COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 12.5.2014
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

ANEXOS

à

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos aparelhos a gás

{SWD(2014) 150 final}
{SWD(2014) 151 final}

ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES:

1. Os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no presente regulamento têm caráter obrigatório.

2. Os requisitos essenciais devem ser interpretados e aplicados por forma a ter em conta o estado da técnica e a prática corrente no momento da conceção e fabrico, bem como quaisquer considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de eficiência energética e de proteção da saúde e segurança.

1. REQUISITOS GERAIS

1.1. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a funcionarem com toda a segurança e a não apresentarem perigo para as pessoas, animais domésticos e bens, quando normalmente utilizados ao nível de desempenho previsto.

Os equipamentos devem ser concebidos e fabricados de modo a desempenharem corretamente a função a que se destinam, quando incorporados num aparelho ou montados para constituir um tal aparelho.

1.2. O fabricante é obrigado a analisar os riscos a fim de determinar os que se aplicam aos seus aparelhos ou equipamentos. Deve, seguidamente, projetar e construir os seus aparelhos e equipamentos tendo em conta essa análise.

1.3. Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante de um aparelho ou equipamento deve aplicar os princípios a seguir enunciados, pela ordem em que se apresentam:

(a) Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (conceção e construção intrinsecamente seguras);

(b) Tomar as medidas de proteção necessárias em relação aos riscos que não possam ser eliminados;

(c) Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a eventuais lacunas nas medidas de proteção adotadas e indicar se são necessárias precauções especiais.

1.4. Aquando da conceção e do fabrico do aparelho e por ocasião da redação do manual de instruções, o fabricante deve considerar não só a sua utilização prevista, mas também a utilização razoavelmente previsível.

1.5. Aquando da sua colocação no mercado, todos os aparelhos devem:

(a) Ser acompanhados de instruções técnicas destinadas ao instalador;

(b) Ser acompanhados de instruções de utilização e de manutenção destinadas ao utilizador;

(c) Ostentar, assim como a respetiva embalagem, as advertências adequadas.

As instruções e advertências devem ser apresentadas numa língua que possa ser compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão determinar.

1.6.1. As instruções técnicas destinadas ao instalador contêm todas as instruções de instalação, de regulação e de manutenção suscetíveis de permitir a correta execução dessas tarefas e uma utilização segura do aparelho.

As instruções de instalação devem incluir também informações sobre as especificações técnicas da interface entre o aparelho e o seu ambiente de instalação para permitir a sua correta ligação à rede de abastecimento de gás, o fornecimento de energia auxiliar, a alimentação em ar de combustão e o sistema de evacuação dos gases de combustão.

1.6.2. As instruções de utilização e manutenção destinadas aos utilizadores devem conter todas as informações necessárias para uma utilização segura e chamar nomeadamente a atenção do utilizador para eventuais restrições de utilização.

O fabricante do aparelho deve incluir no manual de instruções que acompanha o aparelho todas as informações necessárias para a regulação, utilização e manutenção do equipamento no âmbito do aparelho acabado, consoante o caso.

1.6.3. As advertências apostas no aparelho e na respetiva embalagem devem indicar claramente o tipo de gás, a pressão de alimentação, a categoria do aparelho e as eventuais restrições de utilização, nomeadamente que o aparelho só deve ser instalado em locais suficientemente ventilados de modo a garantir que os riscos por ele apresentados sejam minimizados.

1.7. As instruções de incorporação ou montagem, regulação, utilização e manutenção devem ser fornecidas com o equipamento no âmbito do certificado de conformidade do equipamento.

2. MATERIAIS

2.1. Os materiais para os aparelhos ou os equipamentos devem ser adequados para o fim a que se destinam e devem suportar as condições mecânicas, químicas e térmicas às quais estarão previsivelmente sujeitos.

2.2. As propriedades dos materiais relevantes para a segurança serão garantidas pelo fabricante ou pelo fornecedor do material.

3. CONCEPÇÃO E FABRICO

As obrigações aplicáveis aos aparelhos, decorrentes dos requisitos essenciais definidos no presente ponto, aplicam-se igualmente aos equipamentos pertinentes.

