



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government

Ministria e Tregtisë dhe Industrisë - Ministarstvo Trgovine i Industrije - Ministry of Trade and Industry

RREGULLORE TEKNIKE (MTI) NR. 01/2021
PËR PAJISJET ME GAZ

TECHNICAL REGULATION (MTI) NO. 01/2021
ON GAS APPLIANCES

TEHNIČKI PRAVILNIK (MTI) BR. 01/2021
O APARATIMA NA GAS



MINISTRI I MINISTRISË SË TREGTISË DHE INDUSTRIË	MINISTER OF MINISTRY OF TRADE AND INDUSTRY	MINISTAR MINISTARSTVA TRGOVINE I INDUSTRIJE
Në zbatim të nenit 9 të Ligjit nr. 06/L-041 për Kërkesat Teknike për Produkte dhe Vlerësimin e Konformitetit, Neni 38, paragrafi 6 i Rregullores Nr. 09/2011 për Rregulloren e Punës së Qeverisë së Republikës së Kosovës dhe nenin 8 paragrafi 1 nën-paragrafi 1.4, dhe Shtojcën 13 të Rregullores QRK nr. 06/2020 për Fushat e Përgjegjësisë Administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive, nxjerrë:	Pursuant to Article 9 of Law No. 06/L-041 on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment, Article 38 paragraph 6 of the Regulation No. 09/2011 on Rules of Procedure of the Government of the Republic of Kosovo and Article 8 paragraph 1 subparagraph 1.4. and Annex 13 to Regulation GRK No. 06/2020 on Areas of Administrative Responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries, issues:	U składu sa članom 9. Zakona br. 06/L-041 o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usklađenosti, članom 38. stav 6. Pravilnika br. 09/2011 o radu Vlade Republike Kosovo i članom 8. stav 1. tačka 1.4. i Priloga 13. Uredbe GRK br. 06/2020 o oblastima administrativne odgovornosti Kancelarije premijera i ministarstava, donosi:
RREGULLORE NR. 01/ 2021 PËR PAJISJET ME GAZ KAPITULLI I DISPOZITAT E PËRGJITHSHME	REGULATION NO. 01/2021 ON GAS APPLIANCES CHAPTER I GENERAL PROVISIONS	PRAVILNIK BR. 01/2021 O APARATIMA NA GAS POGLAVLJE I OPŠTE ODREDBE
Neni 1 Qëllimi	Article 1 Purpose	Član 1. Cilj
1. Me këtë Rregullore përcaktohen kërkesat për dizajnimin dhe prodhimin e pajisjeve me gaz dhe pjesëve lidhëse të pajisjes, procedurat e vlerësimit të konformitetit, kërkesat për t'i vënë ato në dispozicion në treg, hartimin e	1. This Regulation defines the requirements for the design and manufacture of the gas appliances and their fittings, related conformity assessment procedures, the requirements to make them available on the	1. Ovom Uredbom se utvrđuju zahtevi za projektovanje i proizvodnju aparata na gas i sastavnih delova aparata, postupci ocenjivanja usklađenosti, zahtevi za njihovo stavljanje na



deklaratës së konformitetit dhe vendosjen e shenjës së konformitetit. 2. Kjo Rregullore është në përputhje me parimet dhe kërkesat kryesore që dalin nga Rregullorja 2016/426/EU e Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të datës 9 mars 2016 për pajisjet që djegin karburant të gaztë. Neni 2 Fushëveprimi 1. Kjo Rregullore zbatohet për pajisjet me gaz (në tekstin e mëtejshëm: pajisje) dhe pjesët lidhëse të tyre. 2. Për qëllimet e kësaj Rregullore, një pajisje konsiderohet se përdoret në “mënyrë të drejtë”, kur plotësohen kushtet e mëposhtme: 2.1. instalohet në mënyrë korrekte dhe servisohehet rregullisht në përputhje me udhëzimet e prodhuesit; 2.2. përdoret me një ndryshim normal në cilësinë e gazit dhe me një variacion normal të presionit të furnizimit, siç përcaktohet nga Ministria në përputhje	market, drawing up of the declaration of conformity and affixing of conformity marking. 2. This Regulation is in compliance with principles and main requirements deriving from the Regulation (EU) 2016/426 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on appliances burning gaseous fuels. Article 2 Scope 1. This Regulation applies to gas appliances (hereinafter: appliances) and their fittings. 2. For the purposes of this Regulation, an appliance is considered to be ‘normally used’ where the following conditions are met: 2.1. it is correctly installed and regularly serviced in accordance with the manufacturer's instructions; 2.2. it is used with a normal variation in the gas quality and a normal fluctuation in the supply pressure as set out by the	tržište, sastavljanje izjave o usklađenosti i postavljanje oznake o usklađenosti. 2. Ova Uredba je u skladu sa glavnim načelima i zahtevima koji proizilaze iz Uredbe 2016/426/EU Evropskog parlamenta i Saveta od 9. marta 2016. godine o aparatima koji sagorevaju gasovita goriva. Član 2. Delokrug 1. Ova Uredba se odnosi na aparate na gas (u daljem tekstu: aparati) i njihove sastavne delove. 2. Za potrebe ove Uredbe, smatra se da se aparati koriste “na pravilan način”, kada su ispunjeni sledeći uslovi:: 2.1. da se ugradi na pravilan način i redovno se servisira, u skladu sa uputstvima proizvođača; 2.2. da se koristi sa normalnom promenom kvaliteta gasa i sa normalnim odstupanjem pritiska napajanja, kako je
--	---	--



