

VENDIM
Nr.137, datë 24.2.2010

**PËR MIRATIMIN E RREGULLIT TEKNIK “PËR KËRKESAT THELBËSORE DHE
VLERËSIMIN E KONFORMITETIT TË PAJISJEVE TË GAZIT”**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të nenit 8 të ligjit nr.9779, datë 16.7.2007 “Për sigurinë e përgjithshme, kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të produkteve joushqimore”, me propozimin e Ministrit të Ekonomisë, Tregtisë dhe Energjetikës, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Miratimin e rregullit teknik “Për kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të pajisjeve të gazit”, që përfron me direktivën europiane EUR-lex 31990L0396, datë 29 qershor 1990 “Mbi përfrimin e ligjeve të vendeve anëtare, të lidhura me pajisjet që përdorin lëndë djegëse të gaztë”, sipas tekstit, që i bashkëlidhet këtij vendimi.

2. Vendimi nr.426, datë 26.6.2003 i Këshillit të Ministrave “Për miratimin e rregullave teknike, në zbatim të udhëzimeve nr.90/396/EEC dhe nr. 93/68/EEC të Bashkimit Europian për futjen në treg, qarkullimin e lirë dhe vërtetimin e konformitetit të pajisjeve, që punojnë me lëndë djegëse të gazta”, shfuqizohet.

Ky vendim botohet në Fletoren Zyrtare dhe hyn në fuqi më datë 1.10.2010.

KRYEMINISTRI
Sali Berisha

RREGULLI TEKNIK
MBI KËRKESAT THELBËSORE PËR SHËNDETIN DHE SIGURINË
DHE VLERËSIMIN E KONFORMITETIT TË PAJISJEVE TË GAZIT

1. Fusha e zbatimit

1.1 Ky rregull teknik zbatohet për:

a) Pajisjet që djegin lëndë djegëse të gaztë dhe që përdoren për gatim, ngrohje, prodhimin e ujit të nxehtë, ftohje, ndriçim ose larje dhe që kanë, atje ku është e aplikueshme, një temperaturë normale të ujit jo më të lartë se 105° C, të cilat këtu e më poshtë do të quhen “pajisje”.

Djegësit me fryrje të detyruar ajri dhe grupet ngrohëse që pajisen me djegës të tillë konsiderohen, gjithashtu, si pajisje.

b) Mjetet e sigurisë, mjetet e kontrollit ose mjetet e rregullimit dhe nënnyjat e tyre, përveç djegësve me fryrje të detyruar ajri dhe grupeve ngrohëse që pajisen me djegës të tillë, të tregtuar veçmas për përdorim tregtar dhe të parashikuar për t’u instaluar në një pajisje që përdor lëndë djegëse të gaztë ose të montuar për të formuar një pajisje të tillë, të cilat këtu e më poshtë do të quhen “aksesorë”.

1.2 Pajisjet e projektuara në mënyrë specifike për t’u përdorur në procese industriale, që realizohen në mjedise industriale, përjashtohen nga fusha e zbatimit e përcaktuar në pikën 1.1.

1.3 Për qëllime të këtij rregulli teknik, “lëndë djegëse e gaztë” nënkupton çdo lëndë djegëse, e cila është në gjendje të gaztë në një temperaturë 15° C, kur mbi të ushtrohet një presion 1 bar.

1.4 Për qëllime të këtij rregulli teknik, një pajisje konsiderohet e “përdorur normalisht” kur ajo:

a) instalohet korrektësisht dhe i shërbehet rregullisht në përputhje me instruksionet e fabrikuesit;

b) përdoret me një ndryshim normal të cilësisë së lëndës djegëse të gaztë dhe një luhatje normale të presionit në furnizim;

c) përdoret në përputhje me qëllimin e saj të parashikuar ose në një mënyrë që mund të parashikohet në mënyrë të arsyeshme.

2. Vendosja në treg dhe/ose në shërbim

2.1 Pajisjet e referuara në pikën 1.1 mund të vendosen në treg dhe/ose në shërbim vetëm nëse, kur përdoren normalisht, ato nuk rrezikojnë sigurinë e njerëzve, kafshëve shtëpiake dhe pronës.

2.2 Ministria përgjegjëse për energjinë do të publikojë tipat e lëndëve djegëse të gaztë që përdoren dhe presionet korresponduese të furnizimit të tyre.

2.3 Pajisjet dhe aksesoret referuar në pikën 1.1 duhet të plotësojnë kërkesat thelbësore të zbatuara mbi to, të dhëna në pikën 6.

3. Lëvizja e lirë

3.1 Nuk pengohet, kufizohet ose ndalohet vendosja në treg dhe/ose në shërbim e pajisjeve, të cilat plotësojnë dispozitat e këtij rregulli teknik, duke përfshirë procedurat e vlerësimit të konformitetit të përcaktuar në pikën 4 dhe në të cilat vendoset markimi CE i parashikuar në pikën 5.

3.2 Nuk pengohet, kufizohet ose ndalohet vendosja në treg dhe/ose në shërbim e aksesoreve, të referuar në pikën 1.1 b dhe të shoqëruar nga një certifikatë, siç referohet në pikën 4.4.

3.3 Konsiderohet përputhje me kërkesat thelbësore të referuara në pikën 6 të pajisjeve dhe aksesoreve, kur ato janë në përputhje me standardet e harmonizuara shqiptare të zbatuara në to, numrat e referimit të të cilave janë botuar në Fletoren Zyrtare.

3.4 Kur provohet se pajisjet me markimin CE të përdorura normalisht mund të rrezikojnë sigurinë e njerëzve, kafshëve shtëpiake ose pronës, struktura përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut merr të gjitha masat e nevojshme për të vendosur kufizime për bërjen të disponueshme të produktit në treg ose kërkon pezullimin apo tërheqjen e produktit nga tregu.

Struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut menjëherë do të informojë ministrinë për çdo masë të marrë, duke treguar arsyet e vendimit të saj dhe veçanërisht, nëse mospërputhja është e lidhur me:

a) mosplotësimin e kërkesave thelbësore të referuara në pikën 6, ku pajisja nuk u korrespondon standardeve të referuara në pikën 3.3;

b) zbatimin jo të saktë të standardeve të referuara në pikën 3.3;

c) mungesa në vetë standardet e referuara në pikën 3.3.

3.5 Struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut duhet të hyjë në konsultime me palët e interesuara, lidhur me zbatimin e masave të marra të referuara në pikën 3.4, dhe informon përsëri ministrinë.

3.6 Atje ku ka një pajisje që nuk përputhet me kërkesat e këtij rregulli teknik dhe mban markën CE, struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut ndërmerr masat përkatëse përkundrejt kujtqdo që ka vendosur markimin CE dhe më pas informon ministrinë.

