I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 95/16/EG

av den 29 juni 1995

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag([1]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande([2]),

i enlighet med det i artikel 189b i fördraget angivna förfarandet([3]), med beaktande av det av förlikningskommittén godkända gemensamma utkastet av den 17 maj 1995 och

med beaktande av följande:

Medlemsstaterna är inom sina territorier ansvariga för befolkningens hälsa och säkerhet.

I styckena 65 och 68 i den vitbok om genomförandet av den inre marknaden som antogs av Europeiska rådet i juni 1985, föreskrivs ett nytt tillvägagångssätt för harmonisering av lagstiftningen.

Rådets direktiv 84/529/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektriska, hydrauliska eller elektro-hydrauliska hissar([4]), medför inte fri rörlighet för alla typer av hissar. Olikheter mellan bindande nationella bestämmelser för vissa typer av hissar som inte omfattas av direktivet 84/529/EEG utgör hinder för handeln inom gemenskapen. De nationella bestämmelserna om hissar bör därför harmoniseras.

Rådets direktiv 84/528/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas bestämmelser om hissar samt lyft- och transportanordningar([5]) fungerar som ett ramdirektiv för två särdirektiv, nämligen direktiv 84/529/EEG och rådets direktiv 86/663/EEG av den 22 december 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om automatiska industritruckar([6]), upphävt genom rådets direktiv 91/368/EEG av den 20 juni 1991 om ändring av direktiv 89/392/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för maskiner([7]).

Kommissionen avgav den 8 juni 1995 rekommendation 95/216/EG([8]) till medlemsstaterna angående förbättring av säkerheten hos existerande hissar.

De väsentliga kraven i detta direktiv kan tillgodose den önskade säkerhetsnivån endast om det ur bestämmelserna i rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för de olika faserna av förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt regler om anbringande och användning av CE-märket, vilka är avsedda att användas i direktiven om teknisk harmonisering([9]), utväljs relevanta förfaranden för bedömning av om det föreligger överensstämmelse med dessa krav.

Hissar, eller vissa av deras säkerhetskomponenter, som uppfyller de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv skall ha synlig CE-märkning för att kunna släppas ut på marknaden.

Detta direktiv definierar endast grundläggande hälso- och säkerhetskrav av allmän beskaffenhet. För att underlätta

([1]) EGT nr C 62, 11.3.1992, s. 4, och EGT nr C 180, 2.7.1993, s. 11.
([2]) EGT nr C 287, 4.11.1992, s. 2.
([3]) Europaparlamentets yttrande av den 29 oktober 1992 (EGT nr C 305, 23.11.1992, s. 114), rådets gemensamma ståndpunkt av den 16 juni 1994 (EGT nr C 232, 20.8.1994, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 28 september 1994 (EGT nr C 305, 31.10.1994, s. 48).
([4]) EGT nr L 300, 19.11.1984, s. 86. Direktivet senast ändrat genom direktiv 90/486/EEG (EGT nr L 270, 2.10.1990, s. 21).
([5]) EGT nr L 300, 19.11.1984, s. 72. Direktivet senast ändrat genom direktiv 88/665/EEG (EGT nr L 382, 31.12.1988, s. 42).
([6]) EGT nr L 384, 31.12.1986, s. 12.
([7]) EGT nr L 198, 22.7.1991, s. 16.
([8]) EGT nr L 134, 20.6.1995, s. 37.
([9]) EGT nr L 220, 30.8.1993, s. 23.

för tillverkarna att bevisa överensstämmelse med de grundläggande kraven, samt för att möjliggöra kontroll av överensstämmelse med dessa krav, är det önskvärt att på europeisk nivå ha harmoniserade standarder för att förebygga sådana risker som kan uppstå till följd av konstruktion och installation av hissar. Dessa harmoniserade standarder på europeisk nivå utarbetas av privaträttsliga organ och skall även fortsättningsvis ha icke bindande status. Europeiska standardiseringsorganet (CEN) och Europeiska elektrotekniska standardiseringsorganet (Cenelec) är de organ som erkänns som behöriga att anta harmoniserade standarder, i enlighet med de riktlinjer för samarbetet mellan kommissionen och dessa båda organ som undertecknades den 13 november 1984. I detta direktiv avses med "harmoniserad standard" en teknisk specifikation som enligt uppdrag från kommissionen har antagits av någon av eller båda dessa organ i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983, i vilket fastslås ett förfarande för spridning av information inom området för tekniska standarder och föreskrifter[1], samt i enlighet med de riktlinjer som avses ovan.

Det är viktigt att det införs en övergångsordning så att hissleverantörerna på marknaden kan släppa ut hissar som tillverkats före tidpunkten för detta direktivs genomförande.

Syftet med detta direktiv är att täcka alla risker som uppkommer i samband med hissar och som dess användare eller boende i byggnaden utsätts för. Direktivet skall därför betraktas som ett direktiv i enlighet med artikel 2.3 i rådets direktiv 89/106/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning, regler och administrativa bestämmelser för byggprodukter[2].

Den 20 december 1994 träffade Europaparlamentet, rådet och kommissionen en överenskommelse om ett modus vivendi beträffande genomförandeåtgärder för rättsakter som antas enligt det förfarande som avses i artikel 189b i fördraget.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Tillämpningsområde, utsläppande på marknaden och fri rörlighet

Artikel 1

1. Detta direktiv gäller för permanent installerade hissar som betjänar byggnader och anläggningar. Det gäller även för de säkerhetskomponenter som används i sådana hissar och vilka finns förtecknade i bilaga IV.

2. I detta direktiv avses med "hiss" en anordning med en hisskorg som styrs längs fasta gejder med en lutning större än 15 grader mot horisontalplanet och som betjänar fasta stannplan, för transport av

— personer

— personer och gods

— enbart gods om hisskorgen kan beträdas, dvs att hisskorgen utan svårighet kan beträdas av en person och att den är utrustad med manöverknappar inom räckhåll för en person som befinner sig i korgen.

Hissar som går i en fast bana men utan att vara styrda längs fasta gejder skall omfattas av detta direktiv (t.ex. hissar med saxarmsystem).

3. Direktivet gäller inte för:

— linbanor, inklusive bergbanor för allmän eller privat transport av personer,

— hissar särskilt konstruerade och byggda för militära eller polisiära ändamål,

— gruvhissar,

— teater- (scen-) hissar,

— hissar installerade i transportsystem,

— hissar som hör till en maskin, och som uteslutande är avsedda för tillträde till arbetsplatsen,

— kuggstångsdrivna tåg,

— bygghissar avsedda för lyft av personer eller personer och gods.

4. I detta direktiv avses med

— hissinstallatör: en fysisk eller juridisk person, som åtar sig ansvaret för hissens konstruktion, tillverkning, installation och utsläppande på marknaden, och som utför CE-märkning samt utfärdar EG-försäkran om överensstämmelse,

— släppa ut en hiss på marknaden: den tidpunkt då hissinstallatören första gången gör hissen tillgänglig för brukaren,

(1) EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 94/10/EG (EGT nr L 100, 19.4.1994, s. 30).
(2) EGT nr L 40, 11.2.1989 s. 12.

— säkerhetskomponent: komponent enligt förteckningen i bilaga IV,

— tillverkare av säkerhetskomponent: en fysisk eller juridisk person, som har ansvaret för konstruktion och tillverkning av säkerhetskomponenter och som utför CE-märkningen samt utfärdar EG-försäkran om överensstämmelse,

— typhiss: en representativ hiss vars tekniska dokumentation visar hur de väsentliga säkerhetskraven kommer att uppfyllas för hissar som överensstämmer med typhissen definierad med objektiva parametrar och där samma säkerhetskomponenter används.

Alla tillåtna variationer mellan en typhiss och de hissar som tillverkas på grundval av typhissen måste klart redovisas (med maximi- och minimivärden) i den tekniska dokumentationen.

Det är tillåtet att genom beräkningar och/eller på grundval av konstruktionsritningar påvisa likhet mellan en serie anordningar, vilka uppfyller de väsentliga säkerhetskraven.

5. När de risker med hissar som omnämns i detta direktiv helt eller delvis omfattas av särskilda direktiv skall det här direktivet antingen inte tillämpas eller upphöra att tillämpas från den tidpunkt då de särskilda direktiven börjar tillämpas för sådana hissar och sådana risker.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att:

— hissar på vilka detta direktiv är tillämpligt kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om detta inte medför risk för människors säkerhet och hälsa samt, i förekommande fall, säkerhet för egendom, under förutsättning att hissarna installeras och underhålls på riktigt sätt samt används för avsett ändamål,

— säkerhetskomponenter på vilka detta direktiv är tillämpligt kan släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om detta, med avseende på de hissar i vilka de avses att installeras, inte medför risk för människors säkerhet och hälsa samt, i förekommande fall, säkerhet för egendom, under förutsättning att hissarna installerats och underhållits på riktigt sätt samt används för avsett ändamål.

2. Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att se till att den som ansvarar för uppförandet av en byggnad eller en anläggning och hissinstallatören dels ger varandra nödvändig information och dels vidtar de åtgärder som krävs för säker funktion och användning av hissen.

3. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att schakt som är avsedda för hissar inte innehåller annan rördragning eller ledningsdragning än den som är nödvändig för hissens drift eller säkerhet.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i 1, 2 och 3 får bestämmelserna i detta direktiv inte inskränka medlemsstaternas rätt att, med vederbörligt beaktande av fördraget, fastställa sådana krav som de anser vara nödvändiga för att se till att människor skyddas i samband med ibruktagande och användning av ifrågavarande hissar, under förutsättning att detta inte innebär att hissarna ändras på något sätt som inte specificeras i detta direktiv.

5. Medlemsstaterna får inte motsätta sig att en hiss eller säkerhetskomponent som inte uppfyller de gemenskapsbestämmelser som är i kraft visas på mässor, utställningar, förevisningar m.m., förutsatt att ett synligt anslag klart visar att sådana hissar eller säkerhetskomponenter inte uppfyller kraven och inte får säljas förrän hissinstallatören eller tillverkaren av säkerhetskomponenterna eller den som företräder den sistnämnde inom gemenskapen sett till att de uppfyller kraven. Under förevisningarna skall tillräckliga säkerhetsåtgärder vidtas för att säkerställa att människor skyddas.

Artikel 3

Hissar som på vilka detta direktiv är tillämpligt skall uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven som anges i bilaga I.