me nenin 4 paragrafi 1 të kësaj Rregullore; 2.3. përdoret në përputhje me qëllimin e saj të destinuar ose në një mënyrë që mund të parashikohet arsyeshëm. 3. Kjo Rregullore nuk zbatohet për pajisjet specifikisht të dizajnuara për: 3.1. përdorim në proceset industriale që kryhen në mjedise industriale; 3.2. përdorim në aeroplanë dhe hekurudha; 3.3. qëllime hulumtuese për përdorim të përkohshëm në laboratorë. 3.3.1. Për qëllimet e këtij paragrafi, një pajisje konsiderohet të jetë "specifikisht e dizajnuar" kur dizajni ka për qëllim t'i përgjigjet një nevojë specifike për një proces ose përdorim të veçantë. 4. Kur, për pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjes, aspektet e përfshira në këtë Rregullore mbulohen më saktësisht nga aktet tjera ligjore, kjo Rregullore nuk zbatohet ose pushon së zbatuari për pajisjet ose pjesët lidhëse të tyre në lidhje me ato aspekte.	Ministry pursuant to Article 4 paragraph 1 of this Regulation; 2.3. it is used in accordance with its intended purpose or in a way which can be reasonably foreseen; 3. This Regulation does not apply to appliances specifically designed: 3.1. for use in industrial processes carried out on industrial premises; 3.2. for use on aircrafts and railways; 3.3. for research purposes for temporary use in laboratories; 3.3.1. For the purposes of this paragraph, an appliance is considered to be 'specifically designed' when the design is only intended to address a specific need for a specific process or use. 4. Where, for appliances or fittings, the aspects covered by this Regulation are covered more specifically by other acts legal acts, this Regulation does not apply or ceases to apply to such appliances or fittings in respect of those aspects.	utvrđeno od strane Ministarstva, u skladu sa članom 4. stav 1 ovog Uredbe; 2.3. da se koristi u skladu sa namenjenom svrhom ili na način koji se može razumno predvideti. 3. Ova Uredba se ne odnosi na aparate posebno projektovane za: 3.1. upotrebu u industrijskim procesima, koji se izvode u industrijskim okruženjima; 3.2. upotrebu u avionima i vozovima; 3.3. istraživačke svrhe za privremenu upotrebu u laboratorijama. 3.3.1. Za potrebe ovog stava, aparat se smatra "specifično projektovanim" kada je dizajn namenjen da odgovori na specifične potrebe za poseban postupak ili upotrebu. 4. Kada su, za aparate ili njihove sastavne delove aparata, aspekti obuhvaćeni ovom Uredbom preciznije obuhvaćeni drugim pravnim aktima, ova Uredba se ne primenjuje ili prestaje da se primenjuje na aparate ili njihove sastavne u odnosu na te aspekte.
---	--	--



5. Kërkesat themelore për shfrytëzim racional të energjisë, të përcaktuar në pikën 3.5 të Shtojcës 1 të kësaj Rregullore, nuk zbatohet për pajisjet e mbuluara nga një masë e miratuar në përputhje me rregullat në fuqi për përcaktimin e kërkesave të eko-dizajnit. 6. Kjo Rregullore nuk do të ndikoj në detyrimet për promovimin e përdorimit të energjisë nga burimet e ripërtëritshme dhe eficiencën e energjisë në ndërtesa, në përputhje me legjislacionin në fuqi për përdorimin e energjisë së ripërtëritshme, nivelet e eficiencës së energjisë së ndërtesave dhe eficiencën e energjisë. Neni 3 Përkufizimet 1. Për qëllimet e kësaj Rregullore zbatohen përkufizimet e mëposhtme: 1.1. “pajisje” nënkupton pajisjet që djegin lëndë djegëse të gazta të cilat përdoren për gatim, ftohje, ajër të kondicionuar, ngrohje të hapësirës, ngrohje të ujit, ndriçim ose larje, dhe gjithashtu detyron që ndezësit dhe trupat ngrohës të pajisen me ndezës të tillë;	5. The rational use of energy essential requirement laid down in point 3.5 of Annex 1 to this Regulation does not apply to appliances covered by a measure adopted pursuant to the rules in power on establishing requirements of eco-design. 6. This Regulation shall not affect the obligations with respect to the promotion of the use of energy from renewable sources and to the energy efficiency of buildings, in accordance with the legislation in force on the use of renewable energy use, the energy efficiency levels of buildings and the energy efficiency. Article 3 Definitions 1. For the purposes of this Regulation the following definitions apply: 1.1. “appliances” means appliances burning gaseous fuels used for cooking, refrigeration, air-conditioning, space heating, hot water production, lighting or washing, and also forced draught burners and heating bodies to be equipped with such burners;	5. Osnovni zahtevi za racionalno korišćenje energije, definisani u tački 3.5. Priloga 1. ove Uredbe, se ne primenjuju na aparate obuhvaćene merom usvojenom u skladu sa važećim pravilima za utvrđivanje zahteva za ekološki dizajn. 6. Ova Uredba neće uticati na obaveze promovisanja upotrebe energije iz obnovljivih izvora i energetske efikasnosti u zgradama, u skladu sa važećim zakonodavstvom o upotrebi obnovljive energije, nivoima energetske efikasnosti zgrada i efikasnosti energije. Član 3. Definicije 1. Za potrebe ovog Pravilnika primenjuju se sledeće definicije: 1.1. “Aparati” znači aparati koji sagorevaju gasovita goriva koja se koriste za kuvanje, hlađenje, klimatizaciju, grejanje prostora, grejanje vode, osvetljenje ili pranje, a takođe obavezuju da gorionici i grejna tela budu opremljena takvim gorionicima;
---	--	--



