra snerti ekki öruggi eða aðrar kröfur varðandi skil vörunnar.

5. Uppfylli gerðareintakið ákvæði tilskipunarinnar gefur tilkynnti aðilinn út EB-gerðarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Á vottorðinu skal koma fram nafn og póstfang framleiðandans, niðurstöður athugana og prófana, skilyrði fyrir því að það sé í gildi og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á hina samþykktu gerð.

Skrá yfir þau tækniskjöl sem skipta máli skal vera viðauki við vottorðið og afrit skal geymt hjá tilkynnta aðilanum.

6. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem geymir tækniskjölin varðandi EB-gerðarprófunarvottorðið um allar breytingar gerðar á hinni samþykktu vöru sem verða að fá viðbótarsamþykki þegar þær kunna að hafa áhrif á samræmi við grunnkröfur eða þau skilyrði sem mælt er fyrir um við notkun vörunnar. Þetta viðbótarsamþykki er gefið út sem viðbót við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.
7. Tilkynnti aðilinn sendir öðrum tilkynntum aðilum allar upplýsingar sem máli skipta varðandi EB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur sem gefin hafa verið út og afturkölluð.
8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu einnig vera þeim tiltækir.
9. Framleiðandinn eða umboðsmaður hans skal geyma, ásamt tækniskjölunum, afrit af EB-gerðarprófunarvottorðunum ásamt viðbótum í að minnsta kosti 10 ár eftir að varan var síðast framleidd.

Hafi hvorki framleiðandinn né umboðsmaður hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda á þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu að hafa öll tækniskjöl tiltæk.

## II. VIÐAUKI Gerðarsamræmi.

1. Gerðarsamræmi er sá hluti tilhögunarinnar sem framleiðandi eða umboðsmaður hans með staðfestu í bandalaginu fylgir til að tryggja og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi kröfum þeirrar tilskipunar sem við þær á. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja merkin sem um getur í 1. mgr. 11. gr. á hvert vörueintak og gefa út skriflega yfirlýsingum um samræmi við gerð.
2. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að í framleiðsluferlinu sé tryggt að framleidd vara sé í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og kröfur viðeigandi tilskipunar.
3. Framleiðandinn eða umboðsmaður hans skulu geyma afrit af samræmisyfirlýsingunni í minnst 10 ár eftir að varan var síðast framleidd.

Hafi hvorki framleiðandinn né umboðsmaður hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda á þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu að hafa samræmisyfirlýsinguna tiltæka.

Nr. 589

2080

3. október 1994

4. Tilkynntur aðili, valinn af framleiðanda, skal hafa eftirlit með eða láta fara fram eftirlit með vöru öðru hverju. Fullnægjandi sýni af fullunninni vöru sem hinn tilkynnti aðili tekur eða lætur taka á staðnum skulu rannsókuð og viðeigandi prófanir gerðar til að kanna samræmi vörurnar við þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga. Ef eitt eða fleiri prófaðra vörueintaka eru ekki í samræmi við kröfurnar skal hinn tilkynnti aðili gera viðeigandi ráðstafanir.

### III. VIÐAUKI Gæðatrygging framleiðslu.

1. Gæðatrygging framleiðslu er sú tilhögun sem framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem lýst er í 2. lið, fylgir til að tryggja og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi kröfum þeirrar tilskipunar sem við þær á. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja merkin sem um getur í 1. mgr. 11. gr. á hvert vörueintak og gefa út skriflega yfirlýsingum um samræmi við gerð.
2. Framleiðandinn skal reka samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðsluna, framkvæma loka-eftirlit og prófun á fullunninni vöru eins og tilgreint er í lið 3 og vera háður eftirliti eins og tilgreint er í lið 4.
3. Gæðakerfi.
  - 3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þær vörur sem um er að ræða hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

allar upplýsingar sem máli skipta um þann vöruflokk sem um er að ræða,  
gögn um gæðakerfið,  
ef við á, tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að vörurnar séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og kröfur þeirrar tilskipunar sem við þær á.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skráðar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að gæðaáætlunar, -skipulag, -handbækur og -skjöl séu ávallt túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,

aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem verður beitt,

þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær skulu gerðar,

gæðaskýrslur, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.

hvernig fylgst er með því að tilskilin vörugæði hafi náðst, og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnti aðilinn metur gæðakerfið til þess að komast að raun um hvort það samræmist kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert er ráð fyrir að kröfunum sé fullnægt ef þeim samhæfða staðli sem við á er beitt í gæðakerfinu<sup>(1)</sup>.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati við þá framleiðslutækni sem um er að ræða. Eftirlitsferð um athafnasvæði framleiðandans skal vera liður í matsverkefninu.

