



ПРОЦЕДУРА "ЕО ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА"

1. ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

„ЕО изследване на типа“ е процедура, чрез която NB-ЦИЕС се уверява и потвърждава, че представителен образец на машината, посочена в Приложение № 2 (Приложение IV), наричан по-нататък „тип“, отговаря на изискванията на Наредбата (Директива 2006/42/ЕС).

Процедурата се прилага за машини, посочени в Приложение № 2 на Наредбата/ Приложение IV на Директивата, когато:

- не са произведени съгласно стандартите по чл.6, ал. 2, или са произведени при спазване на изискванията на част от тях, или стандартите не обхващат съответните съществени изисквания, или не съществуват хармонизирани стандарти за съответната машина (чл. 210);

или

- са произведени при спазване на изискванията на стандартите по чл. 6, ал. 2 и когато тези стандарти обхващат всички приложими съществени изисквания и производителят е избрал "ЕО изследване на типа" съгласно приложение № 7.

2. РЕД НА ДЕЙСТВИЕ

2.1 Постъпване на заявление за "ЕО изследване на типа"

Производител или неговият упълномощен представител подава до NB-ЦИЕС заявление за ЕО изследване на типа по образец ОД 8.0/00-00-06MD, придружено с техническото досие на машината. Заявлението и техническото досие може да се предоставят лично в отдел Оценяване на съответствието на технически продукти или по куриер/препоръчана пратка.

Придружаващото заявката Техническо досие включва следните документи:

A.1 Конструктивно досие, което съдържа:

- а) общо описание на машината;
- б) чертеж на машината в нейната цялост, чертежи на управляващите вериги, както и съответни описания и обяснения, необходими за изясняване принципа на функциониране на машината;
- в) подробни и пълни чертежи, придружени от изчислителни записки, резултати от изпитвания, сертификати и др., необходими за проверяване, съответствието на машината със съществените изисквания;
- г) документацията относно оценката на рисковете, описваща прилаганата процедура, включително:



аа) списък на съществените изисквания, които се прилагат към машината;

бб) описание на прилаганите защитни мерки за премахване на установените опасности или за тяхното намаляване и при необходимост – указание на свързаните с машината остатъчни рискове;

д) използваните стандарти и други технически спецификации, като се уточняват обхващаните от тези стандарти съществени изисквания;

е) копие на инструкциите за машината;

ж) когато е необходимо – декларации за вграждане на вградените частично комплектувани машини и съответните инструкции за вграждането им;

з) когато е необходимо – копия на ЕО декларациите за съответствие на машини или други продукти, вградени в нея;

и) всички протоколи, които представят резултати от изпитванията, извършени или от производителя, или от орган, избран от производителя или от неговия упълномощен представител;

к) копие на ЕО декларация за съответствие.

A.2 При серийно производство – вътрешните мерки, които са въведени, за да се осигури съответствието им с разпоредбите на Наредбата.

ТД се представя, както следва:

- ТД на хартиен носител

- ТД трябва да е подредено в папки, съгласно практиката на заявителя (възложителя);
- всички папки трябва да са събрани в подходяща обвивка, позволяваща безупречното им съхранение;
- всеки документ (лист от документ) от ТД трябва да е подписан от отговорен представител на заявителя (възложителя).

- ТД на CD

- носителят (CD-то) съдържа ТД само на една машина (един модел);
- върху CD-то се записва името, фамилията и подходяща лична идентификация на отговорен представител на заявителя (възложителя). Фактът се удостоверява с подписа му;
- описът на съдържанието на CD-то (ТД) се изготвя с формата на ОД 10.0/00-01-01 MD "Опис на състава на ТД, представено на CD"



Преглед на представеното ТД – оценител, ръководител отдел или ОК преглежда съответствието между описа на документите, съставен от заявителя и действителното съдържание на представеното ТД. Констатациите от проверката се отразяват върху описа.