1.2. “pjesë lidhëse të pajisjes” nënkupton pajisjet e sigurisë, kontrollit ose rregullimit dhe nënmontimet e tyre, të dizajnuara për t'u inkorporuar në një pajisje ose e montuar si pjesë e saj; 1.3. “djegie” nënkupton një proces në të cilin karburanti i gaztë reagon me oksigjenin për të prodhuar nxehtësi ose ndriçim; 1.4. “larje” nënkupton tërë procesin e larjes, përfshirë tharjen dhe hekurosjen; 1.5. “gatim” nënkupton mënyren ose procesin e përgatitjes ose ngrohjes së ushqimit për konsum duke përdorur nxehtësinë dhe një game të gjerë metodash; 1.6. “karburant i gaztë” nënkupton çdo lëndë djegëse që është në gjendje të gaztë në temperaturë prej 15 ° C nën presion absolut prej 1 bar; 1.7. “proces industrial” nënkupton nxjerrjen, kultivimin, rafinimin, përpunimin, prodhimin ose përgatitjen e materialeve, bimëve, bagëtie, produkteve shtazore, ushqimit ose produkteve të tjera me qëllim të përdorimit të tyre tregtar; 1.8. “mjedise industriale” nënkupton çdo vend ku aktiviteti kryesor i kryer është një proces industrial që do t'i nënshtrohej	1.2. “fittings” means safety devices, controlling devices or regulating devices and sub-assemblies thereof, designed to be incorporated into an appliance or to be assembled to constitute an appliance; 1.3. “burning” means a process in which gaseous fuel reacts with oxygen producing heat or light; 1.4. “washing” means the entire washing process, including drying and ironing; 1.5. “cooking” means the art or practice of preparing or warming food for consumption with the use of heat and employing a wide range of methods; 1.6. “gaseous fuel” means any fuel which is in a gaseous state at a temperature of 15 °C under an absolute pressure of 1 bar; 1.7. “industrial process” means the extraction, growth, refining, processing, production, manufacture or preparation of materials, plants, livestock, animal products, food or other products with a view to their commercial use; 1.8. “industrial premises” means any place where the main activity carried out is an industrial process that would be	1.2 “Sastavni deo aparata” znači bezbednosna, kontrolna ili regulacioni aparat i njihove pod sklopove, namenjene da se ugrade u aparat ili ugrađene kao njegov deo; 1.3 “Sagorevanje” znači postupak pri kojem gasovito gorivo reaguje sa kiseonikom proizvodeći toplotu ili rasvetu; 1.4 “Pranje” znači čitav postupak pranja, uključujući sušenje i peglanje; 1.5 “Kuvanje” znači način ili postupak pripremanja ili podgrevanja hrane za konzumaciju upotrebom toplote i korišćenjem širokog spektra metoda; 1.6 “Gasovito gorivo” znači svako gorivo, koje je pri temperaturi od 15 °C i apsolutnom pritisku od 1 bar u gasovitom stanju; 1.7 “Industrijski postupak” znači vađenje, uzgoj, pročišćavanje, obrada, proizvodnja ili priprema materijala, biljaka, stoke, životinjskih proizvoda, hrane ili ostalih proizvoda radi njihove tržišne upotrebe; 1.8 “Industrijski okruženje” znači svako mesto gde je glavna delatnost koja se izvodi industrijski postupak koji podleže
---	---	---



regullave specifike kombëtare të shëndetit dhe sigurisë; 1.9. "familje e gazit" nënkupton një grup karburantesh të gaztë me sjellje të ngjashme djegëse të lidhura së bashku me një sërë indeksesh Wobbe; 1.10. "grupi i gazit" nënkupton një rang të specifikuar i indekseve Wobbe brenda familjes së gazit të lidhur; 1.11. "Indeksi Wobbe" nënkupton një tregues të shkëmbimit të karburanteve të gazta të përdorur për të krahasuar prodhimin e energjisë së djegies së karburanteve të gazta me përbërje të ndryshme në një pajisje; 1.12. "kategoria e pajisjes" nënkupton identifikimin e familjeve të gazit dhe/ose grupeve të gazit që një pajisje është dizajnuar për të djegur në mënyrë të sigurt dhe në nivelin e dëshiruar të performancës, siç tregohet nga shënimi i kategorisë së pajisjes; 1.13. "eficienca e energjisë" nënkupton raportin e performancës së një pajisje për energjinë e fituar dhe energjinë e shpenzuar; 1.14. "vënia në dispozicion të tregut" nënkupton çdo porosi të një pajisje ose pjese lidhëse të saj për distribuim ose	subject to specific national health and safety regulations; 1.9. 'gas family' means a group of gaseous fuels with similar burning behaviour linked together by a range of Wobbe indices; 1.10. "gas group" means a specified range of Wobbe indices within that of the gas family concerned; 1.11. "Wobbe index" means an indicator of the interchangeability of fuel gases used to compare the combustion energy output of different composition fuel gases in an appliance; 1.12. "appliance category" means the identification of gas families and/or gas groups that an appliance is designed to burn safely and at the desired performance level, as indicated by the appliance category marking; 1.13. "energy efficiency" means the ratio of performance of an appliance to input of energy and output of energy; 1.14. "making available on the market" means any supply of an appliance or a fitting for distribution or use on the market	određenim nacionalnim zdravstvenim i bezbednosnim propisima; 1.9 "Porodica gasa" znači grupa gasovitih goriva sličnog ponašanja pri sagorevanju zajedno povezanih nizom Wobbeovih indeksa; 1.10 "Grupa gasova" znači navedeni raspon Wobbeovih indeksa unutar dotične porodice gasova; 1.11 "Wobbeov indeks" znači pokazatelj razmene gasovitih goriva, koji služi za upoređivanje energije proizvedene sagorevanjem gasovitih goriva različitih sastava u aparatu; 1.12 "Kategorija aparata" znači identifikacija porodica gasova i/ili grupe gasova za koje je aparat projektovan kako bi bezbedno sagorevali i na željenoj razini učinkovitosti, kao što je naznačeno oznakom kategorije aparata; 1.13 "Energetska efikasnost" znači srazmera između ostvarenog učinka aparata i utroška energije; 1.14 "Stavljanje na raspolaganje na tržištu" znači svaka isporuka aparata ili njegovih sastavnih delova za distribuciju
---	--	--