Säkerhetskomponenter på vilka av detta direktiv är tillämpligt skall uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven som anges i bilaga I eller möjliggöra att hissar i vilka de installerats uppfyller nyssnämnda väsentliga krav.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna får inte inom sina territorier förbjuda, begränsa eller hindra att en hiss och/eller en säkerhetskomponent som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv släpps ut på marknaden och tas i bruk.

2. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra att komponenter släpps ut på marknaden, om tillverkaren eller dennes representant inom gemenskapen uppger att komponenten avses att ingå i en hiss på vilken detta direktiv är tillämpligt.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall anse hissar och säkerhetskomponenter som försetts med CE-märkning och med den EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga II vara i överensstämmelse med alla krav enligt detta direktiv, inklusive förfarandet för bedömning av överensstämmelse som anges i kapitel II.

I avsaknad av harmoniserade standarder skall medlemsstaterna vidta de åtgärder de bedömer nödvändiga för att de berörda parterna skall få kännedom om de nationella tekniska standarder och specifikationer, som anses viktiga eller lämpliga för en korrekt tillämpning av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven som anges i bilaga I.

2. När en nationell standard som överför en harmoniserad standard, vars referensnummer har publicerats i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning,* omfattar ett eller flera av de grundläggande säkerhetskraven

— antas den hiss som konstruerats i enlighet med denna standard uppfylla de relevanta grundläggande säkerhetskraven

eller

— antas den säkerhetskomponent som tillverkats enligt denna standard vara lämplig för att möjliggöra att en hiss i vilken komponenten korrekt installerats uppfyller de relevanta grundläggande kraven.

Medlemsstaterna skall offentliggöra referensen till de nationella standarder som överför harmoniserade standarder.

3. Medlemsstaterna skall se till att lämpliga åtgärder vidtas för att möjliggöra för arbetsmarknadens parter att på nationell nivå påverka arbetet med att utarbeta och följa upp harmoniserade standarder.

Artikel 6

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.2 inte helt uppfyller de relevanta grundläggande krav som avses i artikel 3, skall kommissionen eller medlemsstaten framlägga detta för den kommitté som upprättats enligt direktiv 83/189/EEG och ange skälen för detta. Kommittén skall utan dröjsmål avge ett yttrande.

När kommissionen har tagit del av kommitténs yttrande skall den underrätta medlemsstaterna om huruvida det är nödvändigt att återkalla ifrågavarande standarder från de publikationer som avses i artikel 5.2.

2. Kommissionen får anta de åtgärder som behövs för att säkerställa den praktiska tillämpningen av detta direktiv på ett enhetligt sätt i enlighet med det förfarande som beskrivs i punkt 3 nedan.

3. Kommissionen skall bistås av en ständig kommitté som består av företrädare för medlemsstaterna och en ordförande som representerar kommissionen.

Den ständiga kommittén skall anta sin egen arbetsordning.

Kommissionens representant skall förelägga kommittén ett förslag till årgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är, om nödvändigt genom omröstning.

Yttrandet skall protokollföras och dessutom har varje medlemsstat rätt att begära att få sin uppfattning tagen till protokollet.

Kommissionen skall ta största hänsyn till det yttrande som kommittén avgett. De skall underrätta kommittén om det sätt på vilket dess yttrande har beaktats.

4. Den ständiga kommittén kan härutöver granska varje fråga rörande tillämpningen av detta direktiv, som framställs av dess ordförande, antingen på ordförandens initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

Artikel 7

1. När en medlemsstat konstaterar att en hiss eller en säkerhetskomponent med CE-märkning som används i enlighet med sitt syfte kan äventyra människors samt, i förekommande fall, egendoms säkerhet, skall den vidta alla relevanta åtgärder för att avlägsna den från marknaden, förbjuda att den släpps ut på marknaden, tas i bruk eller begränsa dess fria rörlighet.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om denna åtgärd och om skälen för beslutet och i synnerhet om den bristande överensstämmelsen beror på

a) underlåtenhet att uppfylla de grundläggande krav som avses i artikel 3,

b) felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5.2,

c) brister i de standarder som avses i artikel 5.2.

2. Kommissionen skall utan dröjsmål samråda med de berörda parterna. Om kommissionen efter sådant samråd konstaterar att

— åtgärden var befogad, skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet samt övriga medlemsstater om detta. När det beslut som avses i punkt 1 grundas på en brist i standarderna och den medlemsstat som ursprungligen fattat beslut vidhåller sin inställning, skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna framlägga saken för kommittén för att inleda det förfarande som avses i artikel 6.1,

— åtgärden var obefogad, skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet, liksom hissinstallatören, tillverkaren av säkerhetskomponenterna eller den som representerar den sistnämnde i gemenskapen.

3. När en hiss eller en säkerhetskomponent som inte uppfyller kraven försetts med CE-märkning, skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som utfärdat märkningen och underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

4. Kommissionen skall sörja för att medlemsstaterna hålls underrättade om hur detta förfarande fortskrider och om resultatet av detsamma.

KAPITEL II

Förfarande för bedömning av överensstämmelse

Artikel 8

1. Innan säkerhetskomponenter enligt förteckningen i bilaga IV får släppas ut på marknaden skall tillverkaren av en säkerhetskomponent eller dennes representant inom gemenskapen:

a) i) antingen tillhandahålla en modell av säkerhetskomponenten för EG-typkontroll i enlighet med bilaga V, och för produktionskontroll av ett anmält organ i enlighet med bilaga XI,

ii) eller tillhandahålla en modell av säkerhetskomponenten för EG-typkontroll i enlighet med bilaga V, och använda ett kvalitetssäkringssystem för tillverkningskontroll i enlighet med bilaga VIII,

iii) eller använda ett fullt utbyggt kvalitetssäkringssystem i enlighet med bilaga IX.

b) utföra CE-märkning på varje säkerhetskomponent och upprätta en försäkran om överensstämmelse innehållande den information som anges i bilaga II, med beaktande av bestämmelserna i den bilaga som används (bilaga VIII, IX respektive XI),

c) bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse i tio år från säkerhetskomponentens sista tillverkningsdatum.

2. Innan en hiss får släppas ut på marknaden skall den ha genomgått ett av följande förfaranden:

i) Antingen skall hissen, om den är konstruerad i överensstämmelse med en hiss som genomgått EG-typkontroll i enlighet med bilaga V, tillverkas, installeras och provas under användning genom

— den slutliga kontrollen i enlighet med bilaga VI, eller

— kvalitetssäkringssystemet i enlighet med bilaga XII, eller

— kvalitetssäkringssystemet i enlighet med bilaga XIV.

Förfarandena som motsvarar konstruktions- och framställningsfaserna, å ena sidan, och installation och utprovning, å andra sidan, får utföras på samma hiss.

ii) Eller skall hissen, om den är konstruerad i överensstämmelse med en typhiss som genomgått en EG-typkontroll i enlighet med bilaga V, tillverkas, installeras och provas under användning genom

— den slutliga kontrollen i enlighet med bilaga VI, eller

— kvalitetssäkringssystemet i enlighet med bilaga XII, eller

— kvalitetssäkringssystemet i enlighet med bilaga XIV,

iii) eller skall hissen, om den är konstruerad i överensstämmelse med en hiss som har genomgått kvalitetssäkring enligt bilaga XIII och en konstruktionskontroll, om sistnämnda hiss inte helt överensstämmer med harmoniserad standard, tillverkas, installeras och provas under användning genom

— den slutliga kontrollen i enlighet med bilaga VI, eller

— kvalitetssäkringssystemet i enlighet med bilaga XII, eller

— kvalitetssäkringssystemet i enlighet med bilaga XIV,

iv) eller skall hissen ha genomgått produktverifikation genom ett anmält organ i enlighet med bilaga X,

v) eller skall hissen ha genomgått kvalitetssäkring i enlighet med bilaga XIII, och en konstruktionskontroll om sistnämnda hiss inte helt överensstämmer med harmoniserade standarder.

I de fall som anges i punkterna i), ii) och iii) ovan skall den som är ansvarig för konstruktionen förse den som är ansvarig för tillverkning, installation och provning, med all nödvändig dokumentation och information för att arbetet skall kunna utföras under betryggande säkerhet.

3. I alla de fall som anges i punkt 2:

— skall hissinstallatören utföra CE-märkning på hissen och upprätta försäkran om överensstämmelse innehållande den information som anges i bilaga II, med beaktande av bestämmelserna i de bilagor som används (bilaga VI, X, XII, XIII respektive XIV),

— skall hissinstallatören bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse i tio år från det datum då hissen första gången släpps ut på marknaden,

— får kommissionen, medlemsstaterna och andra anmälda organ på begäran erhålla en kopia av försäkran om överensstämmelse samt provningsrapporter från den slutliga kontrollen.

4. a) Om en hiss eller en säkerhetskomponent även omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, skall det av märkningen framgå att hissen eller säkerhetskomponenten också uppfyller kraven i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, skall CE-märkningen ange överensstämmelse med endast de direktiv som tillämpats av hissinstallatören eller av tillverkaren av en säkerhetskomponent. I sådana fall skall uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt dessa direktiv och som medföljer hissen eller säkerhetskomponenten.

5. Om varken hissinstallatören eller tillverkaren av en säkerhetskomponent eller dennes representant inom gemenskapen har uppfyllt sina skyldigheter enligt punkterna 1–4, skall dessa skyldigheter åligga varje person som släpper ut hissen eller säkerhetskomponenten på marknaden. Dessa skyldigheter skall också gälla för den som tillverkar en hiss eller en säkerhetskomponent för eget bruk.

Artikel 9

1. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om vilka organ de har utsett för att genomföra de förfaranden som avses i artikel 8 och de speciella uppgifter och kontrollförfaranden som dessa organ utsetts för att utföra samt vilka identifikationsnummer som kommissionen tilldelat dem.

Kommissionen skall för kännedom offentliggöra en förteckning över de anmälda organen, deras identifikationsnummer och deras uppgifter i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Kommissionen skall se till att förteckningen hålls aktuell.

2. Medlemsstaterna skall tillämpa de kriterier som fastställts i bilaga VII vid bedömningen av de anmälda organen. Organ som uppfyller de bedömningskriterier som fastställs i tillämpliga harmoniserade standarder skall antas uppfylla kriterierna enligt bilaga VII.