2.2 Приемане на ТД за експертиза и оценяване

Ако производителят или упълномощеният от него представител е съгласен (не възразява) ТД да бъде оценено във вида и съдържанието, установени при проверката, оценител, ръководител отдел или ОК, приемащ заявката и техническото досие, отразява констатациите от проверката в “Протокол за проверка на състава на ТД”, който се подписва от двете страни.

Когато заявителят предприеме изменения в конструкцията и/или технологията на машината и това трябва да се отрази в ТД, той уведомява NB- ЦИЕС. Новите и/или изменените документи се добавят към съществуващото ТД.

Оценител, ръководител отдел или ОК съставя нов протокол за проверка на състава на ТД, като в него се отбелязва кой документ какъв заменя, или се уточнява кой документ е нов.

2.3 Сключване на договор за оценяване на съответствието

След приемане на съгласуваната и предоставена заявка по образец на NB-ЦИЕС, се подписва “Договор за оценяване на съответствието на машини по процедура”ЕО изследване на типа”.

2.4 Подготовка за оценяване на съответствието. Определяне на екип за оценяване на съответствието

2.5 Експертиза за съответствие на ТД

В обхвата на експертизата на ТД, експертите трябва да се произнесат за:

- чертежите, схемите, инструкциите и др.п., включени в ТД, изпълнени ли са с общо разбираеми (стандартизирани) символи и означения;
- в списъка на рисковете включени ли са всички съществуващи рискове и опасни места;
- приложени ли са всички БДС, с които се въвеждат хармонизирани европейски стандарти, приложими за машината;
 - ако са – правилно ли са приложени;
 - има ли и достатъчни ли са доказателствата за това;
- какви други спецификации (международни, регионални, национални или фирмени) са приложени за постигане на съответствие със съществените



- изисквания и ако са приложени – правилно ли са приложени; има ли и достатъчни ли са доказателствата за това;
- приложените експлоатационни документи и информации съответстват ли и спомагат ли за постигане на съществените изисквания;
 - вътрешните мерки за осигуряване на съответствието, предприети от производителя, постигат ли желаните ефекти, има ли доказателства за това;
 - рекламните материали отразяват ли коректно информацията относно съответствието със съществените изисквания;
 - така представеното ТД дава ли основание да се заключи, че съответната машина е проектирана/разработена, произведена и изпитана съгласно приложимите БДС, с които се въвеждат хармонизирани европейски стандарти (премахнати ли са рисковете или намалени ли са до приемливо ниво), какви са доказателствата за това;

2.6 Изследване на машината

Когато в "Доклад от експертиза за съответствие на ТД" е посочено, че е налице пълно съответствие на ТД със съществените изисквания, ръководителят на екип в едноседмичен срок от приключване на експертизата уведомява писмено заявителя (възложителя) с Писмо (уведомление за готовност за процедура "ЕО изследване на типа") и му предлага да подготви и представи типов представител на оценяваната машина за изследване. Максимален срок за предоставяне на образец е до два месеца след получаване на уведомлението.

В зависимост от големината, сложността и специфичните изисквания за инсталиране и работа на машината, изследването може да бъде проведено в ЛИМСУ, на територията на производителя или на указано от него място. Мястото на изследването се уточнява в договор.

Когато машината се предоставя за изпитване на територията на ЛИМСУ, ръководителят на екип попълва "Приемо-предавателен протокол за образци за оценяване на съответствието", който се подписва от двете страни – заявител и изпълнител.

Нотифицираният орган може да поиска от заявителя предоставяне на няколко образци за изпитване, когато това е необходимо за програмата за изпитване.

Не се приемат за целите на оценяването на съответствието резултати от измервания и изпитвания, проведени от външни лаборатории.

Ръководителят на екипа оценители координира работата им по такъв начин, че продължителността за набиране на необходимата информация за оценяване на съответствието да не надхвърля 15 работни дни.