3.1. Disposições gerais

3.1.1. Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de modo a que a sua utilização normal não suscite qualquer instabilidade, deformação, rutura ou desgaste suscetíveis de afetar a sua segurança.

3.1.2. A condensação produzida no arranque e/ou durante a utilização não deve afetar a segurança dos aparelhos.

3.1.3. Os aparelhos devem igualmente ser concebidos e fabricados de modo a reduzir ao mínimo os riscos de explosão em caso de incêndio de origem externa.

3.1.4. A conceção e o fabrico do aparelho devem ser de molde a evitar qualquer penetração de água e de ar parasita no circuito de gás.

3.1.5. No caso de flutuação normal de energia auxiliar, o aparelho continua a funcionar com toda a segurança.

3.1.6. A flutuação anormal ou a interrupção da alimentação de energia auxiliar ou o seu restabelecimento não constituem fontes de perigo.

3.1.7. Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar riscos relacionados com o gás, devido a riscos de origem elétrica. Sempre que se seja pertinente, devem ser tidos em conta os resultados da avaliação de conformidade em relação aos requisitos em matéria de segurança da Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[1] relativa aos equipamentos de rádio ou os objetivos de segurança da Diretiva 2006/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão[2].

3.1.8. Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar riscos relacionados com o gás, devido a fenómenos eletromagnéticos. Sempre que se verifique pertinente, serão tidos em conta os resultados da avaliação de conformidade em relação aos requisitos de compatibilidade eletromagnética da Diretiva 1999/5/CE ou da Diretiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho respeitante à compatibilidade electromagnética[3].

3.1.9. Todas as partes sob pressão de um aparelho devem suportar as tensões mecânicas e térmicas a que estão sujeitas, sem deformações que afetem a segurança.

3.1.10. Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de tal modo que a avaria de um dispositivo de segurança, de controlo ou de regulação não possa constituir fonte de perigo.

3.1.11. Se um aparelho estiver equipado com dispositivos de segurança e de regulação, o funcionamento dos dispositivos de segurança não deve ser contrariado pelo funcionamento dos dispositivos de regulação.

3.1.12. Todas as partes de um aparelho que sejam instaladas ou ajustadas durante o fabrico e que não devam ser manipuladas pelo utilizador ou pelo instalador devem estar protegidas de modo adequado.

3.1.13. Os manípulos ou órgãos de comando ou de regulação devem ser assinalados com exatidão e ostentar todas as indicações úteis para evitar qualquer erro de funcionamento/utilização. Devem igualmente ser concebidos de modo a não dar azo a manipulações acidentais.

3.2. Libertação de gás não queimado

3.2.1. Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de modo a que a taxa de fuga de gás não apresente qualquer risco.

3.2.2. Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de tal modo que a libertação de gás em qualquer modo de funcionamento seja limitada, de modo a evitar uma acumulação perigosa de gás não queimado no aparelho.

3.2.3. Os aparelhos destinados a ser utilizados em locais compartimentados devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar a libertação de gás não queimado, em todas as situações que poderiam conduzir a uma acumulação perigosa de gás não queimado nesses locais compartimentados.

---

1 Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade (JO L 91 de 7.4.1999, p. 10).

2 Diretiva 2006/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio do material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 374 de 27.12.2006, p. 10).

3 Diretiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética e que revoga a Diretiva 89/336/CEE (JO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

3.2.4. Os aparelhos concebidos e fabricados para queimar gás com componentes tóxicos não devem apresentar um perigo para a saúde das pessoas e dos animais domésticos expostos.

3.3. Ignição

Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de modo a que, quando normalmente utilizados, a ignição e a reignição se façam com suavidade e seja assegurada uma interignição.

3.4. Combustão

3.4.1. Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de modo a que, quando normalmente utilizados, o processo de combustão seja estável e os produtos da combustão não contenham concentrações inaceitáveis de substâncias nocivas para a saúde.

3.4.2. Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de modo a que, quando normalmente utilizados, não se verifique qualquer libertação não prevista de produtos da combustão.

3.4.3. Os aparelhos ligados a condutas de evacuação dos produtos da combustão devem ser concebidos e fabricados de forma a que, em caso de tiragem anormal, não se verifique qualquer libertação de produtos da combustão em quantidades perigosas no interior dos locais compartimentados em causa.