3. En medlemsstat som har anmält ett organ skall dra tillbaka sin anmälan om den finner att organet ifråga inte längre uppfyller de kriterier som avses i bilaga VII. Medlemsstaten skall utan dröjsmål underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

KAPITEL III

CE-märkning

Artikel 10

1. CE-märkning om överensstämmelse består av CE-symbolen. I bilaga III visas den förlaga som skall användas.

2. CE-märkning skall utföras klart och tydligt i varje hisskorg i enlighet med punkt 5 i bilaga I och på varje säkerhetskomponent som finns förtecknad i bilaga IV. Om detta i sistnämnda fall inte är möjligt skall märkningen anbringas på en etikett som är fästad vid säkerhetskomponenten.

3. Märkning av hiss eller säkerhetskomponent som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning är förbjuden. Andra märkningar får anbringas på hiss eller säkerhetskomponent förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet och läslighet.

4. Utan att det påverkar artikel VII gäller följande:

a) om en medlemsstats konstaterar att CE-märkningen har utförts utan att detta är berättigat är hissinstallatören, tillverkaren av säkerhetskomponenten eller dennes representant inom gemenskapen skyldig att bringa produkten i överensstämmelse med bestämmelserna om CE-märkning och se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer,

b) om den bristande överensstämmelsen fortsätter, skall medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av säkerhetskomponenten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden och förbjuda användning av hissen samt informera övriga medlemsstater i enlighet med det förfarande som anges i artikel 7.4.

KAPITEL IV

Slutbestämmelser

Artikel 11

Beslut som fattas enligt detta direktiv och som begränsar

— utsläppande på marknaden och/eller ibruktagande och/eller användning av en hiss,

— utsläppande på marknaden och/eller ibruktagande av en säkerhetskomponent,

skall ange de exakta grunderna för beslutet. Ett sådant beslut skall så snart som möjligt anmälas till berörd part som samtidigt skall informeras om de rättsliga möjligheter som står till förfogande enligt i medlemsstaten gällande lagstiftning samt om de tidsgränser som gäller för dessa rättsliga möjligheter.

Artikel 12

Kommissionen skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att information om alla relevanta beslut som avser tillämpningen av detta direktiv görs tillgängliga.

Artikel 13

Direktiv 84/528/EEG och direktiv 84/529/EEG upphävs med verkan från den 1 juli 1999.

Artikel 14

Detta direktiv är ett direktiv enligt artikel 2.3 i direktiv 89/106/EEG såvitt avser aspekter som har samband med installation av hissar.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som behövs för att följa detta direktiv före den 1 januari 1997. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv, eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall gå till utfärdas av medlemsstaterna.

Medlemsstaterna skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 1997.

2. Medlemsstaterna skall till och med den 30 juni 1999 tillåta att:

— hissar släpps ut på marknaden och tas i bruk,

— säkerhetskomponenter släpps ut på marknaden och tas i bruk,

i enlighet med de bestämmelser som på dagen för utfärdandet av detta direktiv gäller på deras områden.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationella författningar som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 16

Senast den 30 juni 2002 skall kommissionen i samråd med den kommitté som anges i artikel 6.3, och på grundval av rapporter från medlemsstaterna utvärdera verkan av de förfaranden som fastställs i detta direktiv och vid behov lägga fram förslag till lämpliga ändringar.

Artikel 17

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Urfärdat i Bryssel den 29 juni 1995.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
K. HÄNSCH	M. BARNIER
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA I

GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV AVSEENDE KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING AV HISSAR OCH SÄKERHETSKOMPONENTER

INLEDNING

1. De åligganden som slås fast i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven skall endast gälla om ifrågavarande risk föreligger när hissen eller säkerhetskomponenten används under sådana betingelser som hissinstallatören eller tillverkaren av säkerhetskomponenten avsett.

2. De grundläggande hälso- och säkerhetskrav som slås fast i detta direktiv är tvingande. Det kan dock, på grund av den vid det aktuella tillfället rådande tekniska utvecklingsnivån, vara omöjligt att uppfylla de fastställda målen. Under sådana omständigheter skall hissen eller säkerhetskomponenten så långt möjligt konstrueras och tillverkas i syfte att uppnå dessa mål.

3. Den som tillverkar en säkerhetskomponent och hissinstallatören är skyldiga att företa en riskanalys med syfte att identifiera alla de risker som sammanhänger med produkterna. Dessa skall sedan konstrueras och tillverkas med hänsynstagande till nämnda analys.

4. I enlighet med artikel 14 skall de grundläggande kraven i direktiv 89/106/EEG, som ej medtagits i detta direktiv, tillämpas på hissar.

1. ALLMÄNT

1.1 Tillämpning av direktiv 89/392/EEG med ändringar enligt direktiv 91/368/EEG, 93/44/EEG och 93/68/EEG

Om det finns en relevant risk och denna inte omfattas av denna bilaga, skall de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I till direktiv 89/392/EEG tillämpas. De grundläggande kraven i 1.1.2 i bilaga I till direktiv 89/392/EEG äger alltid tillämpning.

1.2 Hisskorg

En hisskorg skall vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att dess utrymme och bärförmåga är anpassad till det största antal personer och till hissens märklast som fastställts av hissinstallatören.

Om en hiss är avsedd för persontransport och dess storlek så tillåter skall hisskorgen vara utformad och konstruerad på så sätt att den inte på grund av sina strukturella egenskaper försvårar eller förhindrar handikappade personers tillgång till och användning av hissen, samt att det är möjligt att på lämpligt sätt anpassa den så att dessa personers användning av hissen underlättas.

1.3 Upphängning och bärande organ

Hisskorgens upphängning och/eller bärande organ och deras ändinfästningar skall väljas och konstrueras så att de med hänsyn tagen till hissens användning, använt material och tillverkningsvillkoren erbjuder en betryggande total säkerhetsnivå och därmed minimerar risken för nedstörtning av hisskorgen.

Såvitt avser hissar med linor eller kedjor som bärande organ, skall hisskorgen vara upphängd i minst två av varandra oberoende linor eller kedjor, infästade var för sig. Linorna eller kedjorna får inte vara skarvade eller splitsade utom i de fall detta är nödvändigt för infästning.

1.4 Kontroll av rörelser (inklusive överhastighet)

1.4.1 Hissar skall vara konstruerade, tillverkade och installerade så att de inte kan sättas igång så länge belastningen överskrider märklasten.

1.4.2 Varje hiss skall ha en hastighetsbegränsare. Detta gäller dock inte för hissar vilkas drivsystem är konstruerat på ett sådant sätt att det hindrar överhastighet.

1.4.3 Snabbgående hissar skall ha en anordning för övervakning och begränsning av hastigheten.

1.4.4 Drivskivehissar skall vara konstruerade så att en säker meddrivning erhålles.

1.5. **Hissmaskin**

1.5.1 Varje personhiss skall ha sitt eget hissmaskineri. Detta krav gäller dock inte hissar som i stället för motvikt har en andra hisskorg.

1.5.2 Den som installerar en hiss skall se till att hissmaskineriet med tillhörande utrustning ej är tillgängligt, annat än i samband med underhåll och i nödsituationer.

1.6 **Manöverorgan**

1.6.1 Manöverorgan för hissar, som är avsedda för transport av handikappade personer utan medhjälpare, skall vara lämpligt konstruerade och placerade för detta ändamål.

1.6.2 Manöverorganens funktion skall vara tydligt markerade.

1.6.3 Anropskretsar för flera hissar i samma grupp får vara gemensamt eller inbördes förbundna.

1.6.4 Elektrisk utrustning skall vara installerad och inkopplad så att:

— varje förväxling med elektriska kretsar som inte har något samband med hissen är utesluten,

— strömtillförseln kan omkopplas under belastning,

— hissens rörelser är beroende av elektriska säkerhetsanordningar; anslutna och inkopplade i en separat säkerhetskrets,

— ett fel i den elektriska installationen ej förorsakar en farlig situation.

2. RISKER FÖR PERSONER SOM BEFINNER SIG UTANFÖR HISSKORGEN

2.1 Varje hiss skall vara konstruerad och tillverkad så att hisschaktet är oåtkomligt utom i samband med underhåll och i nödsituationer. Tillträde till hisschaktet får inte kunna ske om inte normal drift av hissen är utesluten.

2.2 Varje hiss skall vara konstruerad och tillverkad så att risk för klämning av person är förebyggd när hisskorgen befinner sig i sitt allra nedersta respektive översta läge.

Kravet kan uppfyllas genom att tillräckligt fritt utrymme eller tillflyktsplats finns utanför hisskorgens ändlägen.

Medlemsstaterna får i undantagsfall, särskilt i befintliga byggnader, där det inte är möjligt att uppfylla ovannämnda lösning, godta att andra åtgärder vidtas för att förebygga risken för klämning. Medlemsstaterna skall i sådana fall ha möjlighet att ge ett förhandsgodkännande.

2.3 Stannplanen och tillträdesöppningarna till hisskorgen skall ha dörrar, med för användningsändamålet betryggande mekanisk hållfasthet i enlighet med de av tillverkaren angivna användningsvillkoren.

En förreglingsanordning skall vid normal drift hindra:

— att hisskorgen kan sättas i rörelse avsiktligt eller oavsiktligt, om inte samtliga schaktdörrar är stängda och även förreglade,

— att schaktdörren kan öppnas när hisskorgen är i rörelse och befinner sig utanför ett bestämt stannplan.

Inkörning av hisskorgen till stannplanet med öppen dörr får dock ske inom bestämda stannplanszoner under förutsättning att inkörningshastigheten kontrolleras.

3. RISKER FÖR PERSONER SOM BEFINNER SIG I HISSKORGEN

3.1 Hisskorgen skall vara fullständigt inhägnad med väggar till full höjd, golv och tak med undantag av ventilationsöppningar, samt ha dörrar till full höjd. Dessa dörrar skall vara utförda och installerade så att korgen inte kan hållas i rörelse, utom vid inkörning till stannplan enligt 2.3 tredje stycket, om inte dörrarna är stängda. Hisskorgen skall stanna om någon dörr öppnas.

Hisskorgens dörrar skall förbli stängda och förreglade om hissen stannar mellan två plan och det föreligger risk att någon person kan falla ned mellan hisskorgen och schaktväggen eller om det inte finns något schakt.

3.2 Hissen skall i händelse av strömavbrott eller fel på komponenter ha en anordning som hindrar fritt fall av hisskorgen eller okontrollerad rörelse uppåt av korgen.

Den anordning som hindrar fritt fall av hisskorgen skall vara oberoende av de organ som bär upp hisskorgen.