Tilkynna skal framleiðandanum ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

3.4. Framleiðandinn tekur að sér að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandinn eða umboðsmaður hans skulu upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn metur þær breytingar sem lagðar eru til og ákveður hvort breytt gæðakerfi fullnægi áfram kröfunum sem um getur í lið 3.2. eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

#### 4. Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila.

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkt gæðakerfi leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang, í eftirlitsskyni, að þeim stöðum þar sem fram fer framleiðsla, eftirlit og prófun og geymsla á sér stað og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

gögn um gæðakerfið,

gæðaskýrslur svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.

<sup>(1)</sup> Þessi samhæfði staðall er EN 29002, með viðbórum ef með þarf til að gera ráð fyrir tilteknum eiginleikum þeirra vara sem framleiddar eru samkvæmt honum.

- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili láta fara fram úttekt til að fá vissu fyrir því að framleiðandinn viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum skýrslu um úttektina.
- 4.4. Að auki er tilkynnta aðilanum heimilt að koma í skyndiheimsóknir til framleiðandans. Í slíkri könnun er honum heimilt að framkvæma eða láta framkvæma prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.
5. Framleiðandinn skal í minnst 10 ár eftir að varan var síðast framleidd geyma og hafa tiltækt fyrir yfirvöld í landinu:
- gögn sem um er getið í öðrum undirlið liðar 3.1.,
- þær breytingar sem um er getið í annarri málsgrein liðar 3.4.,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í lokamálsgrein liða 3.4., 4.3. og 4.4.
6. Tilkynntur aðili sem um getur í 1. mgr. 10. gr. skal veita öðrum tilkynntum aðilum sem um getur í sömu grein þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem gefin hafa verið út eða afturkölluð.

#### IV. VIÐAUKI Full gæðatrygging.

1. Full gæðatrygging er sú tilhögun sem framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem lýst er í lið 2, fylgir til að tryggja og lýsa yfir að viðkomandi vörur fullnægi kröfum þeirrar tilskipunar sem tekur til þeirra. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal setja merkin sem um getur í 1. mgr. 11. gr. á hvert vörueintak og gefa út skriflega yfirlýsingum um samræmi við gerð.
2. Framleiðandinn skal reka samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokaskoðun og prófun eins og tilgreint er í lið 3 og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í lið 4.
3. Gæðakerfi.

- 3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

allar upplýsingar sem máli skipta um þann vöruflokk sem um er að ræða,  
gögn um gæðakerfið.

- 3.2. Gæðakerfið skal tryggja að vörurnar séu í samræmi við kröfur tilskipananna sem taka til þeirra.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skráðar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að gæðaáætlanir, -skipulag, -handbækur og -skjöl séu ávallt túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda lýsingu á:

gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða hönnunar og vöru,

þeim tæknilegu hönnunarforskriftum, þar með töldum stöðlum, sem beita skal og, í þeim tilvikum sem stöðlunum sem vísað er til í 1. mgr. 6. gr. verður ekki beitt að fullu, þeim aðferðum sem beita skal til að tryggja að grunnkröfur þeirrar tilskipunar sem tekur til vörunnar verði uppfylltar.

þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu ráðstöfunum sem beita skal við hönnun varmanna í þeim vöruflokki sem um ræðir,

samsvarandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu,

þeim athugunum og prófunum sem gera á fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu títt þær verða gerðar, einnig niðurstöður þeirra prófana sem gerðar eru áður en framleiðsla hefst eftir því sem við á,

þeim aðferðum sem beitt er til að tryggja að aðstæður til prófana og rannsókna séu í samræmi við þær kröfur sem hæfa nauðsynlegum prófunum,

gæðaskýrslur, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.,

hvernig fylgst er með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst, og að gæðakerfið sé skilvirkт.

**3.3. Tilkynnti aðilinn metur gæðakerfið til þess að komast að raun um hvort það samræmist kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert er ráð fyrir að kröfunum sé fullnægt ef þeim samhæfða staðli sem við á er beitt í gæðakerfinu<sup>(1)</sup>.**

Tilkynnti aðilinn metur sérstaklega hvort gæðaeftirlitskerfið tryggir vörusamræmi samkvæmt ákvæðum tilskipunarinnar með hliðsjón af viðkomandi gögnum sem lögð eru fram með tilliti til liða 3.1. og 3.2. þar á meðal, ef við á, niðurstöðum sem framleiðandi leggur fram.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati við þá framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsferð um athafnasvæði framleiðandans.

(1) Þessi samhæfði staðall er EN 29001, með viðbótum ef með þarf til að gera ráð fyrir tilteknun eiginleikum þeirra vara sem framleiddar eru samkvæmt honum.

Tilkynna skal framleiðandanum ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

- 3.4. Framleiðandinn tekur að sér að rækja þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar og viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirk.