4. Mënyrat e vlerësimit të konformitetit

4.1 Mënyrat e vlerësimit të konformitetit për pajisjet e fabrikuara në seri janë:

a) shqyrtimi EC i tipit, siç referohet në pikën 7.1; dhe

b) përpara vendosjes së tyre në treg, me zgjedhjen e fabrikuesit:

i) deklarata EC e konformitetit me tipin, siç referohet në pikën 7.2; ose

ii) deklarata EC e konformitetit me tipin (garantimi i cilësisë në prodhim) të referuara në pikën 7.3; ose

iii) deklarata EC e konformitetit me tipin (garantimi i cilësisë së produktit) të referuara në pikën 7.4; ose

iv) verifikimi EC, siç referohet në pikën 7.5.

4.2 Në rastin e prodhimit të një pajisjeje si një njësi e vetme ose për sasi të vogla, verifikimi EC i njësisë së vetme, siç referohet në pikën 7.6, mund të zgjidhet nga fabrikuesi.

4.3 Pas përfundimit të procedurave të referuara në pikat 4.1 “b” dhe 4.2, markimi CE i

konformitetit vendoset në pajisjet e vlerësuara në përputhje me pikën 5.

4.4 Procedurat e referuara në pikën 4.1 do të zbatohen edhe për aksesoret e referuar në pikën 1.1 b), me përjashtim të vendosjes të markimit CE të konformitetit dhe, ku kërkohet, për hartimin e deklaratës së konformitetit. Një certifikatë lëshohet duke deklaruar përputhshmërinë e aksesoreve me dispozitat e këtij rregulli teknik që zbatohen mbi ato, cakton karakteristikat e tyre dhe si ato duhet të bashkohen në një pajisje ose të montohen për të ndihmuar përputhjen me kërkesat thelbësore të zbatueshme në pajisjet e përfunduara. Certifikata shoqëron aksesorët.

4.5 Kur pajisjet mbulohen nga rregulla të tjera teknike, që shqyrtojnë aspekte të tjera dhe specifikojnë vendosjen e markimit CE, kjo e fundit tregon se pajisjet konsiderohen në përputhshmëri me dispozitat e atyre rregullave teknike.

4.6 Megjithatë, kur një ose më shumë nga këto rregulla teknike i lejojnë fabrikuesit, që gjatë një periudhe kalimtare, të zgjedhë cilin rregull të zbatojë, markimi CE tregon përputhshmërinë vetëm me dispozitat e atyre rregullave teknike të zbatuara nga fabrikuesi. Në këtë rast, veçantitë e rregullave teknike të zbatuara, të publikuara në Fletoren Zyrtare, duhet të jepen në dokumentet, shënimet ose instruksionet e kërkuara nga rregullat teknike dhe që shoqërojnë këto mjete.

4.7 Regjistrimet dhe korrespondenca e lidhur me mënyrat e vlerësimit të konformitetit hartohen në shqip ose në gjuhën që përdor organi i autorizuar/organizëm i regjistruar europian (këtej e tutje organizëm europian) ose në një gjuhë të pranuar nga ai.

4.8 Ministria publikon në website e saj, për qëllime informimi, listën e organeve të autorizuar dhe numrat e identifikimit të përcaktuar më parë, si dhe e mban këtë listë të përditësuar.

4.9 Ministria zbaton kriteret e dhëna në pikën 10 për vlerësimin e organeve që autorizohen.

Organet të cilat plotësojnë kriteret e vlerësimit të dhëna në standardet e harmonizuara shqiptare të zbatuara, konsiderohen se plotësojnë kriteret e dhëna në pikën 10.

4.10 Ministri duhet të tërheqë autorizimin nëse ai gjen se organi i autorizuar nuk plotëson kriteret e referuara në pikën 10.

5. Vendosja e markimit CE të konformitetit

5.1 Vendosja e markimit CE të konformitetit dhe mbishkrimet e paraqitura në pikën 8 vendosen te pajisja në një formë të qartë, të dukshme dhe të paheqshme ose në një pllaketë të lidhur me të. Pllaketa duhet të jetë e projektuar në mënyrë të tillë që të mos mund të përdoret përsëri.

5.2 Ndalohet vendosja mbi pajisje e markimeve, të cilat mund të mashtrojnë palët e treta në kuptimin dhe formën e markimit CE. Çdo markim tjetër mund të vendoset në pajisje ose në pllaketën e parashikuar vetëm nëse nuk reduktohet dukshmëria dhe lexueshmëria e markimit CE.

5.3 Pa paragjykuar pikat 3.4, 3.5 dhe 3.6:

a) Kur struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut provon se markimi CE është vendosur padrejtësisht, fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar detyrohet ta sjellë produktin në përputhje me dispozitat që lidhen me markimin CE dhe t'i japë fund kundërvajtjes, sipas kushteve të vëna nga vetë struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut.

b) Kur mospërputhja vazhdon, struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme për të kufizuar ose ndaluar vendosjen në treg të pajisjes në fjalë ose të sigurojë se ajo është hequr nga tregu sipas procedurave të deklaruara në pikat 3.4, 3.5 dhe 3.6.

5.4 Dispozita përfundimtare

Çdo vendim i marrë në vijim të këtij rregulli teknik dhe që përfshin kufizimin e vendosjes në treg dhe/ose në shërbim të një pajisjeje, duhet të citojë bazat e sakta mbi të cilat është marrë.

Vendimi i njoftohet pa vonesë palës së interesuar, e cila në të njëjtën kohë informohet dhe mbi dispozitat ligjore që ai i referohet, si dhe mbi afatet kohore, që përcaktojnë ato dispozita.

6. Kërkesat thelbësore

6.0 Vërejtje paraprake

Detyrimet që rezultojnë nga kërkesat thelbësore për pajisjet e dhëna në këtë pikë zbatohen gjithashtu edhe për aksesoret kur ekziston risku përkatës.

6.1 Kushte të përgjithshme

6.1.1 Pajisjet duhet të projektohen dhe ndërtohen në mënyrë që të funksionojnë të sigurt dhe të mos paraqesin rrezik të njerëzit, kafshët shtëpiake ose prona, kur përdoren normalisht siç është përcaktuar në pikën 1.4 të këtij rregulli teknik.

6.1.2 Kur vendosen në treg, të gjitha pajisjet:

a) duhet të shoqërohen nga instruksionet teknike të parashikuara për instaluesin;

b) duhet të shoqërohen nga instruksionet e përdorimit dhe të shërbimit të parashikuara për përdoruesin;

c) duhet të mbajnë shënimet paralajmëruese, të cilat duhet gjithashtu të jenë dhe mbi ambalazh.

Instruksionet dhe shënimet paralajmëruese duhet të jenë në shqip.