Anordningen skall kunna stanna hisskorgen med märklast och vid den högsta hastighet som den som installerat hissen förutsatt. Ett stopp som föranletts av denna anordning får inte orsaka en retardation som är farlig för trafikanterna oavsett belastningsförhållandet.

3.3 Buffertar skall finnas mellan hisschaktets botten och hisskorgens golv.

Det fria utrymmet som det refereras till i 2.2 skall uppmätas vid fullt ihoptryckt buffert.

Ovannämnda krav gäller inte för hissar vilkas hisskorg på grund av drivsystemets konstruktion inte kan inkräkta på det fria utrymmet enligt 2.2.

3.4 Hissar skall vara konstruerade och tillverkade så att de inte kan sättas igång om den anordning som krävs i 3.2 inte är i verksamt läge.

4. ÖVRIGA RISKER

4.1 Schaktdörr och korgdörr eller de två tillsammans skall, om de är maskinmanövrerade, ha en anordning som förebygger klämrisk vid deras rörelse.

4.2 Schaktdörrar, däribland dörrar med glaspartier, skall när de avses bidra till att skydda byggnaden mot brand, ha en tillfredsställande isoleringsförmåga, genom att vara täta, hela och oskadade samt genom dörrarnas isolerande (brand får inte sprida sig) och värmeöverförande egenskaper (värmestrålning).

4.3 Installationen av en motvikt skall vara sådan att risken för kollision mellan hisskorgen och motvikten eller möjligheten av att denna faller ned på hisskorgen elimineras.

4.4 En hiss skall ha en lämplig anordning som gör det möjligt att frigöra och evakuera trafikanter instängda i hisskorgen.

4.5 Hisskorgar skall vara utrustade med ett tvåvägs kommunikationssystem som möjliggör en permanent förbindelse med en service för snabbt avhjälpande.

4.6 Varje hiss skall vara konstruerad och tillverkad så att, i händelse av att temperaturen i hissmaskinen överskrider det av hissinstallatören fastställda högsta värdet, hissen fullföljer pågående färd, men därefter inte accepterar nya startimpulser.

4.7 I alla hisskorgar skall finnas tillräcklig luftväxling för trafikanterna. Detta gäller även i händelse av ett längre driftsavbrott.

4.8 I en hisskorg skall det finnas god belysning när hissen används, eller när en schaktdörr är öppen. Vidare skall det finnas nödbelysning.

4.9 Kommunikationssystemet enligt 4.5 och nödbelysningen enligt 4.8 skall vara konstruerade och tillverkade så att de fungerar även vid strömavbrott. De skall fungera under den tidsperiod som normalt passerar innan hjälp når fram.

4.10 Manöverkretsar som kan användas i händelse av brand skall vara så konstruerade och utförda att hissen kan hindras att stanna vid vissa stannplan och lämnar prioritet för räddningspersonalen att manövrera hissen.

5. MÄRKNING

5.1 Förutom de minimikrav som gäller för varje maskin enligt punkt 1.7.3 i bilaga I i direktivet 89/392/EEG, skall varje hisskorg ha en väl synlig skylt med tydlig uppgift om tillåten märklast, uttryckt i kg, och tillåtet antal personer i hisskorgen.

5.2 Om hissen är utförd så att instängda personer själva kan ta sig ut, utan hjälp utifrån, skall nödvändiga och klara instruktioner finnas synligt anbringade i hisskorgen.

6. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

6.1 Säkerhetskomponenter enligt bilaga IV skall åtföljas av en instruktion som är avfattad på ett officiellt språk som används i den medlemsstat där hissinstallatören är etablerad, eller på något annat av medlemsstaternas officiella språk som denne har godkänt, så att:

— montering,

— anslutning,

— justering, och

— skötsel,

kan utföras effektivt och utan fara.

6.2 Varje hiss skall åtföljas av dokumentation som är utarbetad på ett eller flera av gemenskapens officiella språk, som i enlighet med fördraget kan fastställas av den medlemsstat där hissen installeras. Dokumentationen skall minst innehålla:

— en instruktionshandbok med de ritningar och scheman som är nödvändiga för normal drift och de som avser underhåll, reparation, återkommande kontroll och räddningsaktioner enligt 4.4,

— en journal i vilken reparationer och i förekommande fall återkommande kontroller kan noteras.

BILAGA II

A. **Innehållet i EG-försäkran om överensstämmelse för säkerhetskomponenter**[1]

En EG-försäkran om överensstämmelse skall innehålla följande information:

— namn på och adress till tillverkaren av säkerhetskomponenten[2],

— i förekommande fall, namn på och adress till dennes representant inom gemenskapen[2],

— beskrivning av säkerhetskomponenten, typ- eller seriebeteckning och serienummer om sådant finns,

— säkerhetskomponentens säkerhetsfunktion om inte detta klart framgår av beskrivningen,

— säkerhetskomponentens tillverkningsår,

— alle relevanta krav som säkerhetskomponenten uppfyller,

— i förekommande fall, hänvisning till de harmoniserade standarder som tillämpats,

— i förekommande fall, namn, adress och identifikationsnummer på det anmälda organ som har utfört EG-typprovning i enlighet med artikel 8.1 a) i) och ii),

— i förekommande fall, hänvisning till EG-typintyg upprättat av detta anmälda organ,

— i förekommande fall, namn, adress och identifikationsnummer på det anmälda organ som utfört tillverkningskontroll i enlighet med artikel 8.1 a) ii),

— i förekommande fall, namn, adress och identifikationsnummer på det anmälda organ som kontrollerat det kvalitetssäkringssystem som tillverkaren har använt i enlighet med artikel 8.1 a) iii),

— identifikation av den som är behörig att skriva under för och företräda tillverkaren av säkerhetskomponenten eller dennes representant inom gemenskapen.

B. **Innehållet i EG-försäkran om överensstämmelse för installerade hissar**[3]

EG-försäkran om överensstämmelse skall innehålla följande information:

— namn på och adress till den som installerat hissen[4],

— beskrivning av hissen, typ- eller seriebeteckning, serienummer och adressen där hissen är installerad,

— hissens installationsår,

— alla relevanta bestämmelser som hissen uppfyller,

— i förekommande fall, referenser till de harmoniserade standarder som använts,

— i förekommande fall, namn, adress och identifikationsnummer på det anmälda organ som har utfört EG-typkontroll av typhissen i enlighet med artikel 8.2 punkterna i) och ii),

— i förekommande fall, referens till EG-typintyg,

— i förekommande fall, namn, adress och identifikationsnummer på det anmälda organ som har utfärdat verifikation av hissen i enlighet med artikel 8.2 iv),

— i förekommande fall, namn, adress och identifikationsnummer på det anmälda organ som har utfört slutlig kontroll av hissen i enlighet med första stycket i artikel 8.2 punkterna i), ii) och iii),

— i förekommande fall, namn, adress och identifikationsnummer på det anmälda organ som kontrollerat det kvalitetssäkringssystem som hissinstallatören infört i enlighet med andra och tredje stycket i artikel 8.2 punkterna i), ii), iii), och v),

— identifikation av den som är behörig att skriva under för och företräda hissinstallatören.

---

(1) Denna försäkran skall vara utskriven på maskin eller tryckt samt avfattad på samma språk som bruksanvisningen som nämns i bilaga I, punkt 6.1.

(2) Tilverkaren av säkerhetskomponenten eller dennes representants firmanamn och fullständiga adress skall anges.

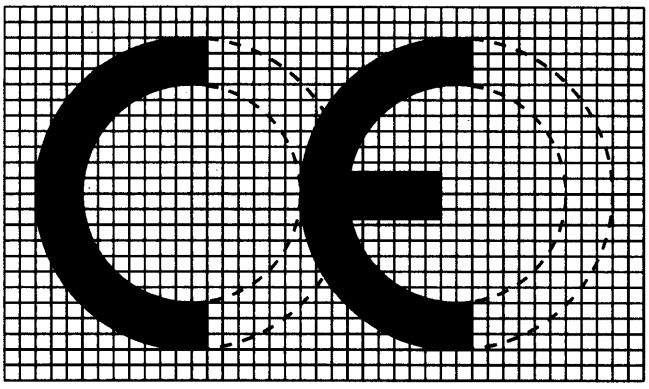
(3) Försäkran skall vara utskriven på maskin eller tryckt samt avfattad på samma språk som bruksanvisningen som nämns i bilaga I, punkt 6.2.

(4) Firmanamn och fullständig adress.

BILAGA III

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

CE-märkning om överensstämmelse skall bestå av initialerna CE i följande utformning:



Om CE-märkning förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

De i CE-märket olika ingående delarna skall ha samma vertikala höjdmått, vilket inte får understiga 5 mm. Undantag från minimidimensionen får göras för små säkerhetskomponenter.

CE-märkning skall åtföljas av identifikationsnummer på det anmälda organ som utför:

— förfaranden i enlighet med artikel 8.1 a) ii) eller iii),

— förfaranden i enlighet med artikel 8.2.

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER SÄKERHETSKOMPONENTER I ENLIGHET MED ARTIKEL 1.1 OCH ARTIKEL 8.1

1. Anordningar för förregling av schaktdörrar.
2. Anordning enligt punkt 3.2 i bilaga I för att hindra fritt fall eller okontrollerad rörelse uppåt av hisskorgen.
3. Anordningar för hastighetsbegränsning.
4. a) Energiackumulerande buffertar:
   — dels icke linjära,
   — dels med dämpad återgång.
   b) Energiupptagande buffertar.
5. Säkerhetsanordningar anbringade på hydraulcylindrar i hydraulsystem när dessa används för att hindra nedstörtning.
6. Elektriska säkerhetsanordningar i form av säkerhetskontakter som innehåller elektroniska komponenter.

BILAGA V

EG-TYPKONTROLL

(Modul B)

A. EG-typkontroll av säkerhetskomponenter

1. EG-typkontroll är det förfarande genom vilket ett anmält organ försäkrar sig om och intygar att ett representativt exemplar av en säkerhetskomponent gör det möjligt för en hiss, i vilken komponenten är rätt monterad, att uppfylla tillämpliga bestämmelser i direktivet.

2. Ansökan om EG-typkontroll skall ges in av säkerhetskomponentens tillverkare eller av dennes representant inom gemenskapen, till ett anmält organ efter eget val.