3.4.4. Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de modo a que, quando normalmente utilizados, não causem uma concentração de substâncias nocivas para a saúde que poderiam representar um perigo para a saúde das pessoas e dos animais domésticos expostos.

3.5. Utilização racional da energia

Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de modo a garantir a utilização racional da energia, correspondendo ao estado do conhecimento e da técnica e salvaguardando os aspetos de segurança.

3.6. Temperatura

3.6.1. As partes de um aparelho destinadas a ser instaladas ou colocadas próximas das superfícies não devem atingir temperaturas que representem um perigo.

3.6.2. A temperatura à superfície de partes de aparelhos que devam ser manipulados durante a utilização normal não deve representar um perigo para o utilizador.

3.6.3. As temperaturas de superfície das partes exteriores de um aparelho, excetuando as superfícies ou partes que intervenham na função de transmissão do calor, não devem, em condições de funcionamento, representar um perigo para as pessoas expostas, e em especial para as crianças e as pessoas idosas, em relação às quais tem de ser tomado em consideração um tempo de reação adequado.

3.7. Contacto com alimentos e água destinados ao consumo humano

Sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[4] relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e do Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[5] que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção, os materiais e as partes utilizados no fabrico de um aparelho que podem entrar em contacto com os alimentos e

[4] Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

[5] Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

a água destinados ao consumo humano, em conformidade com a definição do artigo 2.º da Diretiva 98/83/CE do Conselho relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano[6], não devem afetar a qualidade dos alimentos ou da água.

ANEXO II

CONTEÚDO DAS COMUNICAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS SOBRE AS CONDIÇÕES DO ABASTECIMENTO DE GÁS

(1) As comunicações dos Estados-Membros à Comissão e aos outros Estados-Membros, previstas no artigo 4.º, devem ter o seguinte teor:

(a) (i) Poder Calorífico Superior (PCS), expresso em MJ/m³ mínimo/máximo;

(ii) Índice de Wobbe em MJ/m³ mínimo/máximo.

(b) Composição do gás, por volume, em % do teor total:

– Teor de C1 a C5, em % (soma), mínimo máximo;

– Teor de $N_2 + CO_2$, em %, mínimo máximo;

– Teor de CO em % mínimo máximo;

– CH insaturados mínimo máximo;

– Teor de hidrogénio em % mínimo máximo;

(c) Informação sobre componentes tóxicos contidos no combustível gasoso.

Essa comunicação deve ainda incluir uma das seguintes informações:

(a) Pressão de alimentação à entrada dos aparelhos em mbar: Nominal/mínima/máxima;

(b) (i) Pressão de alimentação no ponto de chegada em mbar: Nominal/mínima/máxima;

(ii) Perda de pressão admissível na instalação de gás do utilizador final em mbar: nominal/mínima/máxima.

(2) As condições de referência para o índice de Wobbe e o Poder Calorífico Superior são as seguintes:

(a) Temperatura de combustão de referência: 15º C;

(b) Temperatura de referência da medição de volume: 15º C;

(c) Pressão de referência da medição de volume: 1013,25 mbar.

[6] Diretiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

ANEXO III

PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE APLICÁVEL A APARELHOS E EQUIPAMENTOS

1. MÓDULO B: EXAME UE DE TIPO – TIPO DE PRODUÇÃO

1.1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina a conceção técnica de um aparelho ou equipamento e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos do presente regulamento.

1.2. O exame UE de tipo consiste na avaliação da adequação da conceção técnica do aparelho ou equipamento, mediante análise da documentação técnica e das provas de apoio referidas no ponto 1.3, e no exame de uma amostra, representativa da produção prevista, do aparelho ou equipamento completo (tipo de produção).