Framleiðandinn eða umboðsmaður hans skulu upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi fullnægi áfram kröfunum sem um er getið í 3. 2. eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

4. EB-eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila.

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem fylgja hinu samþykktu gæðakerfi.

- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang, í eftirlitsskyni, að þeim stöðum þar sem fram fer framleiðsla, eftirlit og prófun og geymsla á sér stað og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum;

gögn um gæðakerfið,

gæðaskýrslur með hliðsjón af hönnunarhluta gæðakerfisins svo sem niðurstöður greininga, útreikningar, prófanir o.s.frv.

gæðaskýrslur með hliðsjón af hönnunarhluta gæðakerfisins svo sem skoðunar-skýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfs-liðsins o.s.frv.

- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili láta fara fram úttekt til að fá vissu fyrir því að framleiðandinn viðaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum skýrslu um úttektina.

- 4.4. Að auki er tilkynnta aðilanum heimilt að koma í skyndiheimsóknir til framleiðandans. Í slíkri könnun er honum heimilt að framkvæma eða láta framkvæma prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Framleiðandinn skal í minnst 10 ár eftir að varan var síðast framleidd geyma og hafa tiltækt fyrir yfirvöld í landinu:

gögnin sem um er getið í öðrum undirlið liðar 3.1.,

þær breytingar sem um er getið í annarri málsgrein liðar 3.4.,

þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í lokamálgrein liða 3.4., 4.3. og 4.4.

6. Tilkynntur aðili sem um getur í 1. mgr. 10. gr. skal veita öðrum tilkynntum aðilum sem um getur í sömu grein þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum, þar á meðal upplýsingar um þá vörur eða þær vörur sem um er að ræða, sem gefin hafa verið út eða afturkölluð.

#### V. VIÐAUKI

##### Lágmarksviðmið sem uppfylla skal þegar útnefndir eru tilnefndir aðilar samkvæmt 1. mgr. 10. gr.

1. Tilkynnti aðilinn, forstjóri hans og þeir starfsmenn sem sjá um sannprófanir skulu hvorki vera hönnuður, framleiðandi, birgir né sjá um uppsetningu á vélum sem þeir skoða, né heldur umboðsmenn neins þessara aðila. Þeir skulu hvorki taka beinan þátt í hönnun, smíði eða viðhaldi vélanna né vera umboðsmenn aðila sem þátt taka í þessari starfsemi. Þetta útilokar ekki möguleikann á skiptum á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans og tilkynnta aðilans.
2. Tilkynnti aðilinn og starfsmenn hans skulu framkvæma sannprófanir með faglegu sjálfstæði og tæknikunnáttu á hæsta stigi og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður skoðunar, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður úr sannprófunum.
3. Tilkynnti aðilinn verður að hafa á að skipa nauðsynlegu starfsliði og hafa nauðsynlega aðstöðu til að geta framkvæmt á réttan hátt þau stjórnunarlegu og tæknilegu störf sem tengjast sannprófun; hann skal einnig hafa aðgang að þeim tækjum sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.
4. Það starfslið sem ber ábyrgð á skoðun skal hafa:
 

trausta tækni- og fagkunnáttu,

næga þekkingu á þeim reglum sem gilda um þær prófanir sem þeir framkvæma og næga starfsreynslu við slíkar prófanir,

getu til þess að rita þau vottorð, skrár og skýrslur sem þarf til að sýna að prófin hafi verið framkvæmd.
5. Hlutleysi skoðunarmanna verður að vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera háð fjölda prófa sem framkvæmd eru né niðurstöðum úr þessum prófunum.
6. Tilkynnti aðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyld samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á prófunum.
7. Starfsmönnum tilkynnta aðilans er skyld að fara með allar upplýsingar, sem þeir fá í starfi sínu samkvæmt þessari tilskipun eða hverju því ákvæði landsлага sem sett er í tilefni af henni, sem trúnaðarmál (nema gagnvart réttum yfirvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

Nr. 589

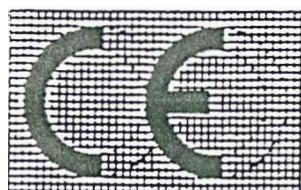
2086

3. október 1994

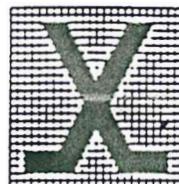
#### VI. VIÐAUKI

##### Merki til að setja á notendabúnað sem um getur í 1. mgr. 11. gr.

CE-samræmismerkíð skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi últiti, auk viðbótarupplýsinganna sem um getur í 1. mgr. 11. gr.



Hástafímir CE



Kenninúmer  
tilkynnts aðila

Tákn um að búnaðurinn  
geti tengst við almennt  
fjarskiptanet

Sjá Stjórmartíðindi Evrópubandalagsins um leturgerð.

Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau vera lægri en 5 mm.

#### VII. VIÐAUKI

##### Merki til að setja á notendabúnað sem um getur í 4. mgr. 11. gr.



Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.

#### VIII. VIÐAUKI

##### Fyrirmynd yfirlýsingar sem um getur í 3. mgr. 3. gr.

Framleiðandi/birgir<sup>(1)</sup>.....

.....

lýsir því yfir að (2) .....

.....

er ekki ætlað til tengingar við almennt fjarskiptanet.

<sup>(1)</sup> Nafn og póstfang.

<sup>(2)</sup> Auðkenni búnaðar.

Tenging slíks búnaðar við almennt fjarskiptakerfi í viðkomandi aðildarríki bandalagsins er brot á landslögum um framkvæmd tilskipunar 91/263/EBE um samhæfingu laga aðildarríkjanna um notendabúnað til fjarskipta ásamt gagnkvæmri viðurkenningu á samræmi.

## DAGSETNING, STAÐUR OG UNDIRSKRIFT

### IX. VIÐAUKI Reglur um innra framleiðslueftirlit.

- Í þessum viðauka er lýst aðferð framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans sem er með staðfestu í bandalaginu og sér um framkvæmd þeirra skuldbindinga sem mælt er fyrir um í 2. lið, við að tryggja og lýsa yfir að vörurnar sem um ræðir fullnægi þeim kröfum þessarar tilskipunar sem gilda um þær.

Framleiðandi skal festa CE-merki á hverja vöru og útbúa skriflega samræmisýfirlýsing.

- Framleiðandi skal útvega þau tæknigögn sem lýst er í 3. lið og hann eða viðurkenndur fulltrúi hans sem er með staðfestu í bandalaginu skal geyma þau í minnst 10 ár eftir að framleiðslu ákveðinnar vöru er hætt, þannig að viðkomandi innlend yfirvöld geti skoðað þau.

Ef hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans er með staðfestu í bandalaginu skal sá aðili sem setur vöruna á markað í bandalaginu bera ábyrgð á að tæknigögn liggi fyrir.

- Tæknigögn skulu gera kleift að meta samræmi varanna miðað við þær kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær. Í þeim skal koma fram, að svo miklu leyti sem það er nauðsynlegt fyrir matið:

almenn lýsing á vörunni,

hönnunaráætlun, framleiðsluteikningar og skrá yfir íhluta, aukahluta, rafrásir o.s.frv.,

lysingar og útskýringar sem nauðsynlegar eru til skilnings á framangreindu, þar með talin lýsing á því hvernig tækin vinna,

skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. þessarar tilskipunar og gilda að öllu leyti eða eftir því sem við á eða, ef slíkir staðlar eru ekki notaðir, skrá yfir tæknismíði og lysingar á lausnum sem samþykktar hafa verið til að fullnægja þeim kröfum þessarar tilskipunar sem gilda um vörurnar,

niðurstöður hönnunarútreikninga, prófanir sem gerðar hafa verið, o.s.frv.,

prófunarskýrslur.

4. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal halda afriti af samræmisyfirlýsing- unni ásamt tæknigögnum.
5. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi samræmi framleiddra vara við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við þær kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær.

**X. VIÐAUKI**  
**Sameiginlegar tæknilegar reglugerðir.**

Eftirtaldar sameiginlegar tæknilegar reglugerðir skv. 2. mgr. 7. gr. skulu gilda sem hér segir:

1. CTR 5: GSM tenging (ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB, nr. 94/11/EBE) um notendabúnað, sem á að tengja við almenna stafræna GSM farsímakerfið, og tekur til almennra krafna um tengingu á notendabúnaði fyrir farstöðvar í 1. fasa GSM farsímakerfisins.

Samhæfði staðallinn er:

Kröfur um tengingu fyrir farstöðvar í GSM – Aðgangur.  
TBR 5 – nóvember 1993 (að formála undanskildum).

Reglugerðin gildir frá birtingu. Hún gildir þó ekki um notendabúnað, sem tilnefndir aðilar hafa viðurkennt til bráðabirgða fyrir 1. janúar 1994.

2. CTR 9: GSM talsímanotkun (ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB, nr. 94/12/EBE) um notendabúnað, sem á að tengja við almenna stafræna GSM farsímakerfið, og tekur til krafna um talsímabúnað fyrir farstöðvanotendabúnað í 1. fasa GSM farsímakerfisins.

Samhæfði staðallinn er:

Kröfur um tengingu fyrir farstöðvar í GSM – Talsímanotkun.  
TBR 9 – nóvember 1993 (að formála undanskildum).

Reglugerðin gildir frá birtingu. Hún gildir þó ekki um notendabúnað, sem tilnefndir aðilar hafa viðurkennt til bráðabirgða fyrir 1. janúar 1994.