   Ansökan skall innehålla följande:

   — namn på och adress till tillverkaren av säkerhetskomponenten och om ansökan ges in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress, samt tillverkningsort för säkerhetskomponenten,

   — en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har givits in till något annat anmält organ,

   — en teknisk dokumentation,

   — ett representativt exemplar av säkerhetskomponenten eller anvisning om den plats där granskning kan utföras. Det anmälda organet kan begära in fler provexemplar, om så krävs.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma säkerhetskomponentens överensstämmelse och lämplighet för att möjliggöra att en hiss, i vilken komponenten är korrekt monterad, kan uppfylla bestämmelserna i direktivet.

   Den tekniska dokumentationen skall i den omfattning som är nödvändig för bedömning av överensstämmelse innehålla följande uppgifter:

   — en allmän beskrivning av säkerhetskomponenten och dess användningsområde (särskilt eventuella begränsningar av hastighet, belastning och kapacitet) och villkor (speciellt vad det gäller explosionsfarlig atmosfär samt vädervillkor),

   — konstruktionsritningar eller -scheman och tillverkningsritningar eller -scheman,

   — väsentliga säkerhetskrav till vilka det tagits hänsyn och metoder för att uppfylla dem (t.ex. en harmoniserad standard),

   — eventuella provningsresultat eller beräkningar som tillverkaren utfört eller låtit utföra,

   — ett exemplar av monteringsinstruktionen för säkerhetskomponenterna,

   — beskrivning av vidtagna åtgärder i tillverkningsskedet för att säkerställa att säkerhetskomponenterna i en serietillverkning överensstämmer med den säkerhetskomponent som provats.

4. Det anmälda organet skall:

   — granska den tekniska dokumentationen och bedöma i vilken utsträckning det kan uppfylla de uppställda målen,

   — undersöka om säkerhetskomponenten har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen,

   — utföra eller låta utföra vederbörliga undersökningar och nödvändiga prov för att kontrollera om de lösningar som tillverkaren av säkerhetskomponenten har valt uppfyller direktivets krav och möjliggör att säkerhetskomponenten kan fylla sin funktion när den är korrekt monterad i en hiss.

5. Om det representativa exemplaret av säkerhetskomponenten uppfyller relevanta bestämmelser i direktivet, skall det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till sökanden. Intyget skall innehålla namn på och adress till tillverkaren av säkerhetskomponenten, slutsatser från undersökningen, giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen.

   Kommissionen, medlemsstaterna och andra anmälda organ har rätt att få en kopia av intyget samt, på motiverad begäran, en kopia av dokumentationen och av rapporterna från de undersökningar, beräkningar och provningar som utförts. Om det anmälda organet vägrar att till tillverkaren utfärda intyg om EG-typkontroll, skall detta utförligt motiveras. Ett överklagandeförfarande skall fastställas.

6. Tillverkaren av en säkerhetskomponent eller dennes representant inom gemenskapen skall underrätta det anmälda organet om alla ändringar, även små, som han har företagit eller överväger att företa på en godkänd säkerhetskomponent, inklusive tillägg eller varianter som inte finns angivna i den ursprungliga tekniska dokumentationen, (se första strecksatsen i punkt 3). Det anmälda organet skall undersöka dessa ändringar och meddela den sökande om det ursprungligen utfärdade intyget fortfarande gäller(1).

7. Varje anmält organ skall ge medlemsstaterna relevant information gällande:

   — de EG-typintyg som utfärdats,

   — de EG-typintyg som återkallats.

   Varje anmält organ skall ge övriga anmälda organ relevant information om återkallade EG-typintyg.

8. EG-typintyg samt dokumentation och korrespondens som har samband med förfarandet för EG-typkontroll skall vara avfattad på ett av de officiella språken inom gemenskapen där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat språk som organet accepterar.

9. Tillverkaren av en säkerhetskomponent eller dennes representant inom gemenskapen skall under minst tio år efter säkerhetskomponentens sista tillverkningsdatum, tillsammans med den tekniska dokumentationen bevara EG-typintyg med eventuella tillägg.

   Om varken tillverkaren av säkerhetskomponenten eller dennes representant är etablerade inom gemenskapen åligger skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig den person som släpper ut säkerhetskomponenten på gemenskapsmarknaden.

B. **EG-typkontroll av hissar**

1. EG-typkontroll är det förfarande enligt vilket ett anmält organ försäkrar sig om och intygar att en typhiss eller en hiss för vilken inga ytterligare typhissar är planerade uppfyller tillämpliga bestämmelser i direktivet.

2. Ansökan om EG-typkontroll av hissen inges av hissinstallatören, till ett anmält organ som denne själv har valt.

   Ansökan skall innehålla följande:

   — namn på och adress till hisstillverkaren,

   — en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har givits in till något annat anmält organ,

   — teknisk dokumentation,

   — uppgifter om den plats där typhissen kan undersökas. Den typhiss som överlämnas för provningen skall ha kompletta ändplansutrustningar samt skall kunna betjäna minst tre stannplan (översta, mellersta och nedersta).

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om hissen uppfyller bestämmelserna i direktivets krav och att förstå hissens konstruktion och handhavande av hissen.

   Den tekniska dokumentationen bör i den omfattning som är nödvändig för bedömning av överensstämmelse innehålla följande uppgifter:

   — en allmän beskrivning av typhissen. Av den tekniska dokumentationen bör klart framgå möjligheter till ändringar av typhissen (se kapitel I.4),

   — konstruktionsritningar eller -scheman och tillverkningsritningar eller -scheman,

   — väsentliga säkerhetskrav till vilka det tagits hänsyn och metoder för att uppfylla dem (t.ex. en harmoniserad standard),

(1) Om anmält organ finner det nödvändigt kan det antingen utfärda ett tillägg till det ursprungliga intyget över EG-typkontrollen eller anhålla om att en ny förfrågan inges.

— en kopia av EG-typintyg för de säkerhetskomponenter som används vid tillverkning av hissen,

— eventuella provningsresultat eller beräkningar som tillverkaren utfört eller låtit utföra,

— ett exemplar av instruktionshandboken för hissen,

— beskrivning av vidtagna åtgärder under tillverkningsskedet för att säkerställa att serietillverkade hissar överensstämmer med bestämmelserna i direktivet.

4. Det anmälda organet skall:

— granska den tekniska dokumentationen för att bedöma i vilken utsträckning den kan uppfylla de uppställda målen,

— undersöka om typhissen har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen,

— utföra eller låta utföra vederbörliga undersökningar och nödvändiga prov för att kontrollera om de lösningar som hissinstallatören har valt uppfyller direktivets krav, och att hissen kan uppfylla dem.

5. Om typhissen uppfyller relevanta bestämmelser i det aktuella direktivet, skall det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till sökanden. Intyget skall innehålla namn på och adress till hissinstallatören, slutsatser från undersökningen, giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen.

Kommissionen, medlemsstaterna och andra anmälda organ har rätt att få en kopia av EG-typintyget samt, på motiverad begäran, en kopia av dokumentationen och av rapporterna från de undersökningar, beräkningar och provningar som utförts.

Om det anmälda organet vägrar att till tillverkaren utfärda intyg om EG-typkontroll, skall detta utförligt motiveras. Ett överklagandeförfarande skall fastställas.

6. Hissinstallatören skall underrätta det anmälda organet om alla ändringar, även små, som han har företagit eller överväger att företa på den godkända hissen, inklusive tillägg eller varianter som inte finns angivna i den ursprungliga tekniska dokumentationen (se första strecksatsen i punkt 3 ovan). Det anmälda organet skall undersöka dessa ändringar och meddela den sökande om det ursprungligen utfärdade intyget fortfarande gäller([1]).

7. Varje anmält organ skall ge medlemsstaterna relevant information gällande:

— de EG-typintyg som utfärdats,

— de EG-typintyg som återkallats.

Varje anmält organ skall också ge andra anmälda organ relevant information om återkallade EG-typintyg.

8. EG-typintyg samt dokumentation och korrespondens som har samband med förfarandet för EG-typkontroll skall vara avfattad på ett av de officiella språken inom gemenskapen där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat språk som organet accepterar.

9. Hissinstallatören skall, under minst tio år efter det datum då tillverkningen av hissen i enlighet med typhissen upphörde, tillsammans med den tekniska dokumentationen, bevara EG-typintyg med eventuella tillägg, som hänför sig till typhissen.

([1]) Om anmält organ finner det nödvändigt kan det antingen utfärda ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget eller anhålla om att en ny förfrågan inges.

BILAGA VI

SLUTLIG KONTROLL

1. Den slutliga kontrollen är det förfarande genom vilket en hissinstallatör som uppfyller skyldigheterna i punkt 2, säkerställer och försäkrar att en hiss som släppts ut på marknaden uppfyller direktivets krav. Hissinstallatören skall i varje hisskorg anbringa CE-märkningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

2. Hissinstallatören skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att en hiss som släppts ut på marknaden överensstämmer med den typhiss som beskrivs i EG-typintyget och att de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på den uppfylls.

3. Hissinstallatören skall förvara en kopia av EG-försäkran om överensstämmelse och intyget över slutlig kontroll i enlighet med punkt 6, i tio år från det datum när hissen släpptes ut på marknaden.

4. Det anmälda organet som hissinstallatören valt skall utföra eller låta utföra en slutlig kontroll av hissen innan den släpps ut på marknaden. Lämpliga provningar och granskningsförfaranden skall utföras som anges i relevanta standarder enligt artikel 5 i direktivet, eller skall likvärdiga provningar utföras för kontroll av att hissen överensstämmer med direktivets motsvarande krav.

   Dessa undersökningar och prov skall omfatta särskilt:

   a) granskning av dokumentationen för att kontrollera att hissen överensstämmer med den typhiss som godkänts i enlighet med bilaga V B,

   b) — körning av hissen, med och utan märklast, för kontroll av att säkerhetsanordningarna (gränsbrytare, låsanordningar m.m.) är rätt monterade och fungerar korrekt,

   — körning av hissen, med och utan märklast för att kontrollera funktionen av säkerhetsanordningarna i händelse av strömavbrott,

   — statiskt prov med 1.25 gånger märklasten.

   Märklasten skall vara den som anges i bilaga I punkt 5.

   Efter dessa prov skall det anmälda organet kontrollera att inga deformationer eller försämringar har uppstått som kan inverka på hissens användning.