6.1.2.1 Instruksionet teknike të parashikuara për instaluesin duhet të përmbajnë të gjitha instruksionet për instalimin, përshtatjen dhe shërbimin, të kërkuara për të siguruar se ato funksione janë kryer korrektësisht dhe që pajisja mund të përdoret me siguri. Veçanërisht, instruksionet duhet të specifikojnë:

a) tipin e lëndës djegëse të gaztë të përdorur;

b) presionin e lëndës djegëse të gaztë të përdorur;

c) fluksin e ajrit të freskët të kërkuar;

d) për furnizimin me ajër për djegien;

e) për shmangien e formimit të përzierjeve të lëndës djegëse të gaztë të padjegur, të rrezikshme për pajisjet e papajisura me mjetet e referuara në pikën 3.2.3;

f) kushtet për shpërndarjen e produkteve të djegies;

g) për djegësit me fryrje të detyruar dhe grupet ngrohëse të parashikuara për t'u pajisur me djegës të tillë, duhet të specifikohen karakteristikat e tyre, kërkesat për montimin, për të ndihmuar përputhjen me kërkesat thelbësore të zbatueshme për pajisjet e përfunduara dhe, ku kërkohet, edhe lista e kombinimeve të rekomanduara nga fabrikuesi.

6.1.2.2 Instruksionet për përdorim dhe shërbim të parashikuar për përdoruesin duhet të përmbajnë të gjithë informacionin e kërkuar për një përdorim të sigurt dhe veçanërisht, duhet të tërheqin vëmendjen e përdoruesit për çdo kufizim në përdorim.

6.1.2.3 Shënimet paralajmëruese mbi pajisje dhe në ambalazhin e saj duhet të japin qartësisht tipin e lëndës djegëse të gaztë të përdorur, presionin e furnizimit të lëndës djegëse të gaztë dhe çdo kufizim në përdorim, veçanërisht kufizimin nëse pajisja duhet të instalohet vetëm në vende ku ka një ventilim të mjaftueshëm.

6.1.3 Aksesoret e parashikuar për të qenë pjesë të një pajisjeje duhet të projektohen dhe konstruktohen në mënyrë të tillë që të përmbushin korrektësisht qëllimin e tyre të parashikuar kur montohen në përputhje me instruksionet e instalimit.

Instruksionet e instalimit, përshtatjes, funksionimit dhe mirëmbajtjes duhet të përfshijnë edhe aksesoret.

6.2. Materialet

6.2.1 Materialet duhet të jenë të përshtatshme për qëllimin e tyre të parashikuar dhe duhet të përballojnë kushtet teknike, kimike dhe termike, subjekt i të cilave ato janë parashikuar të jenë.

6.2.2 Vetitë e materialeve që janë të rëndësishme për sigurinë duhet të garantohen nga fabrikuesi ose nga furnizuesi i pajisjes.

6.3. Projektimi dhe konstruktimi

6.3.1 Të përgjithshme

6.3.1.1 Pajisjet duhet të konstruktohen në mënyrë të tillë që, në përdorim normal, të jenë të qëndrueshme, të mos deformohen, thyhen ose konsumohen dhe të mos mund të përkeqësohet siguria e tyre.

6.3.1.2 Kondensimi i krijuar në ndezje dhe/ose gjatë përdorimit duhet të mos ndikojë në sigurinë e pajisjes.

6.3.1.3 Pajisjet duhet të projektohen dhe konstruktohen në mënyrë të tillë që të minimizohet edhe risku i shpërthimit në rastin e një zjarri me origjinë të jashtme.

6.3.1.4 Pajisjet duhet të konstruktohen në mënyrë të tillë që të mos ndodhë futja e ujit dhe e ajrit të papërshtatshëm në brendësi të impiantit të qarkullimit të lëndës djegëse të gaztë.

6.3.1.5 Në rastin e një luhatjeje normale të energjisë ndihmëse, pajisjet duhet të vazhdojnë të funksionojnë në mënyrë të sigurt.

6.3.1.6 Luhatja jonormale apo ndërprerja e energjisë ndihmëse ose rivendosja e saj nuk duhet të çojë në një situatë jo të sigurt.

6.3.1.7 Pajisjet duhet të projektohen dhe të konstruktohen në mënyrë të tillë që të shmangin edhe rreziqet me origjinë elektrike. Në fushën ku ajo zbatohet, përputhja me objektivat e sigurisë në lidhje me rreziqet elektrike të deklaruar në rregullin teknik përkatës do të jenë të njëjtlshme në plotësimin e kësaj kërkesë.

6.3.1.8 Të gjitha pjesët nën presion të një pajisjeje duhet të përballojnë sforcimet mekanike dhe termike të cilave u nënshtrohen pa ndonjë deformim që ndikon te siguria.

6.3.1.9 Pajisjet duhet të projektohen dhe konstruktohen në mënyrë të tillë që dëmtimi i një mjeti të sigurisë, të kontrollit ose rregullimit të mos çojë në një situatë jo të sigurt.

6.3.1.10 Nëse një pajisje është e pajisur me mjete të sigurisë dhe të kontrollit, funksionimi i mjeteve të sigurisë nuk duhet të anulohet nga ai i mjeteve të kontrollit.

6.3.1.11 Të gjitha pjesët e pajisjes që janë vendosur ose përshtatur gjatë fazës së prodhimit dhe të cilat nuk ndryshohen nga përdoruesi ose instaluesi, duhet të jenë të mbrojtura në mënyrë të përshtatshme.

6.3.1.12 Dorezat, valvolat dhe pajisjet e tjera të kontrollit duhet të jenë qartësisht të shënuara dhe të kenë instruksionet përkatëse që të parandalohet çdo gabim në manovrim. Projektimi i tyre duhet të jetë i tillë që të parandalohet çdo përdorim aksidental.

6.3.2 Çlirimi i lëndës djegëse të gaztë të padjegur

6.3.2.1 Pajisjet duhet të konstruktohen në mënyrë të tillë që ritmi i humbjes së lëndës djegëse të gaztë të mos jetë i rrezikshëm.

6.3.2.2 Pajisjet duhet të konstruktohen në mënyrë të tillë që çlirimi i lëndës djegëse të gaztë gjatë ndezjes dhe rindezjes, si dhe pas fikjes së flakës të jetë i kufizuar, me qëllim që të shmangë një akumulim të rrezikshëm të lëndës djegëse të gaztë të padjegur në pajisje.

6.3.2.3 Pajisjet e parashikuara që përdoren në hapësira shtëpiake dhe dhoma duhet të pajisen me një mjet të veçantë, i cili shmang një akumulim të rrezikshëm të lëndës djegëse të gaztë të padjegur në këto hapësira ose dhoma.

Pajisjet, të cilat nuk janë pajisur me mjete të tilla, duhet të përdoren vetëm në vende ku ka një ventilim të mjaftueshëm për të mos lejuar një akumulim të rrezikshëm të lëndës djegëse të gaztë të padjegur.