përdorim në tregun e Republikës së Kosovës në kuadër të veprimtarisë tregtare, me apo pa pagesë; 1.15. “vendosja në treg” nënkupton vendosjen e parë të një pajisje ose pjesëve lidhëse të pajisjes në tregun e Republikës së Kosovës; 1.16. “vënia në shërbim” nënkupton përdorimin e parë të një pajisje në Republikën e Kosovës nga përdoruesi i saj i fundit; 1.17. “prodhues” nënkupton çdo person fizik ose juridik që prodhon një pajisje ose pjesë lidhëse të saj, apo që ka një pajisje ose pjesë lidhëse të saj të dizajnuar ose prodhuar, dhe tregon atë pajisje ose pjesë lidhëse të saj nën emrin ose markën e tij tregtare apo përdor pajisjen për qëllimet e tij; 1.18. “përfaqësues i autorizuar” nënkupton çdo person fizik ose juridik të regjistruar brenda Republikës së Kosovës, i autorizuar me shkrim nga një prodhues për të vepruar në emër të tij lidhur me detyrat e specifikuara; 1.19. “importues” nënkupton çdo person fizik ose juridik të regjistruar në Republikën e Kosovës që vendos një	within the Republic of Kosovo in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge; 1.15. “placing on the market” means the first making available of an appliance or a fitting on the market of the Republic of Kosovo; 1.16. “putting into service” means the first use of an appliance in the Republic of Kosovo by its end-user; 1.17. “manufacturer” means any natural or legal person who manufactures an appliance or a fitting or who has an appliance or a fitting designed or manufactured, and markets that appliance or fitting under his name or trademark or uses the appliance for his own purposes; 1.18. “authorised representative” means any natural or legal person established within the Republic of Kosovo who has received a written mandate from a manufacturer to act on his behalf in relation to specified tasks; 1.19. “importer” means any natural or legal person established within the Republic of Kosovo who places an	ili upotrebu na tržištu Republike Kosovo u okviru trgovačke delatnosti, sa ili bez plaćanja; 1.15 “Stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje aparata ili njegovih sastavnih delova na tržištu Republike Kosovo; 1.16 “Stavljanje u upotrebu” znači prva upotreba aparata u Republici Kosovo od strane njegovog krajnjeg korisnika; 1.17 “Proizvođač” znači svako fizičko ili pravno lice koja proizvodi aparat ili njegove sastavne delove, ili koje je projektovalo ili proizvelo aparat ili njegove sastavne delove i taj aparat ili njegove sastavne delove pod svojim imenom ili trgovačkom markom ili koje koristi aparat za svoje potrebe; 1.18 “Ovlašćeni zastupnik” znači svako fizičko ili pravno lice registrovano u Republici Kosovo, koje je proizvođač pisanim putem ovlastio da u njegovo ime obavlja određene zadatke; 1.19 “Uvoznik” znači svako fizičko ili pravno lice registrovano u Republici
--	--	---



pajisje ose pjesë lidhëse të saj nga një vend tjetër; 1.20. “distributor” nënkupton çdo person fizik ose juridik në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit, i cili vë në dispozicion në treg një pajisje ose një pjesë lidhëse të saj; 1.21. “operator ekonomik” nënkupton prodhuesin, përfaqësuesin e autorizuar, importuesin dhe distributorin; 1.22. “specifikim teknik” nënkupton një dokument që përcakton kërkesat teknike që duhet të përmbushen nga një pajisje ose pjesë lidhëse të saj; 1.23. “standard i harmonizuar kosovar” nënkupton një standard kosovar që miraton standardin e harmonizuar evropian në përputhje me ligjin dhe rregullat e standardizimit, i cili ofron prezumim të konformitetit për rregulloret përkatëse; 1.24. “akreditim” nënkupton një certifikatë nga organi shtetëror për akreditim që një trup për vlerësimin e konformitetit i plotëson kërkesat e përcaktuara me standardet e harmonizuara dhe, aty ku është e aplikueshme, edhe kërkesa të tjera shtesë, përfshirë ato të	appliance or a fitting from a third country on the market; 1.20. “distributor” means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes an appliance or a fitting available on the market; 1.21. “economic operatorsv” means the manufacturer, the authorised representative, the importer and the distributor; 1.22. “technical specification” means a document that prescribes technical requirements to be fulfilled by an appliance or a fitting; 1.23. “Kosovo harmonised standard” means a Kosovar standard adopting a harmonized European standard in accordance with the law and rules of standardization, which provides a presumption of conformity to the relevant regulations; 1.24. “accreditation” means a certificate from the state accreditation body that a conformity assessment body meets the requirements set out in the harmonized standards and, where applicable, other additional requirements, including those set out in the relevant sectorial schemes,	Kosovo koje aparat ili njegove sastavne delove stavlja na tržište iz druge zemlje; 1.20 “Distributer” znači svako fizičko ili pravno lice u lancu nabavke, različito od proizvođača ili uvoznika, koje aparat ili njegove sastavne delove stavlja na raspolaganje na tržištu; 1.21 “Privredni subjekat” znači proizvođač, ovlašćeni zastupnik, uvoznik i distributer; 1.22 “Tehnička specifikacija” znači dokument kojim su opisani tehnički zahtevi koje aparat ili njegovi sastavni delovi moraju ispuniti; 1.23 “Usklađeni kosovski standard” kosovski standard koji usvaja usklađeni evropski standard, u skladu sa zakonom i pravilima standardizacije, koji predviđa pretpostavku usklađenosti odgovarajućih propisa; 1.24 “Akreditacija” znači potvrda državnog tela za akreditaciju da telo za ocenjivanje usklađenosti ispunjava zahteve utvrđene usklađenim standardima i, po potrebi, druge dodatne zahteve,
--	--	--