1.3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

1.3.1. O pedido inclui os seguintes elementos:

(a) O nome e endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último;

(b) Uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;

(c) A documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do aparelho ou equipamento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento do aparelho ou equipamento. A documentação técnica deve conter, se for caso disso, pelo menos, os seguintes elementos:

(1) Uma descrição geral do aparelho ou equipamento;

(2) Os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

(3) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e o funcionamento do aparelho ou equipamento;

(4) Uma lista das normas harmonizadas e/ou de outras especificações técnicas relevantes cujas referências foram publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, aplicadas total ou parcialmente, e as descrições das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança do presente regulamento, quando tais normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;

(5) Os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.,

(6) Os relatórios dos ensaios;

(7) As amostras representativas da produção prevista. O organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir;

(8) Os elementos de prova relativos à adequação da solução de projeto técnico. Esses elementos devem fazer menção aos documentos utilizados, designadamente nos casos em que não foram integralmente aplicadas as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes. Os elementos de prova devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por qualquer outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante;

(9) Instruções de instalação e utilização do aparelho;

(10) O certificado de conformidade do equipamento contendo as instruções sobre a forma como deve ser incorporado nos aparelhos ou montado para constituir um tal aparelho.

1.3.2. Se for necessário, a documentação relativa à conceção incluirá os seguintes elementos:

(a) O certificado de exame UE de tipo e o certificado de conformidade do equipamento relativos aos equipamentos incorporados no aparelho;

(b) As garantias e os certificados relativos aos métodos de fabrico e/ou de inspeção e/ou de controlo do aparelho ou equipamento;

(c) Qualquer outro documento que permita ao organismo notificado melhorar a sua avaliação.

1.4. O organismo notificado deve:

Relativamente ao aparelho ou à instalação:

1.4.1. Examinar a documentação técnica e a documentação de apoio que permitam avaliar a adequação da conceção técnica do aparelho ou equipamento.

Relativamente às amostras:

1.4.2. Verificar se a amostra foi produzida em conformidade com esta documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, bem como os elementos cuja conceção não se baseie nas disposições relevantes dessas normas;

1.4.3. Efetuar, ou mandar efetuar, os exames e os ensaios adequados para verificar, caso o fabricante tenha optado pelas soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, se essas soluções foram corretamente aplicadas;

1.4.4. Realizar ou mandar realizar os exames e os ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais correspondentes do presente regulamento;

1.4.5. Acordar com o fabricante um local para a execução dos exames e ensaios.

1.5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 1.4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado só pode divulgar a totalidade ou parte do conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

1.6. Se o aparelho ou equipamento respeitar os requisitos do presente regulamento, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame UE de tipo em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade, os dados necessários à identificação do tipo aprovado e, se for caso disso, a descrição do seu funcionamento. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos aparelhos ou equipamentos fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço.

O certificado terá um prazo de validade máximo de dez anos a contar da data da sua emissão. Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente as razões da sua recusa.

1.7. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do presente regulamento, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do aparelho ou equipamento com os requisitos essenciais do presente regulamento ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

1.8. O organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação e os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha emitido.

O organismo notificado que recuse a emissão ou retire, suspenda ou restrinja um certificado de exame UE de tipo deve informar as suas autoridades responsáveis pela notificação e os outros organismos notificados, apresentando os motivos da sua decisão.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

1.9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou equipamento.

1.10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 1.3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 1.7 e 1.9, desde que se encontrem especificados no mandato.

2. MÓDULO C2: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E CONTROLOS SUPERVISIONADOS DO APARELHO E EQUIPAMENTO A INTERVALOS ALEATÓRIOS

2.1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do aparelho ou equipamento a intervalos aleatórios é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2.2 e 2.3 e nos pontos 2.4. ou 2.5, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2.2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos aparelhos e equipamentos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento.

2.3. Controlos do aparelho ou equipamento

Um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, deve executar ou mandar executar controlos dos aparelhos ou equipamentos, a intervalos de um ano ou menos, a fim de se certificar da qualidade dos controlos internos do aparelho, tendo nomeadamente em conta a complexidade tecnológica dos aparelhos ou equipamentos e a quantidade produzida. Uma amostra adequada dos aparelhos ou equipamentos finais, recolhida *in loco* pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados — determinados pelas partes aplicáveis da norma harmonizada e/ou especificações técnicas – ou ensaios equivalentes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do aparelho ou equipamento com os requisitos apropriados do presente regulamento. No caso de uma amostra não estar em conformidade com o nível de qualidade aceitável, o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas para impedir a colocação no mercado dos aparelhos ou equipamentos em causa.