Pajisjet e kuzhinave të mëdha dhe pajisjet që përdorin lëndë djegëse të gaztë me përmbajtje të komponentëve helmues, duhet të pajisen me mjetin e përmendur më lart.

6.3.3 Ndezja

Pajisjet duhet të konstruktohen në mënyrë të tillë që, kur përdoren normalisht:

a) ndezja dhe rindezja të jetë e lehtë;

b) të sigurohet ndezja e kryqëzuar.

6.3.4 Djegia

6.3.4.1 Pajisjet duhet të konstruktohen në mënyrë të tillë që kur ato përdoren normalisht, të sigurohet qëndrueshmëria e flakës dhe elementet gjatë djegies të mos përmbajnë përqendrimet të palejuara të substancave që dëmtojnë shëndetin.

6.3.4.2 Pajisjet duhet të konstruktohen në mënyrë të tillë që kur ato përdoren normalisht të mos kenë rrjedhje të papritura të produkteve të djegies.

6.3.4.3 Pajisjet e lidhura me një oxhak për shpërndarjen e produkteve të djegies, duhet të

konstruktohen në mënyrë të tillë që në kushte jonormale të fryrjes të mos kenë rrjedhje të produkteve të djegies në një sasi të rrezikshme në dhomën përkatëse.

6.3.4.4 Pajisjet e veçanta shtëpiake për ngrohje dhe ngrohësit e menjëhershëm të ujit, pa oxhak, nuk duhet të shkaktojnë në dhomë ose në hapësirën përkatëse një përqendrim të oksidit të karbonit që të përbëjë rrezik për shëndetin e personave të pambrojtur, duke pasur parasysh kohëzgjatjen e parashikuar të qëndrimit të tyre në atë mjedis.

6.3.5 Përdorimi racional i energjisë

Pajisjet duhet të konstruktohen në atë mënyrë që të sigurojnë përdorimin racional të energjisë, duke pasqyruar zhvillimin teknologjik dhe duke marrë parasysh aspektet e sigurisë.

6.3.6 Temperaturat

6.3.6.1 Pjesët e pajisjeve, të cilat janë parashikuar të vendosen në afërsi të dyshemesë ose të sipërfaqeve të tjera, duhet të mos arrijnë temperatura që paraqesin një rrezik në zonën rrethuese.

6.3.6.2 Temperatura në sipërfaqet e dorezave dhe levave të pajisjeve të parashikuara për t'u përdorur, nuk duhet të paraqesin rrezik për përdoruesin.

6.3.6.3 Temperaturat në sipërfaqet e pjesëve të jashtme të pajisjeve të parashikuara për përdorim shtëpiak, duke përjashtuar sipërfaqet ose pjesët të cilat janë të lidhura me transmetimin e nxehtësisë, duhet që, në kushtet e funksionimit, të mos paraqesin asnjë rrezik për përdoruesin dhe veçanërisht për fëmijët, për të cilët duhet të merret parasysh një kohë e përshtatshme kundërveprimi.

6.3.7 Artikujt ushqimorë dhe uji i përdorur për qëllime sanitare

Pa paragjykuar rregullat në këtë fushë, materialet dhe komponentët e përdorur në konstruksionin e një pajisjeje, e cila mund të bjerë në kontakt me ushqimet ose ujin e përdorur për qëllime sanitare, nuk duhet të dëmtojnë cilësinë e tyre.

7. Procedurat për dokumentimin e konformitetit

7.1 Shqyrtimi EC i tipit

7.1.1 Shqyrtimi EC i tipit është ajo pjesë e procedurës, nëpërmjet së cilës një organ i autorizuar/organizëm europian kontrollon dhe certifikon (dokumenton) se një pajisje, përfaqësuese e prodhimit të parashikuar, plotëson dispozitat e këtij rregulli teknik që zbatohen mbi të.

7.1.2 Aplikimi për shqyrtimin e tipit duhet të depozitohet nga fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar vetëm në një organ të autorizuar/organizëm europian.

7.1.2.1 Aplikimi duhet të përfshijë:

a) emrin dhe adresën e fabrikuesit dhe, nëse aplikimi është depozituar nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin dhe adresën e tij;

b) një deklaratë me shkrim se aplikimi nuk është depozituar në një organ tjetër të autorizuar /organizëm europian;

c) dokumentacionin mbi projektimin, siç cilësohet në pikën 9.

7.1.2.2 Fabrikuesi duhet të vërë në dispozicion të organit të autorizuar/organizmit europian një pajisje, përfaqësuese të prodhimit të parashikuar, e cila më poshtë quhet "tipi". Organi i autorizuar/organizmi europian mund të kërkojë të tjera mostra të tipit nëse i nevojiten për programin e testimit.

Tipi mund të mbulojë variante të tjera të produktit, me kusht që këto variante të mos kenë karakteristika të ndryshme në lidhje me tipat e riskut.

7.1.3 Organi i autorizuar/organizmi europian:

7.1.3.1 Duhet të shqyrtojë dokumentacionin mbi projektimin dhe të verifikojë nëse tipi është prodhuar në përputhje me dokumentacionin e projektimit dhe të identifikojë elementet, të cilat janë projektuar në përputhje me dispozitat e zbatuara nga standardet e referuara në pikën 3.3 dhe kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik.

7.1.3.2 Duhet të kryejë ose të detyrojë kryerjen e shqyrtimeve dhe/ose provave të

përshtatshme për t'i kontrolluar nëse zgjidhjet e përshtatura nga fabrikuesi plotësojnë kërkesat thelbësore, atje ku standardet e referuara në pikën 3.3 nuk janë zbatuar.

7.1.3.3 Duhet të kryejë ose të detyrojë kryerjen e shqyrtimeve dhe/ose provave të përshtatshme për të kontrolluar nëse standardet përkatëse janë zbatuar me efektivitet, atje ku fabrikuesi ka zgjedhur ta bëjë, për të siguruar përputhshmërinë me kërkesat thelbësore.

7.1.4 Atje ku tipi plotëson dispozitat e këtij rregulli teknik, organi i autorizuar/organizmi europian duhet të lëshojë për aplikantin një certifikatë mbi shqyrtimin EC të tipit. Certifikata duhet të përmbajë konkluzionet e shqyrtimit, kushtet, nëse ka, për vlefshmërinë e saj dhe të dhënat e nevojshme për identifikimin e tipit të aprovuar dhe, nëse është e përshtatshme, përshkrimet e funksionimit të tij. Elemente përkatëse teknike, të tilla si vizatime dhe diagrami, duhet të jenë si anekse të certifikatës.