përcaktuara në skemat relevante sektoriale, për të kryer aktivitete specifike për vlerësimin e konformitetit; 1.25. “Organ shtetëror i akreditimit” nënkupton një organ i vetëm në një shtet i cili kryen akreditime me kompetenca që burojnë nga shteti; 1.26. “vlerësim i konformitetit” nënkupton procesin që demonstroi se janë përmbushur kërkesat e specifikuar në lidhje me një produkt, proces, shërbim, sistem, person ose trup; 1.27. “trup i vlerësimit të konformitetit” nënkupton trupi që kryen aktivitete të vlerësimit të konformitetit, duke përfshirë kalibrimin, testimin, certifikimin dhe inspektimin; 1.28. “kthim” nënkupton çdo masë e ndërmarrë që synon të arrijë kthimin e një pajisje që është vënë tashmë në dispozicion të përdoruesit të fundit, ose të pjesëve lidhëse të pajisjes që është vënë tashmë në dispozicion të një prodhuesi të pajisjes; 1.29. “tërheqje” nënkupton çdo masë e ndërmarrë për tërheqjen e një pajisje në zinxhirin e furnizimit nga vënia në dispozicion të tregut;	for performing specific conformity assessment activities; 1.25. “state accreditation body” means a single body in a state which carries out accreditations with competencies deriving from the state; 1.26. “conformity assessment” means the process demonstrating that specified requirements in relation to a product, process, service, system, person or body have been fulfilled; 1.27. “conformity assessment body” means a body that performs conformity assessment activities including calibration, testing, certification and inspection; 1.28. “recall” means any measure aimed at achieving the return of an appliance that has already been made available to the end-user or of a fitting that has already been made available to an appliance manufacturer; 1.29. “withdrawal” means any measure aimed at preventing an appliance or a fitting in the supply chain from being made available on the market;	uključujući standarde utvrđene odgovarajućim sektorskim šemama, za obavljanje određenih aktivnosti za ocenjivanje usklađenosti; 1.25 “Državno telo za akreditaciju” znači telo u državi koje obavlja akreditacije sa nadležnostima koje proizilaze iz države; 1.26 “Ocenjivanje usklađenosti” znači postupak kojim se pokazuje da su ispunjeni specifični zahtevi koji se odnose na proizvod, postupak, uslugu, sistem, lice ili telo; 1.27 “Telo za ocenjivanje usklađenosti” znači telo koje obavlja aktivnosti ocenjivanja usklađenosti, uključujući baždarenje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled; 1.28 “Opoziv” znači svaka preduzeta mera kojoj je cilj vraćanje aparata koji je već stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku ili vraćanje sastavnih delova aparata koji su već stavljeni na raspolaganje proizvođaču aparata; 1.29 “Povlačenje” znači svaka preduzeta mera za povlačenje aparata u lancu nabavke od stavljanja na raspolaganje na tržištu;
---	--	---



1.30. “Shënjimi CE“, nënkupton një shënjim me të cilin prodhuesi tregon që pajisja ose pjesa lidhëse është në përputhje me kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në legjislacionin që parashikon fiksimin e tij. Neni 4 Vënia në dispozicion të tregut dhe vënia në shërbim 1. Pajisjet do të vihen në dispozicion të tregut dhe do të vihen në shërbim vetëm nëse përdoren në mënyrë të drejtë dhe janë në përputhje me këtë Rregullore. 2. Pjesët lidhëse të pajisjes do të vihen në dispozicion të tregut vetëm nëse ato janë në përputhje me këtë Rregullore. 3. Kjo Rregullore nuk do të ndikojë në aktet e tjera ligjore të Republikës së Kosovës për të përcaktuar kërkesa të tilla që mund të konsiderohen të nevojshme për të siguruar që personat, kafshët shtëpiake dhe pronat mbrohen gjatë përdorimit të drejtë të pajisjeve, me kusht që kjo të mos nënkuptojë modifikime në pajisje.	1.30. “CE marking“, means a marking by which the manufacturer indicates that the appliance or the fitting is in conformity with the applicable requirements set out in legislation providing for its affixing. Article 4 Making available on the market and putting into service 1. Appliances shall only be made available on the market and put into service if, when normally used, and comply with this Regulation. 2. Fittings shall only be made available on the market if they comply with this Regulation. 3. This Regulation shall not affect other legal acts of the Republic of Kosovo to lay down such requirements as they may deem necessary to ensure that persons, domestic animals and property are protected during the normal use of the appliances, provided that this does not mean modifications to the appliances.	1.30 “Oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je aparat ili ugradnja u skladu sa primenjivim zahtevima navedenim u zakonodavstvu kojim se predviđa njegovo stavljanje. Član 4. Stavljanje na raspolaganje na tržištu i puštanje u upotrebu 1. Aparati će se staviti na raspolaganje na tržištu i pustiti u upotrebu, samo ukoliko se pravilno koriste i u skladu su sa ovom Uredbom. 2. Sastavni delovi aparata će se staviti na raspolaganje na tržištu, samo ukoliko su u skladu sa ovom Uredbom. 3. Ova Uredba ne utiče na ostale zakonske akte Republike Kosovo da utvrde onakve zahteve koji se mogu smatrati potrebnima kako bi obezbedili ljudi, domaćih životinja i imovina prilikom pravilne upotrebe aparata, pod uslovom da to ne podrazumeva izmene na aparatima. Član 5.
---	---	---