O procedimento de aceitação da amostra a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do aparelho ou equipamento tem um desempenho dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a sua conformidade.

O fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

2.4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

2.4.1. O fabricante deve apor a marcação CE e as inscrições previstas no anexo IV em cada aparelho que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2.4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade por escrito para cada modelo de aparelho e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de aparelho para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

2.5. Certificado de conformidade do equipamento

2.5.1. O fabricante deve apor as inscrições previstas no ponto 3 do anexo IV em cada equipamento que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2.5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade do equipamento para cada modelo de equipamento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento. O certificado de conformidade do equipamento deve especificar e acompanhar o modelo de equipamento para o qual foi estabelecido.

2.6. Representante autorizado

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 2.4 ou 2.5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

3. MÓDULO D: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

3.1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 3.2 e 3.5 ou 3.6. e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

3.2. Fabrico

Relativamente aos aparelhos e equipamentos em causa, o fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e ensaio do produto final, nos termos do ponto 3.3, e submeter-se à fiscalização a que se refere o ponto 3.4.

3.3. Sistema de qualidade

3.3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado à sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os aparelhos e equipamentos em causa.

Do pedido devem constar:

(a) O nome e endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último;

(b) Uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;

(c) Todas as informações pertinentes para o aparelho ou o equipamento aprovado no âmbito do módulo B;

(d) A documentação relativa ao sistema da qualidade;

(e) A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.3.2. O sistema de qualidade deve garantir que os aparelhos ou equipamentos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

(a) Dos objetivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes dos quadros dirigentes em relação à qualidade dos aparelhos;

(b) Dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e de garantia da qualidade, bem como das técnicas e ações sistemáticas correspondentes a aplicar;

(c) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;

(d) Registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.; e

(e) Dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos aparelhos e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

3.3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos sistemas de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que aplicam a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do aparelho ou equipamento e da tecnologia do aparelho ou equipamento em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditora deve verificar a documentação técnica referida no ponto 3.3.1, alínea e), a fim de confirmar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e efetuar os controlos necessários, com vista a garantir a conformidade do aparelho ou equipamento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a cumprir os requisitos referidos no ponto 3.3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Deve igualmente notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

3.4.1. O objetivo desta vigilância é assegurar que o fabricante cumpre corretamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

3.4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

(a) A documentação relativa ao sistema de qualidade e

(b) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

3.4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas, pelo menos de dois em dois anos, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas.

3.4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de aparelhos ou equipamentos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

3.5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

3.5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e as inscrições previstas no anexo IV, bem como, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.3.1, o número de identificação deste último em cada instrumento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3.5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade por escrito para cada aparelho e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de aparelho para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

3.6. Certificado de conformidade do equipamento

3.6.1. O fabricante deve apor as inscrições previstas no anexo IV, ponto 3, bem como, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.3.1, o número de identificação deste último em cada equipamento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3.6.2. O fabricante deve elaborar um certificado de conformidade do equipamento e mantê-lo à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data da sua colocação no mercado. O certificado de conformidade do equipamento deve identificar e acompanhar o modelo de equipamento para o qual foi elaborado.

3.7. O fabricante deve colocar à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento:

(a) A documentação referida no ponto 3.3.1;

(b) As alterações referidas no ponto 3.3.5, tal como foram aprovadas;

(c) As decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.3.5, 3.4.3 e 3.4.4.

3.8. Cada organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações de sistema de qualidade retiradas e, periodicamente ou a pedido das mesmas, disponibilizar a informação relativa à avaliação dos sistemas de qualidade.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspendido, retirado ou submetido a quaisquer outras restrições e apresentar as razões dessa decisão.

3.9. Representante autorizado

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.3.1, 3.3.5 e 3.5 ou 3.6 e 3.7, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

4. MÓDULO E: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO APARELHO OU EQUIPAMENTO

4.1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do aparelho ou equipamento é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 4.2 e 4.5 ou 4.6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

4.2. Fabrico

Relativamente aos aparelhos e equipamentos em causa, o fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado para a inspeção e ensaio do produto final nos termos do ponto 4.3 e submeter-se à fiscalização a que se refere o ponto 4.4.