5. Det anmälda organet skall erhålla följande dokumentation:

   — en allmän sammanställningsritning över hissen,

   — ritningar och scheman som är nödvändiga för slutlig kontroll och då särskilt scheman över manöverkretsen,

   — kopia av instruktionshandboken för hissen i enlighet med bilaga I punkt 6.2.

   Det anmälda organet får inte ställa krav på detaljerade ritningar eller detaljinformation som inte är nödvändig för att verifiera överensstämmelse mellan den hiss som släpps ut på marknaden och den typhiss som beskrivs i EG-typintyget.

6. Om hissen uppfyller bestämmelserna i direktivet skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer intill CE-märkningen i enlighet med bilaga III, och upprätta ett intyg över slutlig kontroll, som anger vilka undersökningar och prov som utförts.

   Det anmälda organet skall fylla i motsvarande sidor i den journal som anges i bilaga I, punkt 6.2.

   Om ett anmält organ vägrar att utfärda intyg över slutlig kontroll, skall det i detalj motivera skälen härför och ange vilka åtgärder som behöver vidtas för att ett godkännande skall kunna erhållas. När installatören av hissen ånyo ansöker om slutlig kontroll skall det ske hos samma anmälda organ.

7. Intyg över den slutliga kontrollen, dokumentation och korrespondens som har samband med godkännandeförfarandet skall vara avfattad på ett av de officiella språken inom gemenskapen där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat språk som organet accepterar.

BILAGA VII

MINIMIKRAV SOM SKALL BEAKTAS AV MEDLEMSSTATER VID ANMÄLAN AV ORGAN

1. Organet, dess chef och den personal som är ansvarig för att genomföra kontrollen får inte vara konstruktör, leverantör eller tillverkare av säkerhetskomponenter eller vara installatör av hissar som de kontrollerar och inte heller vara representant för någon av dessa parter. Inte heller får organet, dess chef eller dess personal som skall utföra kontroll av kvalitetssäkringssystemet i enlighet med artikel 8 i direktivet vara konstruktör, leverantör eller tillverkare av säkerhetskomponenter eller vara installatör av hissar och inte heller vara representant för någon av dessa parter. De får inte delta, varken direkt eller som representanter i konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av säkerhetskomponenter eller i installationen av hissar. Detta utesluter inte möjligheten till utbyte av teknisk information mellan tillverkaren av säkerhetskomponenter eller hissinstallatören och organet.

2. Organet och dess personal skall utföra kontrollen med största möjliga fackmässiga integritet och tekniska kompetens och skall vara fritt från varje påtryckning och inflytande, särskilt av ekonomisk art, som kan påverka deras bedömning eller granskningsresultat, särskilt från personer eller grupper av personer med ett intresse av kontrollresultaten.

3. Organet skall ha tillgång till erforderlig personal och ha erforderliga resurser så att de tillfredsställande kan utföra de administrativa och tekniska uppgifter som är förknippade med kontrollen. Det skall också ha tillgång till erforderlig utrustning som behövs för särskilda kontroller.

4. Den personal som är ansvarig för granskningen skall ha:

   — en god teknisk och yrkesmässig utbildning,

   — tillfredsställande kunskap om föreskrifterna för de provningar de utför samt en tillräcklig erfarenhet av sådan provning,

   — förmåga att utarbeta de intyg, protokoll och rapporter som behövs för att bestyrka provningsresultaten.

5. Opartiskheten hos den personal som ansvarar för kontrollen skall garanteras. Deras löner skall inte vara beroende av antalet provningar som utförs eller på resultaten av dessa.

6. Organet skall teckna ansvarsförsäkring, såvida inte staten påtar sig ansvaret i enlighet med nationell lag, eller medlemsstaten själv genomför provningen.

7. Organets personal skall ha tystnadsplikt avseende all information som erhålls i samband med utförandet av arbetet (utom mot de behöriga administrativa myndigheterna i den stat i vilken verksamheten bedrivs) inom ramen för detta direktiv eller eventuell nationell lag för genomförande av detta.

BILAGA VIII

PRODUKTKVALITETSSÄKRING

(Modul E)

1. Produktkvalitetssäkring beskriver det förfarande genom vilket en tillverkare av en säkerhetskomponent som uppfyller villkoren i punkt 2 säkerställer och försäkrar att berörda komponenter överensstämmer med typen, enligt beskrivning i EG-typintyget, och att de uppfyller tillämpliga krav i direktivet, samt säkerställer och försäkrar att säkerhetskomponenten kan möjliggöra att en hiss, i vilken säkerhetskomponenten är korrekt monterad, kan förväntas uppfylla kraven i direktivet.

   Tillverkaren av en säkerhetskomponent eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje säkerhetskomponent och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Tillsammans med CE-märkningen skall anbringas identifieringsnumret för det anmälda organ som svarar för den i punkt 4 beskrivna EG-övervakningen.

2. Tillverkaren skall använda ett godkänt kvalitetssäkringssystem för slutlig kontroll av säkerhetskomponenterna och provning enligt beskrivningen i punkt 3, och skall vara underkastad den i punkt 4 beskrivna övervakningen.

3. **Kvalitetssäkringssystem**

3.1 Tillverkaren av säkerhetskomponenten skall hos ett anmält organ, som denne själv har valt, ansöka om att få sitt kvalitetssäkringssystem för berörda säkerhetskomponenter bedömt.

   Ansökan skall innehålla

   — alla upplysningar av betydelse med avseende på planerade säkerhetskomponenter,

   — dokumentation beträffande kvalitetssäkringssystemet,

   — teknisk dokumentation beträffande de godkända säkerhetskomponenterna och en kopia av EG-typintyget.

3.2 Inom ramen för kvalitetssäkringssystemet skall varje säkerhetskomponent undersökas och de tillämpliga provningar utföras som anges i relevanta standarder enligt artikel 5 eller skall likvärdiga provningar utföras för kontroll av att komponenten överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet.

   Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren av säkerhetskomponenter har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssäkringssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssäkringssystemets program, planer, manualer och dokument.

   Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av:

   a) uppsatta kvalitetsmål,

   b) ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller kvaliteten hos säkerhetskomponenten,

   c) de undersökningar och provningar som skall utföras efter tillverkningen,

   d) hur kontrollen sker av att kvalitetssäkringssystemet fungerar effektivt,

   e) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för berörd personals kvalifikationer, etc.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssäkringssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssäkringssystem som följer tillämplig harmoniserad standard(1).

   Bland bedömarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning av hissteknologi. I bedömningsförfarandet skall ingå besök i säkerhetskomponenttillverkarens lokaler.

   Beslutet skall meddelas tillverkaren av säkerhetskomponenterna. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

(1) Denna harmoniserade standard skall vara EN 29003, eventuellt kompletterad under hänsynstagande till särskilda egenskaper hos säkerhetskomponenterna.

3.4 Tillverkaren av säkerhetskomponenter skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet, och att vidmakthålla det på ett ändamålsenligt och effektivt sätt.

Tillverkaren eller dennes representant inom gemenskapen skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssäkringssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall ta ställning till ändringsförslagen samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

4. **Övervakning på ett anmält organs ansvar**

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren av en säkerhetskomponent på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet.

4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall vidare tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i följande avseenden:

— Dokumentation beträffande kvalitetssäkringssystemet.

— Teknisk dokumentation.

— Kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för berörd personals kvalifikationer, etc.

4.3 Det anmälda organet skall regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att en tillverkare av säkerhetskomponenter vidmakthåller och tillämpar kvalitetssäkringssystemet, och skall avge en revisionsrapport till tillverkaren av säkerhetskomponenter.

4.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren av säkerhetskomponenter utan förvarning.

I samband med sådana besök får det anmälda organet, om nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall ge tillverkaren av säkerhetskomponenter en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under minst tio år efter säkerhetskomponentens sista tillverkningsdatum för de nationella myndigheterna kunna förete följande:

— sådan dokumentation som avses i punkt 3.1, andra stycket, tredje strecksatsen,

— ändringar som avses i punkt 3.4, andra stycket,

— sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

6. Varje anmält organ skall ge övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssäkringssystem.

BILAGA IX

FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING

(Modul H)

1. Fullständig kvalitetssäkring är det förfarande genom vilket en tillverkare av en säkerhetskomponent, som uppfyller kraven i punkt 2, säkerställer och försäkrar att säkerhetskomponenterna överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet samt att säkerhetskomponenten möjliggör att en hiss, i vilken komponenten är korrekt monterad, kan förväntas uppfylla kraven i direktivet.

   Tillverkaren, eller dennes representant inom gemenskapen, skall CE-märka varje säkerhetskomponent och upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse. Tillsammans med CE-märkningen skall anbringas identifieringsnumret för det anmälda organ som svarar för övervakningen enligt punkt 4.

2. Tillverkaren skall använda ett godkänt kvalitetssäkringssystem för konstruktion, tillverkning och slutlig kontroll av säkerhetskomponenterna samt provning enligt beskrivningen i punkt 3, och skall vara underkastad den i punkt 4 beskrivna övervakningen.

3. **Kvalitetssäkringssystem**

3.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ som denne själv har valt, ansöka om att få sitt kvalitetssäkringssystem bedömt.

   Ansökan skall innehålla:

   — alla upplysningar av betydelse beträffande planerade säkerhetskomponenter,

   — dokumentation beträffande kvalitetssäkringssystemet.

3.2 Kvalitetssäkringssystemet skall säkerställa att säkerhetskomponenterna överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet och möjliggöra att hissar, i vilka säkerhetskomponenterna är korrekt monterade, kan förväntas uppfylla dessa krav.

   Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssäkringssystemet skall säkerställa att riktlinjerna och rutinerna för kvalitet, såsom program, planer, manualer och dokument tolkas enhetligt.

   Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av:

   — uppsatta kvalitetsmål och ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktion av och kvalitet på säkerhetskomponenterna,

   — de tekniska konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder, som kommer att användas och, när standarderna enligt artikel 5 inte tillämpas fullt ut, vilka medel som kommer att användas för att säkerställa att tillämpliga väsentliga krav för säkerhetskomponenter i direktivet uppfylls,

   — de tekniker, processer och systematiska förfaranden för konstruktionskontroll och konstruktionsverifikation som kommer att användas vid konstruktionen av säkerhetskomponenterna,

   — de motsvarande tekniker för tillverkning, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som därvid kommer att användas,

   — de undersökningar och provningar som skall utföras före, under och efter tillverkningen och hur ofta dessa skall utföras,

   — kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser angående berörd personals kvalifikationer, etc.,

   — hur övervakning skall ske av att åsyftad konstruktions- och produktkvalitet uppnås och av att kvalitetssäkringssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssäkringssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssäkringssystem som följer tillämplig harmoniserad standard(1).