7.1.5 Organi i autorizuar/organizmi europian duhet t'i informojë menjëherë organet e tjera të autorizuar/organizma europianë për lëshimin e certifikatës së shqyrtimit EC të tipit dhe së çdo shtese tjetër mbi tipin e dhënë siç referohet në pikën 7.1.7. Ato duhet të marrin një kopje të certifikatës së shqyrtimit EC të tipit dhe/ose shtesat e saj dhe me një kërkesë të arsyetuar mund të marrin një kopje të anekseve të certifikatës dhe raportet mbi shqyrtimet dhe provat e kryera.

7.1.6 Një organ i autorizuar/organizmi europian që refuzon të lëshojë ose tërheqë një certifikatë të shqyrtimit EC të tipit duhet ta informojë ministrinë dhe organet e tjera të autorizuar/organizma europianë respektivë, duke dhënë arsyet për vendimin e tij.

7.1.7 Aplikanti duhet ta mbajë të informuar organin e autorizuar/organizmin europian që ka lëshuar certifikatën e shqyrtimit EC të tipit mbi të gjitha modifikimet mbi tipin e aprovuar, të cilat mund të ndikojnë në përputhjen me kërkesat thelbësore.

Modifikimet të tipit i aprovuar duhet të marrin aprovim shtesë nga organi i autorizuar/organizmi europian që ka lëshuar certifikatën e shqyrtimit EC të tipit, ku ndryshime të tilla ndikojnë në përputhjen me kërkesat thelbësore ose me kushtet e përshkruara për përdorimin e pajisjes. Ky aprovim shtesë jepet në formën e një shtese në certifikatën origjinale të shqyrtimit EC të tipit.

7.2 Deklarata e konformitetit EC për tipin

7.2.1 Deklarata e konformitetit EC për tipin është ajo pjesë e procedurës me anë të së cilës fabrikuesi deklaron se pajisjet përkatëse janë në përputhje me tipin e përshkruar në certifikatën e shqyrtimit EC të tipit dhe plotësojnë kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik që zbatohen mbi to. Fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar vendos markimin CE mbi çdo pajisje dhe harton me shkrim një deklaratë të konformitetit. Deklarata e konformitetit mund të mbulojë një ose më shumë pajisje dhe duhet të mbahet nga fabrikuesi. Markimi CE duhet të shoqërohet nga numri i identifikimit të organit të autorizuar/organizmi europian përgjegjës për kontrollet rastësore të treguara në pikën 7.2.3.

7.2.2 Fabrikuesi duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që procesi i fabrikimit, duke përfshirë inspektimin përfundimtar të produktit dhe testimin, rezulton në homogjenitetin e prodhimit dhe në përputhjen e pajisjeve me tipin e përshkruar në certifikatën e shqyrtimit EC të tipit dhe me kërkesat e këtij rregulli teknik, të cilat zbatohen tek ato. Një organ i autorizuar/organizëm europian, i zgjedhur nga fabrikuesi, duhet të kryejë kontrollet rastësore mbi pajisjet siç referohet në pikën 7.2.3.

7.2.3 Kontrollet në vendndodhjen e pajisjeve duhet të ndërmerren në mënyrë rastësore nga organi i autorizuar/organizëm europian në intervale njëvjeçare ose më pak. Një numër i mjaftueshëm i pajisjeve duhet të shqyrtohet dhe provat e përshtatshme, të treguara në standardet e zbatuara të referuara në pikën 3.3 ose prova të barasvlershme me to, duhet të kryhen për të siguruar përputhjen me kërkesat thelbësore përkatëse të këtij rregulli teknik. Organi i autorizuar/organizmi europian në çdo rast përcakton nëse këto prova nevojitet të kryhen plotësisht ose pjesërisht. Atje ku një ose më shumë pajisje refuzohen, organi i autorizuar/organizmi europian ndërmerr të gjitha masat e nevojshme për të parandaluar tregtimin e tyre.

7.3 Deklarata e konformitetit EC e tipit (garantimi i cilësisë së prodhimit)

7.3.1 Deklarata e konformitetit EC e tipit (garantimi i cilësisë së prodhimit) është procedura me anë të së cilës një fabrikues që plotëson detyrimet e pikës 7.3.2 deklaron se pajisjet përkatëse janë në përputhje me tipin, siç është përshkruar në certifikatën e konformitetit EC të tipit dhe përmbush kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik të zbatuara në to. Fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të vendosë markimin CE në çdo pajisje dhe të hartojë me shkrim një deklaratë të konformitetit. Kjo deklaratë mund të mbulojë një ose më shumë pajisje dhe duhet të mbahet nga fabrikuesi. Markimi CE duhet të shoqërohet nga numri i identifikimit të organit të autorizuar/organizmit europian përgjegjës për mbikëqyrjen EC.

7.3.2 Fabrikuesi do të zbatojë një sistem të cilësisë që siguron përputhjen e pajisjeve me tipin siç është përshkruar në certifikatën e shqyrtimit EC të tipit dhe me kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik të cilat zbatohen mbi to. Fabrikuesi është objekt i mbikëqyrjes EC siç specifikohet në pikën 7.3.4.

7.3.3 Sistemi i cilësisë

7.3.3.1 Fabrikuesi duhet të paraqesë një aplikim për aprovimin e sistemit të tij të cilësisë për pajisjen në fjalë pranë një organi të autorizuar/organizëm europian të zgjedhur nga ai vetë.

Aplikimi duhet të përmbajë:

- a) dokumentacionin e sistemit të cilësisë;
- b) një deklaram për të zbatuar detyrimet që dalin nga sistemi i aprovuar i cilësisë;
- c) një deklaram për të mirëmbajtur sistemin e aprovuar të cilësisë që të sigurojë në vazhdimësi përshtatshmërinë dhe efektshmërinë e tij;
- d) dokumentacionin e lidhur me tipin e aprovuar dhe një kopje të certifikatës të shqyrtimit EC të tipit.

7.3.3.2 Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e përshtatura nga fabrikuesi duhet të dokumentohen me shkrim në një mënyrë sistematike dhe logjike në formën e masave, procedurave dhe instruksioneve. Ky dokumentacion i sistemit të cilësisë duhet të lejojë një interpretim uniform të programeve të cilësisë, planeve, manualeve dhe regjistrimeve. Ai do të përmbajë, veçanërisht, një përshkrim të mjaftueshëm mbi:

- a) objektivat e cilësisë, strukturën organizative dhe përgjegjësitë e menaxhimit dhe kompetencat e tyre në lidhje me cilësinë e pajisjes;
- b) procesin e fabrikimit, kontrollin e cilësisë dhe teknikat e sigurimit të cilësisë dhe veprimet sistematike që përdoren;
- c) shqyrtimet dhe provat që do të kryhen përpara, gjatë dhe pas fabrikimit dhe frekuencat me të cilat ato do të kryhen;
- d) metodën e arritjes së monitorimit të cilësisë së kërkuar të pajisjes dhe funksionimit efektiv të sistemit të cilësisë.