Neni 5 Kërkesat themelore Pajisjet dhe pjesët lidhëse të tyre duhet të plotësojnë kërkesat themelore të përcaktuara në Shtojcën 1 të kësaj Rregullore, të cilat zbatohen për to.	Article 5 Essential requirements Appliances and fittings shall meet the essential requirements set out in Annex 1 of this regulation, which apply to them.	Član 5. Osnovni zahtevi Aparati i njihovi sastavni delovi moraju da ispunjavaju osnovne zahteve utvrđene u Prilogu 1 ovo Uredbe, koji se za njih primenjuju.
Neni 6 Lëvizja e lirë 1. Autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut nuk do të ndalojnë, kufizojnë ose pengojnë vënien në dispozicion të tregut dhe vënien në shërbim të pajisjeve që përputhen me këtë Rregullore, në bazë të aspekteve të mbuluara në këtë Rregullore. 2. Autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut nuk do të ndalojnë, kufizojnë ose pengojnë vënien në dispozicion në treg pjesët lidhëse të pajisjes që përputhen me këtë Rregullore, në bazë të rreziqeve të mbuluara nga kjo Rregullore. 3. Lejohet shfaqja e pajisjeve ose pjesëve lidhëse të saj që nuk janë në përputhje me këtë Rregullore në panaire tregtare, ekspozita,	Article 6 Free movement 1. Competent market surveillance authorities shall not, on grounds relating to the aspects covered by this Regulation, prohibit, restrict or impede the making available on the market and the putting into service of appliances which comply with this Regulation. 2. Competent market surveillance authorities shall not, on grounds relating to the risks covered by this Regulation, prohibit, restrict or impede the making available on the market of fittings which comply with this Regulation. 3. At trade fairs, exhibitions, demonstrations or similar events, the showing is permitted of appliances or fittings which do not comply	Član 6. Sloboda kretanja 1. Nadležni organi za nadzor tržišta ne zabranjuju, ograničavaju ili ometaju, na osnovu aspekata obuhvaćenih ovom Uredbom, stavljanje aparata na raspolaganje na tržištu ili puštanje u upotrebu, ukoliko su u skladu sa ovom Uredbom. 2. Nadležni organi za nadzor tržišta ne zabranjuju, ograničavaju ili ometaju, na osnovu rizika obuhvaćenih ovom Uredbom, stavljanje sastavnih delova aparata na raspolaganje na tržištu, ukoliko su u skladu sa ovom Uredbom. 3. Na trgovačkim sajmovima, izložbama, prezentacijama ili sličnim događajima se dozvoljava prikazivanje aparata ili njihovih



demonstrime ose ngjarje të ngjashme, me kusht që një shenjë e dukshme tregon qartë se pajisjet e tilla ose pjesët lidhëse të tyre nuk janë në përputhje me këtë Rregullore dhe se ato nuk janë në shitje derisa ato të jenë sjellë në përputhje. Gjatë demonstrimeve, do të merren masa adekuate për të siguruar mbrojtjen e personave, kafshëve shtëpiake dhe pronave. KAPITULLI II DETYRIMET E OPERATORËVE EKONOMIK Neni 7 Detyrimet e prodhuesve 1. Gjatë vendosjes së pajisjeve ose pjesëve lidhëse të tyre në treg ose me përdorimin e pajisjeve për qëllimet e tyre, prodhuesit duhet të sigurojnë që ato janë dizajnuar dhe prodhuar në përputhje me kërkesat themelore të përcaktuar në Shtojcën 1 të kësaj Rregullore. 2. Prodhuesit duhet të hartojnë dokumentacionin teknik të përcaktuar në Shtojcën 3 "dokumentacion teknik" të kësaj Rregullore dhe të kryejnë ose ta kenë kryer procedurën përkatëse të vlerësimit të konformitetit të përmendur në nenin 14 të kësaj	with this Regulation, provided that a visible sign clearly indicates that such appliances or fittings do not comply with this Regulation and that they are not for sale until they have been brought into conformity. During demonstrations, adequate safety measures shall be taken to ensure the protection of persons, domestic animals and property. CHAPTER II OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS Article 7 Obligations of manufacturers 1. When placing their appliances or fittings on the market or when using the appliances for their own purposes, manufacturers shall ensure that they have been designed and manufactured in accordance with the essential requirements set out in Annex 1 of this Regulation. 2. Manufacturers shall draw up the technical documentation referred to in Annex 3 ('technical documentation') of this Regulation and carry out or the relevant conformity assessment procedure referred to in Article 14	sastavnih delova, pod uslovom da vidljiva oznaka jasno ukazuje da takvi aparati ili njihovi sastavni delovi nisu u skladu sa ovom Uredbom i da nisu na prodaju, sve dok se ne izvrši njihovo usklađivanje. Tokom prezentacije se preduzimaju odgovarajuće bezbednosne mere, kako bi se obezbedili ljudi, domaće životinje i imovina. POGLAVLJE II OBAVEZE PRIVREDNIH SUBJEKATA Član 7. Obaveze proizvođača 1. Prilikom stavljanja svojih aparata ili njihovih sastavnih delova na tržište ili njihov upotrebom za sopstvene potrebe, proizvođači moraju obezbediti da su njihovi proizvodi projektovani i proizvedeni u skladu sa osnovnim zahtevima utvrđenim Prilogom 1. ove Uredbe. 2. Proizvođači moraju izraditi tehničku dokumentaciju iz Priloga 3. "Tehnička dokumentacija" ove Uredbe i da obavljaju ili su obavili odgovarajući postupak ocenjivanja usklađenosti iz član 14 ove Uredbe. Kada je
--	---	---