4.3. Sistema de qualidade

4.3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os aparelhos e equipamentos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

Do pedido devem constar:

(a) O nome e endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último;

(b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;

(c) Todas as informações pertinentes relativamente à categoria de aparelhos em causa;

(d) A documentação relativa ao sistema da qualidade; e

(e) A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

4.3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos aparelhos ou equipamentos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

(a) Dos objetivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências dos quadros de gestão no respeitante à qualidade dos produtos;

(b) Dos exames e ensaios que serão efetuados depois do fabrico;

(c) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;

(d) Dos meios que permitem controlar a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

4.3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 4.3.2.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do aparelho ou equipamento e da tecnologia do aparelho ou equipamento em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditora deve verificar a documentação técnica referida no ponto 4.3.1, alínea e), a fim de confirmar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e efetuar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do aparelho ou equipamento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

4.3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

4.3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projecto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a cumprir os requisitos referidos no ponto 4.3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Deve igualmente notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

4.4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

4.4.1. O objetivo desta fiscalização é assegurar que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso para fins de avaliação aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

(a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;

(b) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.

4.4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas, pelo menos de dois em dois anos, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas.

4.4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de aparelhos ou equipamentos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

4.5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

4.5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e as inscrições previstas no anexo IV, bem como, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4.3.1, o número de identificação deste último em cada instrumento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

4.5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade por escrito para cada modelo de aparelho e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de aparelho para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

4.6. Certificado de conformidade do equipamento

4.6.1. O fabricante deve apor as inscrições previstas no anexo IV, ponto 3, bem como, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4.3.1, o número de identificação deste último em cada equipamento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

4.6.2. O fabricante deve elaborar um certificado de conformidade de equipamento para cada modelo de equipamento e mantê-lo à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data da sua colocação no mercado. O certificado de conformidade do equipamento deve identificar e acompanhar o modelo de equipamento para o qual foi elaborado.

4.7. O fabricante deve colocar à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento os seguintes elementos:

(a) A documentação referida no ponto 4.3.1;

(b) As alterações referidas no ponto 4.3.5, tal como foram aprovadas;

(c) As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 4.3.5, 4.4.3 e 4.4.4.

4.8. Cada organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido destas autoridades, disponibilizar a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas da qualidade que tenha emitido. Cada organismo notificado deve informar os outros

organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspendido ou retirado e apresentar as razões dessa decisão.

4.9. Representante autorizado

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 4.3.1, 4.3.5 e 4.5 ou 4.6 e 4.7, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

5. MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DO APARELHO OU EQUIPAMENTO

5.1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do aparelho ou equipamento é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 5.2 e 5.5.1 e nos pontos 5.6 ou 5.7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos em causa, que foram submetidos às disposições do ponto 5.3, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

5.2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos aparelhos ou equipamentos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

5.3. Verificação

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos aparelhos ou equipamentos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos aparelhos ou equipamentos com os requisitos aplicáveis apropriados devem ser executados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada aparelho ou equipamento, nos termos do ponto 5.4, quer mediante exame e ensaio dos instrumentos numa base estatística, nos termos do ponto 5.5.

5.4. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada aparelho ou equipamento

5.4.1. Todos os aparelhos ou equipamentos devem ser examinados individualmente e devem ser efetuados os ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou nas especificações técnicas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, para verificar a conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

5.4.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada aparelho ou equipamento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou equipamento.

5.5. Verificação estatística da conformidade

5.5.1. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e sua supervisão garantam a homogeneidade de cada lote produzido e apresentar os aparelhos ou equipamentos para efeitos de verificação, em lotes homogéneos.

5.5.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do presente regulamento. Todos os aparelhos ou equipamentos da amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou nas especificações técnicas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e determinar a aceitação ou rejeição do lote. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

5.5.3. Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os aparelhos ou equipamentos que o compõem, com exceção dos aparelhos ou equipamentos constantes da amostra que não satisfizeram os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada aparelho ou equipamento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou equipamento.