7.3.3.3 Organi i autorizuar/organizmi europian do të shqyrtojë dhe do të vlerësojë sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse ai plotëson kërkesat e referuara në pikën 7.3.3.2.

Ai do të prezumojë përputhjen me këto kërkesa në lidhje me sistemet e cilësisë që realizon standardi përkatës i harmonizuar.

Ai duhet ta njoftojë fabrikuesin për vendimin e tij dhe të informojë për këtë organet e tjera të autorizuar/organizma europianë. Njoftimi për fabrikuesin duhet të përmbajë konkluzionet e shqyrtimit, emrin dhe adresën e organit të autorizuar/organizmit europian dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit në lidhje me pajisjet përkatëse.

7.3.3.4 Fabrikuesi duhet të mbajë të informuar organin e autorizuar/organizmin europian që ka aprovuar sistemin e cilësisë për çdo ndryshim të sistemit të cilësisë në lidhje me ndryshimet rreth tij, p.sh. teknologjitë e reja dhe koncepte të cilësisë.

Organi i autorizuar/organizëm europian duhet t'i shqyrtojë ndryshimet e propozuara dhe të vendosë nëse sistemi i modifikuar i cilësisë është në përputhje me dispozitat përkatëse ose nëse është i nevojshëm rivlerësimi i tij. Ai duhet ta njoftojë fabrikuesin për vendimin e tij. Njoftimi duhet të përfshijë konkluzionet e inspektimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

7.3.3.5 Një organ i autorizuar/organizëm europian që tërheq aprovimin e një sistemi të

cilësisë, duhet t'i informojë organet e tjera të autorizuar/organizmat europianë duke dhënë arsyet mbi vendimin e vet.

7.3.4 Mbikëqyrja EC

7.3.4.1 Qëllimi i mbikëqyrjes EC është që të sigurojë se fabrikuesi përmbush në vazhdimësi detyrimet e dala nga sistemi i aprovuar i cilësisë.

7.3.4.2 Fabrikuesi duhet të lejojë organin e autorizuar/organizmin europian të hyjë për qëllime inspektimi në vendet e fabrikimit, inspektimit, testimit dhe magazinimit, si dhe duhet ta pajisë atë me të gjithë informacionin e nevojshëm, veçanërisht mbi:

a) dokumentacionin e sistemit të cilësisë;

b) regjistrimet mbi cilësinë, të tilla si raporte inspektimi dhe rezultate të provave, të dhëna kalibrimi, raporte mbi kualifikimet e stafit të lidhura me to etj.

7.3.4.3 Organi i autorizuar/organizmi europian duhet të kryejë të paktën një herë në dy vjet një kontroll për të siguruar se fabrikuesi mirëmban dhe zbaton sistemin e aprovuar të cilësisë dhe i jep fabrikuesit raportin e kontrollit.

7.3.4.4 Megjithatë, organi i autorizuar/organizmi europian mund të bëjë edhe vizita të palajmëruara te fabrikuesi. Gjatë këtyre vizitave, organi i autorizuar/organizmi europian mund të kryejë prova mbi pajisjet ose të detyrojë kryerjen e tyre. Ai duhet ta pajisë fabrikuesin me një raport inspektimi dhe, nëse kërkohet, me një raport testimi.

7.3.4.5 Fabrikuesi mund t'ua japë raportin, nëse kërkohet, organeve të autorizuar/organizmave europianë.

7.4 Deklarata EC e konformitetit të tipit (garantimi i cilësisë së produktit)

7.4.1 Deklarata e konformitetit EC e tipit (garantimi i cilësisë së produktit) është ajo pjesë e procedurës, me anë të së cilës një fabrikues që plotëson detyrimet e pikës 7.4.2, deklaron se pajisjet përkatëse janë në përputhje me tipin, siç është përshkruar në certifikatën e shqyrtimit EC të tipit, dhe zbaton kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik të cilat zbatohen mbi to. Fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të vendosë markën CE në çdo pajisje dhe të hartojë me shkrim deklaratën e konformitetit. Kjo deklaratë mund të mbulojë një ose më shumë pajisje dhe duhet të mbahet nga fabrikuesi. Markimi CE duhet të shoqërohet nga numri i identifikimit i organit të autorizuar/organizmit europian përgjegjës për mbikëqyrjen EC.

7.4.2 Fabrikuesi zbaton një sistem të aprovuar të cilësisë për inspektimin përfundimtar të pajisjeve dhe provave, siç është specifikuar në pikën 7.4.3 dhe është objekt i mbikëqyrjes EC, siç është specifikuar në pikën 7.4.4.

7.4.3 Sistemi i cilësisë

7.4.3.1 Në mbështetje të kësaj procedure, fabrikuesi duhet të paraqesë një aplikim për aprovimin e sistemit të tij të cilësisë për pajisjet në fjalë te një organ i autorizuar/organizëm europian i zgjedhur nga ai vetë.

Aplikimi duhet të përfshijë:

a) dokumentacionin e sistemit të cilësisë;

b) një deklaram për të zbatuar detyrimet që dalin nga sistemi i aprovuar i cilësisë;

c) një deklaram për të mirëmbajtur sistemin e aprovuar të cilësisë për të siguruar në vazhdimësi përshtatshmërinë dhe efektshmërinë e tij;

d) dokumentacionin e lidhur me tipin e aprovuar dhe një kopje të certifikatës së shqyrtimit EC të tipit.

7.4.3.2 Si pjesë e sistemit të cilësisë, çdo pajisje duhet të shqyrtohet dhe të kryhen provat e përshtatshme, siç parashtrihen në standardin/et e zbatuar, të referuar në pikën 3.3 ose prova të barasvlershme të kryera për të kontrolluar përputhjen e saj me kërkesat thelbësore të lidhura me të në këtë rregull teknik.

Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e përshtatura nga fabrikuesi duhet të dokumentohen me shkrim në një mënyrë sistematike dhe logjike në formën e masave, procedurave dhe instruksioneve. Ky dokumentacion i sistemit të cilësisë duhet të lejojë një interpretim uniform të programeve të cilësisë, planeve, manualeve dhe regjistrimeve.

Dokumentacioni i sistemit të cilësisë do të përmbajë, veçanërisht, një përshkrim të mjaftueshëm mbi:

a) objektivat e cilësisë, strukturën organizative dhe përgjegjësitë e menaxhimit, si dhe kompetencat e tyre në lidhje me cilësinë e pajisjes;

b) kontrollet dhe provat e kryera mbas prodhimit;

c) metodën e verifikimit të funksionimit efektiv të sistemit të cilësisë.

7.4.3.3 Organi i autorizuar/organizëm europian shqyrton dhe vlerëson sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse ai plotëson kërkesat e referuara në pikën 7.4.3.2. Ai do të prezumojë përputhjen me këto kërkesa në lidhje me sistemin e cilësisë që zbaton standardi përkatës i harmonizuar.