Rregullore. Kur përputhshmëria e një pajisje ose pjesëve lidhëse të saj me kërkesat e zbatueshme është demonstruar me procedurën e kërkuar, prodhuesit duhet të hartojnë deklaratën e konformitetit të BE-së dhe të vendosin shenjën CE. 3. Prodhuesit duhet të ruajnë dokumentacionin teknik dhe deklaratën konformitetit të BE për 10 vjet pasi pajisja ose pjesët lidhëse të saj të jenë vendosur në treg. 4. Prodhuesit duhet të sigurojnë që janë vendosur procedurat që prodhimi i serive të mbetet në përputhje me këtë Rregullore. Ndryshimet në dizajnin e pajisjes ose pjesëve përbërëse të saj, karakteristikat dhe ndryshimet në standardet e harmonizuara ose në specifikimet e tjera teknike sipas referencës së cilave konformiteti i pajisjes ose pjesëve përbërëse të saj është deklaruar, do të merren parasysh në mënyrë adekuate. Atëherë, kur vlerësohet e përshtatshme në lidhje me rreziqet e paraqitura nga një pajisje, prodhuesit, për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e konsumatorëve dhe përdoruesve të tjerë, duhet të kryejnë testimin e mostrës së pajisjeve të vëna në dispozicion në treg, duhet të hetojnë, dhe nëse është e nevojshme, të mbajnë një	of this Regulation or have it carried out. Where compliance of an appliance or a fitting with the applicable requirements has been demonstrated by the requested procedure, manufacturers shall draw up an EU declaration of conformity and affix the CE marking. 3. Manufacturers shall keep the technical documentation and the EU declaration of conformity for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market. 4. Manufacturers shall ensure that procedures are in place for series production to remain in conformity with this Regulation. Changes in appliance or fitting design or characteristics and changes in the harmonised standards or in other technical specifications by reference to which the conformity of the appliance or the fitting is declared shall be adequately taken into account. When deemed appropriate with regard to the risks presented by an appliance, manufacturers shall, to protect the health and safety of consumers and other users, carry out sample testing of appliances made available on the market, investigate, and, if necessary, keep a register of complaints, of non-conforming appliances and fittings and recalls of such	zahtevanim postupkom dokazana usklađenost aparata ili njegovih sastavnih delova sa primenjivim zahtevima, proizvođači mora da sastavi EU izjavu o usklađenosti i postavi oznaku CE. 3. Proizvođači moraju da čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o usklađenosti u periodu od 10 godina nakon što su aparat ili njegovi sastavni delovi stavljeni na tržište. 4. Proizvođači moraju da obezbede da su uspostavljeni postupaka da serijska proizvodnja ostane u skladu sa ovom Uredbom. Na odgovarajući način se uzimaju u obzir promene u projektiranju aparata ili njegovih sastavnih delova, karakteristikama i promenama u usklađenim standardima ili drugim tehničkim specifikacijama prema čijim referencama se izjavljuje usklađenosti aparata ili njegovih sastavnih delova. Kada se to proceni prikladnim u vezi sa rizicima koje aparat predstavlja, a kako bi zaštitili zdravlje i bezbednost potrošača i ostalih korisnika, proizvođači moraju da ispitaju uzorke aparata koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istraže i, ukoliko je to potrebno, vode knjigu pritužbi i registar aparata i njihovih sastavnih
---	---	--



regjistër të ankesave, të pajisjeve dhe pjesëve përbërëse të pajisjeve jo konforme dhe kthimit të pajisjeve dhe pjesëve lidhëse të tyre, dhe do t'i mbajë distributorët të informuar për çdo monitorim të tillë. 5. Prodhuesit duhet të sigurojnë që pajisjet dhe pjesët lidhëse të tyre të kenë të shënuar llojin, llotin ose numrin serik apo një element tjetër që lejon identifikimin e tyre, dhe mbishkrimet e parashikuara në Aneksin 4 të kësaj Rregullore. Kur madhësia ose modeli i pajisjes ose pjesës lidhëse nuk e lejon atë, prodhuesit duhet të sigurojnë që informacioni i kërkuar është dhënë në paketim ose në një dokument që shoqëron pajisjen ose pjesët lidhëse të tyre. 6. Prodhuesit duhet të vendosin në pajisje, emrin e tyre, emrin e regjistruar ose markën tregtare të regjistruar, dhe adresën postare, me të cilën mund të kontaktohen ose, kur kjo nuk është e mundur, në paketim ose në një dokument që shoqëron pajisjen. Adresa do të tregojë një pikë të vetme me të cilën prodhuesi mund të kontaktohet. Detajet e kontaktit do të jenë në një gjuhë lehtësisht të kuptueshme nga konsumatorët dhe përdoruesit e tjerë të fundit dhe autoritetet e mbikëqyrjes së tregut.	appliances and fittings, and shall keep distributors informed of any such monitoring. 5. Manufacturers shall ensure that their appliances and fittings bear a type, batch or serial number or other element allowing their identification, and the inscriptions provided for in Annex 4. Where the size or nature of the appliance or the fitting does not allow it, manufacturers shall ensure that the required information is provided on the packaging or in a document accompanying the appliance or the fitting. 6. Manufacturers shall indicate on the appliance their name, registered trade name or registered trade mark, and the postal address at which they can be contacted or, where that is not possible, on the packaging or in a document accompanying the appliance. The address shall indicate a single point at which the manufacturer can be contacted. The contact details shall be in a language easily understood by consumers and other end-users and the market surveillance authorities.	delova koji nisu usklađeni i opoziv aparata i njihovih sastavnih delova te o svakom takvom praćenju obaveštavaju distributere. 5. Proizvođači osiguravaju da je na aparatima i njihovim sastavnim delovima označena vrsta, serija, serijski broj ili bilo koji drugi identifikacioni element i natpisi predviđeni Prilogom 4. ove Uredbe. Kada to ne dopušta veličina ili model aparata ili ugradnja, proizvođači moraju da osiguravaju da su tražene informacije date na njihovoj ambalaži ili u prpratnom dokumentu aparata ili njegovih sastavnih delova. 6. Proizvođači moraju da, na aparatu ili, kad to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u prpratnom dokumentu, navedu svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu trgovačku marku i adresu na kojoj mogu biti kontaktirani. Adresa ukazivati na jedinstvenu tačku na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa proizvođačem. Pojediniosti o kontaktu su sastavljene na jeziku koji bez poteškoća razumeju proizvođači aparata i nadležni organi za nadzor tržišta.
--	---	---