5.5.4. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado ou a autoridade competente devem adotar as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

5.6. Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.6.1. O fabricante deve apor a marcação CE e as inscrições previstas no anexo IV, bem como, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.3, o número de identificação deste último em cada aparelho que esteja em conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

5.6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade por escrito para cada modelo de aparelho e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de aparelho para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos aparelhos o número de identificação desse organismo.

5.7. Certificado de conformidade do equipamento

5.7.1. O fabricante deve apor as inscrições previstas no anexo IV, ponto 3, bem como, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.3, o número de identificação deste último em cada equipamento que esteja em conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

5.7.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade de equipamento para cada modelo de equipamento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de dez anos a contar da data da sua colocação no mercado. O certificado de conformidade do equipamento deve identificar e acompanhar o modelo de equipamento para o qual foi estabelecido.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos equipamentos o número de identificação desse organismo.

5.8. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos aparelhos ou equipamentos durante o processo de fabrico.

5.9. Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. Um mandatário não pode cumprir os deveres do fabricante a que se referem os pontos 5.2 e 5.5.1.

6. MÓDULO G: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

6.1. A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 6.2, 6.3 e 6.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos em causa sujeitos às disposições do ponto 6.4 satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.

6.2. Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica e colocá-la à disposição do organismo notificado referido no ponto 6.4. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do aparelho com os requisitos aplicáveis e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento do aparelho.

6.2.1. A documentação técnica deve conter, se for caso disso, pelo menos, os seguintes elementos:

(a) Uma descrição geral do aparelho;

(b) Os desenhos de conceção e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

(c) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e o funcionamento do produto;

(d) Uma lista das normas harmonizadas e/ou de outras especificações técnicas relevantes cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e as descrições das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança do presente regulamento, quando tais normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;

(e) Os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.,

(f) Os relatórios dos ensaios;

(g) Os manuais de instalação e de utilização.

6.2.2. Se for necessário, a documentação relativa à conceção incluirá os seguintes elementos:

(a) O certificado de conformidade relativo aos equipamentos incorporados no aparelho;

(b) As garantias e os certificados relativos aos métodos de fabrico e de inspeção e controlo do aparelho;

(c) Qualquer outro documento que permita ao organismo notificado melhorar a sua avaliação.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data da sua colocação no mercado.

6.3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos aparelhos fabricados com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

6.4. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade do aparelho com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Na falta de norma harmonizada e/ou de especificações técnicas, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

Se o organismo notificado considerar necessário, os exames e ensaios adequados podem ser efetuados após a instalação do aparelho.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada aparelho aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho.

6.5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

6.5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e as inscrições previstas no anexo IV, bem como, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 6.4, o número de identificação deste último em cada aparelho que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

6.5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho. A declaração UE de conformidade deve especificar o aparelho para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6.6. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 6.2 e 6.5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO IV

MARCAÇÃO CE E INSCRIÇÕES

(1) O aparelho ou a respetiva placa de identificação ostentarão a marcação CE prevista no anexo II do Regulamento (CE) n.º 765/2008 seguida do número de identificação do organismo notificado envolvido na fase do controlo de produção e os últimos dois dígitos do ano em que foi afixada a marcação CE.

(2) O aparelho ou a sua chapa de identificação devem ostentar as seguintes informações:

- (a) O nome do fabricante, nome comercial registado, marca registada ou símbolo de identificação
- (b) O tipo de aparelho, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a sua identificação
- (c) O tipo de alimentação elétrica utilizado, se aplicável
- (d) A marcação da categoria do aparelho
- (e) A pressão de alimentação
- (f) As informações necessárias para garantir a correta e segura instalação, de acordo com a natureza do aparelho

(3) O equipamento ou a sua chapa de identificação devem ostentar, na medida do necessário, as informações previstas no n.º 2.

ANEXO V

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A declaração UE de conformidade deve conter os seguintes elementos:

(a) Modelo de aparelho/equipamento (produto, lote, tipo ou número de série).

(b) Nome e endereço do fabricante ou , se for caso disso, do respetivo mandatário.