Ai duhet ta njoftojë fabrikuesin për vendimin e tij dhe informon organet e tjera të autorizuar/organizma europianë. Njoftimi për fabrikuesin duhet të përmbajë konkluzionet e shqyrtimit, emrin dhe adresën e organit të autorizuar/organizmit europian dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit për pajisjet në fjalë.

7.4.3.4 Fabrikuesi duhet të mbajë të informuar organin e autorizuar/organizmin europian që ka aprovuar sistemin e cilësisë për çdo ndryshim të sistemit të cilësisë në lidhje me ndryshimet rreth tij, p.sh. teknologjitë e reja dhe koncepte të cilësisë.

Organi i autorizuar/organizmi europian duhet t'i shqyrtojë ndryshimet e propozuara dhe të vendosë nëse sistemi i cilësisë i ndryshuar plotëson dispozitat përkatëse, ose nëse është i nevojshëm rivlerësimi i tij. Ai duhet ta njoftojë fabrikuesin për vendimin e tij. Njoftimi duhet të përfshijë konkluzionet e inspektimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

7.4.3.5 Një organ i autorizuar/organizëm europian që tërheq aprovimin e një sistemi të cilësisë duhet të informojë organet e tjera të autorizuar/organizma europianë mbi atë që ka bërë dhe jep arsytet për vendimin e tij.

7.4.4 Mbikëqyrja EC

7.4.4.1 Qëllimi i mbikëqyrjes EC është që të sigurojë se fabrikuesi vazhdimisht përmbush detyrimet e dala nga sistemi i aprovuar i cilësisë.

7.4.4.2 Fabrikuesi duhet të lejojë organin e autorizuar/organizmin europian të hyjë për qëllime inspektimi në vendet e inspektimit, testimi dhe magazinimit, si dhe duhet ta pajisë atë me të gjithë informacionin e nevojshëm, veçanërisht mbi:

a) dokumentacionin e sistemit të cilësisë;

b) të dhënat mbi cilësinë, të tilla si raporte inspektimi dhe të dhëna mbi provat, të dhëna mbi kalibrimin, raporte mbi kualifikimet e stafit të lidhur me to etj.

7.4.4.3 Organi i autorizuar/organizmi europian duhet të kryejë të paktën një herë në dy vjet një kontroll për t'u siguruar se fabrikuesi mirëmban dhe zbaton sistemin e aprovuar të cilësisë dhe i jep fabrikuesit raportin e kontrollit.

7.4.4.4 Megjithatë, organi i autorizuar/organizmi europian mund të bëjë edhe vizita të palajmëruara te fabrikuesi. Gjatë këtyre vizitave, organi i autorizuar/organizmi europian kryen prova mbi pajisjet ose detyron kryerjen e tyre. Ai duhet t'i japë fabrikuesit një raport inspektimi dhe, nëse kërkohet, një raport mbi provat.

7.4.4.5 Fabrikuesi mund t'ua japë raportin, nëse kërkohet, organeve të autorizuar/organizmave europianë.

7.5 Verifikimi EC

7.5.1 Verifikimi EC është procedura, me anë të së cilës fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar siguron dhe deklaron se pajisjet që janë objekt i pikës 7.5.3 janë në përputhje me tipin, siç përshkruhet në shqyrtimin EC të tipit, dhe plotësojnë kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen mbi ato.

7.5.2 Fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme me qëllim që procesi i fabrikimit të sigurojë konformitetin e pajisjeve me tipin e

përshkruar në shqyrtimin EC të tipit dhe me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen mbi to. Fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të vendosë markimin CE në çdo pajisje dhe të hartojë me shkrim një deklaratë të konformitetit. Deklarata e konformitetit mund të mbulojë një ose më shumë pajisje dhe duhet të mbahet nga fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar.

7.5.3 Organi i autorizuar/organizmi europian duhet t'i kryejë shqyrtimet dhe provat e përshtatshme, me qëllim që të kontrollojë konformitetin e pajisjes me kërkesat e këtij rregulli teknik nga shqyrtimi dhe testimi i çdo pajisjeje, siç specifikohet në pikën 7.5.4, ose nga shqyrtimi dhe testimi i pajisjeve mbi një bazë statistikore, siç specifikohet në pikën 7.5.5, me zgjedhjen e fabrikuesit.

7.5.4 Verifikimi nga kontrolli dhe testimi i çdo pajisjeje

7.5.4.1 Të gjitha pajisjet duhet të shyrtohen në mënyrë individuale dhe prova të përshtatshme, siç përcaktohen në standardin/et përkatës, të referuar në pikën 3.3, ose prova të barasvlershme me to kryhen me qëllim që të verifikohet përputhja e tyre me tipin, siç është përshkruar në certifikatën e shqyrtimit EC të tipit, dhe me kërkesat e këtij rregulli teknik të zbatuara mbi to.

7.5.4.2 Organi i autorizuar/organizmi europian duhet të vendosë ose të gjykojë për të vendosur, mbi çdo pajisje numrin e tij të identifikimit dhe të hartojë me shkrim një certifikatë konformiteti të lidhur me provat e kryera. Certifikata e konformitetit mund të mbulojë një ose më shumë pajisje.

7.5.4.3 Fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të sigurojë se ai është në gjendje që sipas një kërkeje t'i japë organit të autorizuar/organizmit europian certifikatat e konformitetit.

7.5.5 Verifikimi statistikor

7.5.5.1 Fabrikuesit duhet t'i paraqesin pajisjet e fabrikuara në formën e serive uniforme dhe duhet të marrin të gjitha masat e nevojshme me qëllim që procesi i fabrikimit të sigurojë uniformitetin e çdo serie të prodhuar.

7.5.5.2 Kontrolli statistikor do të realizohet si më poshtë:

Pajisjet duhet të jenë objekt i kontrollit statistikor sipas karakteristikave të tyre. Ato duhet të grupohen në seri prodhimi të identifikuara, të përbëra nga njësi të një modeli që është prodhuar nën të njëjtat kushte. Një seri prodhimi shqyrtohet në intervale rastësore. Pajisjet që përbëjnë një mostër shqyrtohen individualisht dhe mbi to kryhen prova të përshtatshme, të përcaktuara në standardin/et e zbatuar, të referuar në pikën 3.3, ose prova të barasvlershme me to, për të përcaktuar nëse seria pranohet ose refuzohet.

Për zgjedhjen e mostrave zbatohet një sistem me karakteristikat e mëposhtme:

a) një nivel cilësie që i korrespondon një probabiliteti 95 % të pranimi dhe një përqindje jokonformiteti ndërmjet 0,5 - 1,5 %;

b) një limiti të cilësisë që i korrespondon një probabiliteti 5% të pranimi me një përqindje jokonformiteti ndërmjet 5 - 10%.