(1) Denna harmoniserade standard skall vara EN 29001, eventuellt kompletterad under hänsynstagande till särskilda egenskaper hos säkerhetskomponenterna.

Bland bedämarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning av hissteknologi. I bedömningsförfarandet skall ingå besök i tillverkarens lokaler.

Beslutet skall meddelas tillverkaren av säkerhetskomponenterna. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och ett motiverat beslut om bedömningen.

3.4 Tillverkaren av säkerhetskomponenter skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet, och ett vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes representant inom gemenskapen skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssäkringssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall ta ställning till ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

4. **Övervakning på ett anmält organs ansvar**

4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren av en säkerhetskomponent på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet.

4.2 Tillverkaren av säkerhetskomponenter skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall vidare tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om:

— dokumentation beträffande kvalitetssäkringssystemet,

— de dokument som förutsätts i kvalitetssäkringssystemets konstruktionsdel, såsom resultat från analyser, beräkningar, provningar etc.,

— de dokument som förutsätts i kvalitetssäkringssystemets tillverkningsdel, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser angående berörd personals kvalifikationer, etc.

4.3 Det anmälda organet skall regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att en tillverkare av säkerhetskomponenter vidmakthåller och tillämpar kvalitetssäkringssystemet, och skall avge en revisionsrapport till tillverkaren av säkerhetskomponenter.

4.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren av säkerhetskomponenter utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall ge tillverkaren av säkerhetskomponenter en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Tillverkaren av säkerhetskomponenter eller dennes representant skall under minst tio år efter säkerhetskomponentens sista tillverkningsdatum, för de nationella myndigheterna kunna förete följande:

— sådan dokumentation som avses i punkt 3.1, andra stycket, andra strecksatsen,

— ändringar som avses i punkt 3.4, andra stycket,

— sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

Om varken tillverkaren av säkerhetskomponenter eller dennes representant är etablerad inom gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig åvila den person som släpper ut säkerhetskomponenten på den gemensamma marknaden.

6. Varje anmält organ skall ge övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssäkringssystem.

7. All dokumentation och korrespondens som har samband med förfarandet för fullständig kvalitetssäkring skall vara avfattad på ett av de officiella språken inom gemenskapen där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat språk som organet accepterar.

BILAGA X

VERIFIKATION AV ENSTAKA OBJEKT

(Modul G)

1. Verifikation av enstaka objekt är det förfarande genom vilket installatören av en hiss säkerställer och försäkrar att en hiss som släpps ut på marknaden, och för vilken har utfärdats ett intyg om överensstämmelse enligt punkt 4, överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet. Installatören av hissen skall anbringa CE-märkningen i hisskorgen och upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse.

2. Hissinstallatören skall hos ett anmält organ, som denne själv har valt, ansöka om verifikation.

   Ansökan skall innehålla

   — hissinstallatörens namn och adress samt adress där hissen installerats,

   — en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte ingivits till något annat anmält organ,

   — teknisk dokumentation.

3. Syftet med den tekniska dokumentationen är att göra det möjligt att bedöma om hissen är i överensstämmelse med direktivets krav och att förstå hissens konstruktion, installation och funktion.

   Dokumentationen skall, i den utsträckning det är av betydelse för bedömning av överensstämmelse innehålla följande:

   — en allmän beskrivning av hissen,

   — konstruktionsritningar eller -scheman och tillverkningsritningar eller -scheman,

   — relevanta väsentliga säkerhetskrav och hur man uppfyllt dem (t.ex. harmoniserad standard),

   — eventuella resultat av prov eller beräkningar, som installatören utfört eller låtit utföra,

   — en kopia av hissens driftinstruktion,

   — en kopia av EG-typintyget över använda säkerhetskomponenter.

4. Det anmälda organet skall kontrollera den tekniska dokumentationen och hissen samt utföra sådana prov som anges i relevanta standarder enligt artikel 5 i direktivet, eller skall likvärdiga prov utföras, för att säkerställa hissens överensstämmelse med tillämpliga krav i direktivet.

   Om hissen uppfyller direktivets krav skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer vid sidan av CE-märkningen i enlighet med bilaga III samt utfärda skriftligt intyg om överensstämmelsen på grundval av utförda prov.

   Det anmälda organet skall fylla i tillhörande sidor i journalen i enlighet med punkt 6.2 av bilaga I.

   Om det anmälda organet motsätter sig att utfärda intyg om överensstämmelse skall det i detalj motivera skälen härför och ange hur överensstämmelse kan uppnås. När installatören av hissen ånyo ansöker om verifikation skall det ske hos samma anmälda organ.

5. Intyg om överensstämmelse samt dokumentation och korrespondens som har samband med förfarandet för verifikation av enstaka objekt, skall vara avfattad på ett av de officiella språken inom gemenskapen där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat språk som organet accepterar.

6. Hissinstallatören skall tillsammans med den tekniska dokumentationen bevara en kopia av intyg om överensstämmelsen under minst tio år från det datum då hissen släpptes ut på marknaden.

BILAGA XI

KONTROLL AV TYPÖVERENSSTÄMMELSE GENOM STICKPROVSKONTROLL

(Modul C)

1. Typöverensstämmelse är det förfarande enligt vilket tillverkaren av säkerhetskomponenten eller dennes representant inom gemenskapen säkerställer och försäkrar att säkerhetskomponenterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och att de uppfyller tillämpliga säkerhetskrav i direktivet samt att säkerhetskomponenten möjliggör att en hiss, i vilken komponenten är rätt monterad, kan förväntas uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i direktivet.

   Tillverkaren av säkerhetskomponenter eller dennes representant inom gemenskapen skall C.A.P.-märka varje säkerhetskomponent samt upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse.

2. Tillverkaren av säkerhetskomponenter skall vidta alla de åtgärder som behövs för att i tillverkningsprocessen säkerställa att de tillverkade säkerhetskomponenterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med tillämpliga krav i direktivet.

3. Tillverkaren av säkerhetskomponenter eller dennes representant skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under minst tio år från sista tillverkningsdatum för säkerhetskomponenten.

   Om varken tillverkaren av säkerhetskomponenter eller dennes representant är etablerad inom gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig åvila den som släpper ut säkerhetskomponenten på gemenskapsmarknaden.

4. Ett anmält organ som tillverkaren av säkerhetskomponenten själv valt, skall utföra eller låta utföra kontroll av säkerhetskomponenter med slumpvis valda mellanrum. Bland färdiga säkerhetskomponenter skall det anmälda organet på plats ta ut ett antal provenheter. Man skall undersöka dessa och utföra de provningar som anges i relevanta standarder enligt artikel 5 eller motsvarande provningar för kontroll av att komponenten överensstämmer med de motsvarande kraven i direktivet. Om en eller flera av de kontrollerade säkerhetskomponenterna inte uppfyller dessa krav, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

   De punkter som skall tas i beaktande vid kontroll av säkerhetskomponenter skall fastställas efter gemensamt avtal mellan samtliga anmälda organ som är ansvariga för detta förfarande med hänsynstagande till säkerhetskomponentens väsentliga karakteristika enligt bilaga IV.

   Under tillverkningsprocessen skall tillverkaren, på det anmälda organets ansvar, anbringa dettas identifikationsnummer.

5. Dokumentation och korrespondens för stickprovskontroll enligt punkt 4 skall vara avfattad på ett av de officiella språken inom gemenskapen där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat språk som organet accepterar.

BILAGA XII

PRODUKTKVALITETSSÄKRING AV HISSAR

(Modul E)

1. Produktkvalitetssäkring beskriver det förfarande genom vilket en hissinstallatör som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och försäkrar att de hissar som installeras överensstämmer med typen, enligt beskrivning i EG-typintyget och att de uppfyller tillämpliga krav i direktivet.

   Hissinstallatören skall anbringa CE-märkningen på varje hiss och upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse. Tillsammans med CE-märkningen skall anbringas identifikationsnumret för det anmälda organ som svarar för den i punkt 4 beskrivna övervakningen.

2. Hissinstallatören skall använda ett godkänt kvalitetssäkringssystem för slutlig kontroll av hissen och provning enligt beskrivningen i punkt 3, och skall vara underkastad den i punkt 4 beskrivna övervakningen.

3. **Kvalitetssäkringssystem**

3.1 Hissinstallatören skall hos ett anmält organ, som denne själv har valt, ansöka om att få sitt kvalitetssäkringssystem för berörda hissar bedömt.

Ansökan skall innehålla:

— alla upplysningar av betydelse beträffande berörda hissar,

— dokumentation beträffande kvalitetssäkringssystemet,

— den tekniska dokumentationen beträffande de godkända hissarna och en kopia av EG-typintyget.

3.2 Inom ramen för kvalitetssäkringssystemet skall varje hiss undersökas och de tillämpliga provningar utföras som anges i relevanta standarder enligt artikel 5 eller skall likvärdiga provningar utföras för kontroll av att hissen överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som hissinstallatören har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssäkringssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssäkringssystemets program, planer, manualer och dokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av:

a) uppsatta kvalitetsmål,

b) ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller hisskvaliteten,

c) de undersökningar och provningar som skall utföras innan hissen släpps ut på marknaden, inklusive åtminstone de provningar som anges i bilaga VI, punkt 4b),

d) hur kontrollen sker av att kvalitetssäkringssystemet fungerar effektivt,

e) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för berörd personals kvalifikationer, etc.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssäkringssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssäkringssystem som följer tillämplig harmoniserad standard(1).

Bland bedömarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning av hissteknologi. I bedömningsförfarandet skall ingå besök i hissinstallatörens lokaler och besök på installationsplatsen.

(1) Denna harmoniserade standard skall vara EN 29003, eventuellt kompletterad under hänsynstagande till särskilda egenskaper hos hissarna.

Beslutet skall meddelas hissinstallatören. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

3.4 Hissinstallatören skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet och att vidmakthålla det på ett ändamålsenligt och effektivt sätt.

Hissingstallatören skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssäkringssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall ta ställning till ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela hissinstallatören sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

4. **Övervakning på ett anmält organs ansvar**

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att hissinstallatören på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet.