(c) A declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

(d) Objeto da declaração (identificação do aparelho que permita o seu rastreio. Pode incluir uma imagem, se tal for necessário para a identificação do aparelho):

- (1) Descrição do aparelho;
- (2) Processo de avaliação da conformidade aplicado;
- (3) Nome e endereço do organismo notificado que efetuou o controlo;
- (4) Referência ao certificado de exame UE de tipo.

(e) O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável: ……. (referência aos outros atos legislativos da União aplicados):

(f) Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações em relação às quais é declarada a conformidade:

(g) Os organismos notificados ... (nome, morada, número) … efetuaram … (descrição da intervenção) … e emitiram os certificados: …

(h) Informações complementares:

Assinado por e em nome de: …….

(local e data da emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

ANEXO VI

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO

O certificado de conformidade do equipamento compreende os seguintes elementos:

(a) Modelo de aparelho/equipamento (produto, lote, tipo ou número de série).

(b) Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário.

(c) O presente certificado de conformidade do equipamento é emitido sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

(d) Objeto do certificado (identificação do equipamento que permita o seu rastreio. Pode incluir uma imagem, se tal for necessário para a identificação do equipamento):

(1) Descrição e características do equipamento;

(2) Processo de avaliação da conformidade aplicado;

(3) Nome e endereço do organismo notificado que efetuou o controlo;

(4) Referência ao certificado de exame UE de tipo.

(e) O objeto do certificado de conformidade acima mencionado está em conformidade com o disposto no Regulamento …….. relativo aos aparelhos a gás (referência ao presente regulamento):

(f) Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações em relação às quais é declarada a conformidade.

(g) Os organismos notificados... (nome, morada, número) … efetuaram … (descrição da intervenção) … e emitiram os certificados: …

(h) As instruções de incorporação do equipamento no aparelho ou de montagem para poderem constituir um tal aparelho, de modo que contribuam para respeitar os requisitos essenciais que se aplicam aos aparelhos acabados.

(i) Informações complementares:

Assinado por e em nome de: ……;

(local e data da emissão):

(nome, cargo) (assinatura).

ANEXO VII

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA	
Diretiva 2009/142/CE	O presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 1.º, n.º 3, alínea a)
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.os 1, 2 e 5
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 2
___	Artigo 2.º, n.os 3, 4 e 6 a 31
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
___	Artigo 3.º, n.º 2
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 1
___	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 3.º	Artigo 5.º
Artigo 4.º	Artigo 6.º
___	Artigo 7.º
___	Artigo 8.º
___	Artigo 9.º
___	Artigo 10.º
___	Artigo 11.º
___	Artigo 12.º
___	Artigo 13.º
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a)	___
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b)	___
Artigo 5.º, n.º 2	___
Artigo 6.º	___

Artigo 7.º	___
Artigo 8.º, n.os 1 a 4	Artigo 14.º, n.os 1 a 5
Artigo 8.º, n.º 5	___
___	Artigo 14.º, n.º 6
Artigo 8.º, n.º 6	Artigo 14.º, n.º 7
___	Artigo 15.º
___	Artigo 16.º
___	Artigo 17.º
Artigo 9.º	___
Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 18.º, n.º 1
Artigo 10.º, n.º 2	___
Artigo 11.º	___
Artigo 12.º	___
___	Artigo 18.º, n.os 2 a 5
___	Artigo 19.º
___	Artigo 20.º
___	Artigo 21.º
___	Artigo 22.º
___	Artigo 23.º
___	Artigo 24.º
___	Artigo 25.º
___	Artigo 26.º
___	Artigo 27.º
___	Artigo 28.º
___	Artigo 29.º
___	Artigo 30.º
___	Artigo 31.º

___	Artigo 32.º
___	Artigo 33.º
___	Artigo 34.º
___	Artigo 35.º
___	Artigo 36.º
___	Artigo 37.º
___	Artigo 38.º
___	Artigo 39.º
___	Artigo 40.º
Artigo 13.º	__
Artigo 14.º	__
Artigo 15.º	__
Artigo 16.º	__
___	Artigo 41.º
Anexo I	Anexo I
___	Anexo II
Anexo II	Anexo III
Anexo III	Anexo IV
Anexo IV	__
Anexo V	__
Anexo VI	__
___	Anexo V
___	Anexo VI
___	Anexo VII