7.5.5.3 Nëse seritë janë pranuar, organi i autorizuar/organizmi europian duhet të vendosë ose të gjykojë për të vendosur numrin e tij të identifikimit mbi çdo pajisje dhe të hartojë me shkrim një certifikatë konformiteti të lidhur me provat e kryera. Të gjitha pajisjet në seri mund të vendosen në treg duke përjashtuar ato që në mostër u identifikuan si jo në konformitet.

Ku një seri prodhimi është refuzuar, organi i autorizuar/organizmi europian duhet të marrë masat përkatëse për të parandaluar vendosjen e saj në treg. Nëse seri të tilla refuzohen shpesh, organi i autorizuar/organizmi europian mund të ndërpresë verifikimin statistikor.

Fabrikuesi, nën përgjegjësinë e organit të autorizuar/organizmit europian, mund të vendosë numrin e identifikimit të këtij të fundit gjatë procesit të fabrikimit.

7.5.5.4 Fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të sigurojë që është në gjendje që, nëse i kërkohet nga organi i autorizuar/organizmi europian, është në gjendje t'i paraqesë certifikatat e konformitetit.

7.6 Verifikimi EC i njësisë

7.6.1 Verifikimi EC i njësisë është procedura me anë të së cilës fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar siguron dhe deklaron se pajisja përkatëse, e cila është përfshirë në certifikatën e referuar në pikën 7.6.2, është në përputhje me kërkesat e këtij rregulli teknik të zbatuara mbi të. Fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të vendosë markimin CE në pajisje dhe të hartojë me shkrim deklaratën e konformitetit të cilën e mban.

7.6.2 Organi i autorizuar/organizmi europian duhet të shqyrtojë pajisjen dhe të kryejë provat përkatëse, duke marrë në konsideratë dokumentacionin e projektimit, me qëllim që të sigurojë përputhjen e tij me kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik.

Organi i autorizuar/organizmi europian duhet të vendosë ose të gjykojë për të vendosur numrin e tij të identifikimit në pajisjen e aprovuar dhe duhet të hartojë me shkrim certifikatën e konformitetit sipas provave të kryera.

7.6.3 Qëllimi i dokumentacionit teknik në lidhje me projektimin e instrumentit siç referohet në pikën 9, është që të mundësohet përputhshmëria me kërkesat e këtij rregulli teknik, si dhe të jetë kuptuar projektimi, prodhimi dhe funksionimi i pajisjes.

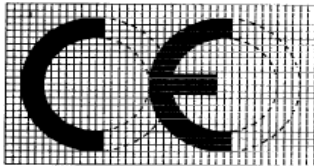
Dokumentacioni i projektimit, i referuar në pikën 9, duhet t'i bëhet prezent organit të autorizuar/ organizmi europian.

7.6.4 Nëse gjykohet si e nevojshme nga organi i autorizuar/organizmi europian, shqyrtimet dhe provat mund të kryhen pas instalimit të pajisjes.

7.6.5 Fabrikuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të sigurojë se ai është në gjendje që, me kërkesën e tij, t'i japë organit të autorizuar/ organizmit europian certifikatat e konformitetit.

8. Markimi CE i konformitetit dhe mbishkrimet

8.1 Markimi CE përbëhet nga inicialet CE, siç tregohet më poshtë:



Markimi CE duhet të shoqërohet nga numri i identifikimit të organit të autorizuar/organizmit europian të përfshirë në fazën e kontrollit të prodhimit.

8.2 Pajisja ose pllaketa me të dhëna duhet të kenë të vendosur markimin CE së bashku me mbishkrimet e mëposhtme:

- a) emrin e fabrikuesit ose simbolin e identifikimit;
- b) emrin tregtar të pajisjes;
- c) tipin e pajisjes elektrike të përdorur, nëse ka;
- d) kategorinë e pajisjes;
- e) dy shifrat e fundit të vitit kur është vendosur markimi CE.

Informacioni që nevojitet për qëllime instalimi mund të shtohet sipas natyrës së pajisjes.

8.3 Nëse markimi CE zvogëlohet ose zmadhohet, raportet e dhëna në vizatimin e shkallëzuar duhet të respektohen.

Komponentët e markimit CE duhet të kenë gjithmonë të njëjtën përmasë vertikale, e cila nuk duhet të jetë më e vogël se 5 mm.

9. Dokumentacioni i projektimit

9.1 Dokumentacioni i projektimit duhet të përmbajë informacionin e mëposhtëm, për aq sa kërkohet nga organi i autorizuar/organizmi europian për vlerësim:

- a) një përshkrim të përgjithshëm të pajisjes;
- b) projekte konceptuale dhe vizatime prodhimi, skema të komponentëve, nyjet, qarqet elektrike etj;
- c) përshkrime dhe shpjegime të nevojshme për kuptimin e dokumentacionit të mësipërm, duke përfshirë dhe funksionimin e pajisjeve;

d) një listë të standardeve të referuar në pikën 3.3, të zbatuara plotësisht ose pjesërisht, dhe përshkrimet e zgjidhjeve të përshtatura për të plotësuar kërkesat thelbësore atje ku nuk janë zbatuar standardet e harmonizuara të referuara në pikën 3.3;

e) raporte të provave;

f) manuale për instalim dhe përdorim.

9.2 Atje ku kërkohet, dokumentacioni i projektimit duhet të përmbajë elementet e mëposhtme:

a) vlerësimet e lidhura me mjetet e instaluara në pajisje;

b) vlerësimet dhe certifikatat e lidhura me metodat e prodhimit dhe/ose inspektimit dhe/ose monitorimit të pajisjes;

c) çdo dokument tjetër që i mundëson organit të autorizuar/organizmit evropian të bëjë vlerësimin më të mirë.

10. Kriteret minimale për vlerësimin e organeve të autorizuar

Organet e autorizuar nga ministri duhet të plotësojnë kushtet minimale të mëposhtme:

a) disponimin e personelit, si dhe mjetet e pajisjet e nevojshme;

b) kompetencën teknike dhe integritetin profesional të personelit;

c) pavarësinë në kryerjen e provave, përgatitjen e raporteve, lëshimin e certifikatave dhe përmbushjen e mbikëqyrjes të parashikuara në këtë rregull teknik, menaxhim dhe staf teknik në lidhje me të gjitha rrethet, grupet ose personat që drejtpërdrejt ose tërthorazi janë përfshirë në fushën e pajisjeve;

d) ruajtjen e sekretit profesional nga stafi;

e) zotërimin e përgjegjësisë civile të mbuluar nga ligji nr.9779, datë 16.7.2007 “Për sigurinë e përgjithshme, kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të produkteve joushqimore”.

Plotësimi i kushteve të dhëna në dy paragrafët e parë duhet që të verifikohet periodikisht nga organet e përcaktuara me ligj.