Машината, която ще бъде обект на изследване, трябва да бъде разположена, монтирана, екипирана и подготвена за нормална експлоатация, съгласно указанията на производителя, посочени в съответното ръководство.



Измерванията и изпитванията се финансират от заявителя за ЕО изследване на типа.

Не се приемат за целите на оценяването на съответствието резултати от измервания и изпитвания, проведени от лабораторията, преди завършване на процедурата за ЕО изследване на съответствието на ТД.

След извършване на оценките си оценителите предават своите протоколи и записи на ръководител екип, който обобщава становището на екипа в "Доклад от ЕО изследване на типа", където еднозначно се определя съответствието или несъответствието на машината с всички приложими съществени изисквания.

2.7 Решение за издаване или отказ за издаване на Сертификат за ЕО изследван тип от NB-ЦИЕС

При решение за издаване на сертификат:

При изискване на заявителя (възложителя), отразено в договора за оценяване на съответствието, сертификатът може да бъде издаден на английски език.

Ръководител екип изпраща с препоръчана поща писмото с 1 брой сертификат на заявителя или управител/ръководител отдел връчва сертификата персонално срещу подпис на упълномощено лице в офиса на NB-ЦИЕС.

NB-ЦИЕС поддържа актуална информация в сайта на ЦИЕС за издадените сертификати.

При решение за отказ за издаването на сертификат:

Ръководител екип съставя мотивиран писмен отказ/уведомление, представя го за подпис на управителя и го изпраща на заявителя (възложителя) с препоръчана поща в едноседмичен срок;

В случай, че заявителят (възложителят) направи писмено възражение, се прилага процедура ОП 7.0 . "Управление на молби, жалби и възражения";

Когато окончателното решение е отказ за издаване на сертификат, ръководителят на отдел подготвя и разпраща уведомителни писма до ДАМТН и другите нотифицирани органи.

Копие от сертификата, свързаните с него документи и техническото досие се съхраняват от нотифицирания орган за период 15 години, считано от датата на издаването на сертификата.

2.8 Поддържане на сертификат ЕО изследване на типа

Заявителят е длъжен да информира NB-ЦИЕС, който съхранява техническото досие, въз основа на което е издаден сертификатът за ЕО изследване на типа, за



всички изменения на одобрения тип.

При извършване на промени, заявителят предоставя на NB-ЦИЕС необходимата информация за измененията и след извършване на оценка по документите и при необходимост на предоставен образец, ръководителят на екип/ръководител отдел:

- **потвърждава валидността на издадения сертификат** за ЕО изследване на типа като резултат от направената оценка на измененията, не издава нов сертификат и не променя срока на валидност на сертификата;
- издава нов сертификат за ЕО изследване на типа, когато измененията са свързани с приложимите съществени изисквания на продукта или са свързани с промяна на предвидените условия на използване на машината.

NB-ЦИЕС е отговорен за валидността на ЕО сертификата за изследване на типа. Той е длъжен да информира производителя за всяка значителна промяна, която би могла да повлияе на валидността на сертификата.

По молба на производителя по образец, NB-ЦИЕС преразглежда валидността на издадения от него ЕО сертификат за изследване на типа на всеки 5 години.

NB-ЦИЕС е длъжен да изтегля сертификатите, които вече не са валидни.

Когато екипът от оценители и експерти прецени, отчитайки нивото на технологиите, че продуктът не отговаря на приложимите съществени изисквания, обявява невалидност на сертификата и го изтегля от притежателя му.

Нотифицираният орган съхраняват за период 15 години считано от датата на издаване на подновения сертификат, копие от него, от техническото досие, както и от всички свързани с него документи.

NB-ЦИЕС при поискване представя на Европейската комисия, на другите държави членки и на другите нотифицирани органи копие от издадените сертификати за ЕО изследване на типа. Когато искането е мотивирано, нотифицираният орган предоставя на Европейската комисия и на другите държави членки копие от техническата документация и от резултатите от проведените изследвания.