4.2 Hissinstallatören skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall vidare tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i följande avseenden:

— dokumentation av kvalitetssäkringssystemet,

— den tekniska dokumentationen,

— kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för berörd personals kvalifikationer, etc.

4.3 Det anmälda organet skall regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att hissinstallatören vidmakthåller och tillämpar kvalitetssäkringssystemet, och skall avge en revisionsrapport till hissinstallatören.

4.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka platsen för installation av hissen utan förvarning.

I samband med sådana besök får det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet, com det behövs, samt att hissen fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall ge hissinstallatören en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Hissinstallatören skall under minst tio år efter sista tillverkningsdatum för hissen för de nationella myndigheterna kunna förete följande:

— sådan dokumentation som avses i punkt 3.1, andra stycket, tredje strecksatsen,

— ändringar som avses i punkt 3.4, andra stycket,

— sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

6. Varje anmält organ skall ge övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssäkringssystem.

BILAGA XIII

FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING FÖR HISSAR

(Modul H)

1. Fullständig kvalitetssäkring är det förfarande genom vilket en hissinstallatör, som uppfyller kraven i punkt 2, säkerställer och försäkrar att hissarna överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet.

   Hissinstallatören skall anbringa CE-märkningen på varje hiss och upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse. Tillsammans med CE-märkningen skall anbringas identifikationsnumret för det anmälda organ som svarar för den i punkt 4 beskrivna övervakningen.

2. Hissinstallatören skall använda ett godkänt kvalitetssäkringssystem för konstruktion, tillverkning, montering, installation och slutlig kontroll av hissarna och provning enligt beskrivningen i punkt 3, och skall vara underkastad den i punkt 4 beskrivna övervakningen.

3. **Kvalitetssäkringssystem**

3.1 Hissinstallatören skall hos ett anmält organ som denne själv har valt, ansöka om att få sitt kvalitetssäkringssystem bedömt.

Ansökan skall innehålla:

— alla upplysningar av betydelse beträffande berörda hissar; särskilt upplysningar som är av betydelse för sambandet mellan konstruktionen och driften av hissen och möjliggör överensstämmelse med de krav i direktivet som skall bedömas,

— dokumentation av kvalitetssäkringssystemet.

3.2 Kvalitetssäkringssystemet skall säkerställa att hissarna överensstämmer med tillämpliga krav i direktivet.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som hissinstallatören har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssäkringssystemet skall säkerställa att riktlinjerna och rutinerna för kvalitet, såsom program, planer, manualer och dokument tolkas enhetligt.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av:

— uppsatta kvalitetsmål och ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller hissarnas konstruktion och kvalitet,

— de tekniska konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder, som kommer att användas och, när standarderna enligt artikel 5 inte tillämpas fullt ut, vilka medel som kommer att användas för att säkerställa att tillämpliga väsentliga krav för hissar i direktivet uppfylls,

— de tekniker, processer och systematiska åtgärder för konstruktionskontroll och konstruktionsverifikation som kommer att användas vid konstruktionen av hissarna,

— de undersökningar och provningar som utförs vid leveranskontroll av material, komponenter och delmontage,

— de motsvarande tekniker, processer och systematiska åtgärder för montering, installation och kvalitetssäkring som därvid kommer att användas,

— de undersökningar och provningar som skall utföras före (kontroll av installationsförhållanden: hisschakt, hissmaskinrum etc.), under och efter installationen (inklusive åtminstone de prov som anges i bilaga VI, punkt 4 b),

— kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för berörd personals kvalifikationer, etc.,

— hur övervakning skall ske av att åsyftad konstruktions- och installationskvalitet uppnås och av att kvalitetssäkringssystemet fungerar effektivt.

3.3 *Konstruktionskontroll*

Om konstruktionen inte helt överensstämmer med de harmoniserade standarderna skall det anmälda organet förvissa sig om att konstruktionen överensstämmer med bestämmelserna i direktivet, och om så är fallet, utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll till hissinstallatören. Intyget skall innehålla giltighetsvillkor och uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen.

3.4 *Kontroll av kvalitetssäkringssystemet*

Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssäkringssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa skall förutsättas för kvalitetssäkringssystem som följer tillämplig harmoniserad standard(1).

Bland bedömarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning av hissteknologi. I bedömningsförfarandet skall ingå besök i hissinstallatörens lokaler samt besök på installationsplatsen.

Beslutet skall meddelas hissinstallatören. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen och ett motiverat beslut om bedömningen.

3.5 Hissinstallatören skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Hissinstallatören skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssäkringssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall ta ställning till ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela hissinstallatören sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

4. **Övervakning på ett anmält organs ansvar**

4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att hissinstallatören på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet.

4.2 Hissinstallatören skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, montering, installation, kontroll, provning och lagring och skall vidare tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om:

— dokumentation beträffande kvalitetssäkringssystemet,

— de dokument som förutsätts i kvalitetssäkringssystemets konstruktionsdel, såsom resultat från analyser, beräkningar, provningar etc.,

— de dokument som förutsätts i den del av kvalitetssäkringssystemet som rör godkännande av levererade enheter och installationen, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för berörd personals kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet skall regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att hissinstallatören vidmakthåller och tillämpar kvalitetssäkringssystemet, och skall avge en revisionsrapport till hissinstallatören.

4.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka hissinstallatörens lokaler eller installationsplatsen för hissen utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda

(1) Denna harmoniserade standard skall vara EN 29001, eventuellt kompletterad under hänsynstagande till särskilda egenskaper hos hissarna.

organet skall ge hissinstallatören en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Hissinstallatören skall under minst tio år efter det att hissen släppts ut på marknaden, för de nationella myndigheterna kunna förete följande:

— sådan dokumentation som avses i punkt 3.1, andra stycket, andra strecksatsen,

— ändringar som avses i punkt 3.5, andra stycket,

— sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.5 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

Om hissinstallatören inte är etablerad i gemenskapen, skall ovannämnda skyldighet åvila det anmälda organet.

6. Varje anmält organ skall ge övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om utfärdade och återkallade godkännanden av kvalitetssäkringssystem.

7. All dokumentation och korrespondens som har samband med förfaranden för fullständig kvalitetssäkring skall vara avfattad på ett av de officiella språken inom gemenskapen där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat språk som organet accepterar.

BILAGA XIV

KVALITETSSÄKRING AV TILLVERKNING

(Modul D)

1. Kvalitetssäkring av tillverkning är det förfarande genom vilket en hissinstallatör, som uppfyller skyldigheterna i punkt 2, säkerställer och försäkrar att hissar uppfyller lämpliga krav i direktivert. Hissinstallatören skall anbringa CE-märkningen på varje hiss och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Tillsammans med CE-märkningen skall anbringas identifikationsnumret för det anmälda organ som svarar för den i punkt 4 beskrivna övervakningen.

2. Hissinstallatören skall tillämpa ett godkänt kvalitetssäkringssystem för produktion, installation, slutlig kontroll av hissarna och provning enligt beskrivningen i punkt 3 och skall vara underkastad den i punkt 4 beskrivna övervakningen.

3. **Kvalitetssäkringssystem**

3.1 Hissinstallatören skall hos ett enmält organ som denne själv har valt, ansöka om att få sitt kvalitetssäkringssystem bedömt.

Ansökan skall innehålla:

— all relevant information om hissarna,

— dokumentation beträffande kvalitetssäkringssystemet,

— i förekommande fall, teknisk dokumentation för godkänd typ och kopia av EG-typintyget.

3.2 Kvalitetssäkringssystemet skall säkerställa att hissarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i direktivet.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som hissinstallatören har tagit hänsyn till skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssäkringssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssäkringssystemets program, planer, manualer och dokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av:

— uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller hissars kvalitet,

— de tillverkningstekniker, tekniker som hänför sig till kvalitetskontroll och kvalitetssäkring samt de systematiska tekniker och åtgärder som kommer att användas,

— de undersökningar och provningar som utförs före, under och efter installation[1],

— kvalitetsdokumenten såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för berörd personals kvalifikationer etc.,

— hur övervakning sker av att åsyftad hisskvalitet uppnås och att kvalitetssäkringssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssäkringssystemet för att kunna avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Överensstämmelse med dessa krav skall förutsättas för kvalitetssäkringssystem som följer tillämplig harmoniserad standard[2].

Bland bedömarna skall minst en ha erfarenhet av bedömning av hissteknologi. I bedömningsförfarandet skall ingå besök i hissinstallatörens lokaler.

---

[1] Dessa prov inkluderar åtminstone de prov som förutsätts i bilaga VI, punkt 4 b).

[2] Denna harmoniserade standard skall vara EN 29002, eventuellt kompletterad under hänsynstagande till de särskilda kraven för hissar.

Organet skall meddela hissinstallatören sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

3.4 Hissinstallatören skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet, och att vidmakthålla det så att det blir ändamålsenligt och effektivt.

Hissinstallatören skall underrätta det anmälda organet som har godkänt kvalitetssäkringssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall ta ställning till ändringsförslag samt avgöra om systemet, med sådana ändringar, fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2, eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela hissinstallatören sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt motiverat beslut om bedömningen.

4. **Övervakning på ett anmält organs ansvar**

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att hissinstallatören på rätt sätt uppfyller de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet.

4.2 Hissinstallatören skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, montering, installation, provning och lagring och skall vidare tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om:

— dokumentationen av kvalitetssäkringssystemet,

— kvalitetsdokumenten såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat samt redogörelse för berörd personals kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet skall regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att hissinstallatören vidmakthåller och tillämpar kvalitetssäkringssystemet, och skall avge en revisionsrapport till hissinstallatören.

4.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka hissinstallatören utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så krävs, utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall avge en besöksrapport och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Hissinstallatören skall, under minst tio år efter produktens sista tillverkningsdatum, för de nationella myndigheterna kunna förete följande:

— sådan dokumentation som avses i punkt 3.1, andra strecksatsen,

— ändringar som avses i punkt 3.4, andra stycket,

— sådana beslut och rapporter av det anmälda organet som avses i punkt 3.4, sista stycket, och i punkt 4.3 och 4.4.

6. Varje anmält organ skall ge övriga anmälda organ upplysningar av betydelse om utfärdade eller återkallade godkännanden av kvalitetssäkringssystem.

7. All dokumentation och korrespondens som har samband med förfarandet för kvalitetssäkring av tillverkning skall vara avfattad på ett av de officiella språken inom gemenskapen där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat språk som organet accepterar.