7. Prodhuesit duhet të shkruajnë në pjesët lidhëse të pajisjes emrin e tyre, emrin e regjistruar ose markën tregtare të regjistruar dhe adresën postare në të cilën mund të kontaktohen ose, kur nuk është e mundur, në paketimin ose në një dokument që shoqëron pjesët lidhëse të pajisjeve. Adresa duhet të tregojë një pikë të vetme me të cilën prodhuesi mund të kontaktohet. Detajet e kontaktit duhet të jenë në një gjuhë lehtësisht të kuptueshme nga prodhuesit e pajisjeve dhe autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut. 8. Prodhuesit duhet të sigurojnë që pajisja të shoqërohet me udhëzime dhe informacione për sigurinë, në përputhje me pikën 1.5 të Shtojcës 1, në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës. Udhëzimet dhe informacionet të tilla të sigurisë, si dhe çdo etiketim, duhet të jenë të qarta dhe të kuptueshme. 9. Prodhuesit sigurojnë që pjesët lidhëse të pajisjes shoqërohen me një kopje të deklaratës së konformitetit të BE, që përmban, ndër të tjera, udhëzimet për inkorporim ose montim, rregullim, funksionim dhe mirëmbajtje, në përputhje me pikën 1.7 të Shtojcës 1 të kësaj Rregullore, në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës. Sidoqoftë, kur një numër i madh i	7. Manufacturers shall indicate on the fitting their name, registered trade name or registered trade mark, and the postal address at which they can be contacted or, where that is not possible, on the packaging or in a document accompanying the fitting. The address shall indicate a single point at which the manufacturer can be contacted. The contact details shall be in a language easily understood by appliance manufacturers and the competent market surveillance authorities. 8. Manufacturers shall ensure that the appliance is accompanied by instructions and safety information in accordance with point 1.5 of Annex 1, in the official languages of the Republic of Kosovo. Such instructions and safety information, as well as any labelling, shall be clear, understandable and intelligible. 9. Manufacturers shall ensure that the fitting is accompanied by a copy of the EU declaration of conformity containing, inter alia, instructions for incorporation or assembly, adjustment, operation and maintenance in accordance with point 1.7 of Annex 1 of this Regulation, in the official languages of the Republic of Kosovo. However, where a large number of fittings are delivered to a single	7. Proizvođači moraju da, na sastavnim delovima aparata ili, kad to nije moguće, na njihovoj ambalaži ili u propratnom dokumentu, navedu svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu trgovačku marku i adresu na kojoj mogu biti kontaktirani. Adresa ukazivati na jedinstvenu tačku na kojoj je moguće stupiti u kontakt sa proizvođačem. Pojediniosti o kontaktu su sastavljene na jeziku koji bez poteškoća razumeju potrošači, ostali krajnji korisnici i organi za nadzor tržišta. 8. Proizvođači moraju da osiguraju da su uz aparat priložena uputstva i bezbednosne informacije, u skladu sa tačkom 1.5. Priloga 1, na službenim jezicima Republike Kosovo. Takva uputstva i bezbednosne informacije, kao i svako označavanje moraju biti jasni, razumljivi. 9. Proizvođači osiguraju da je uz sastavne delove aparata priložen primerak EU izjave o usklađenosti koji, između ostalog, sadrži uputstva o načinu ugradnje ili sastavljanja, prilagođavanja, rada i održavanja u skladu sa tačkom 1.7. Priloga 1, na službenim jezicima Republike Kosovo. Međutim, ako se veći broj sastavnih delova aparata dostavlja jednom
---	---	--



pjesëve lidhëse të pajisjeve i dorëzohet një përdoruesi të vetëm, lloti ose dërgesa në fjalë mund të shoqërohet nga një kopje e vetme e deklaratës së konformitetit të BE-së.	user, the batch or consignment concerned may be accompanied by a single copy of the EU declaration of conformity.	korisniku, uz dotičnu seriju ili pošiljku može se priložiti jedan primerak EU izjave o usklađenosti.
10. Prodhuësit që konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se një pajisje ose pjesët lidhëse të saj që ata kanë vendosur në treg nuk është në përputhje me këtë rregullore, menjëherë duhet të marrin masat korrigjuese të nevojshme për ta sjellur atë pajisje ose ato pjesë lidhëse të saj në konformitet, për ta tërhequr atë ose kthyer, nëse është e përshtatshme. Për më tepër, kur pajisja ose kur pjesët lidhëse të saj paraqesin rrezik, prodhuësit duhet të informojnë menjëherë autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut për këtë efekt, duke dhënë detaje, veçanërisht, për mosrespektimin dhe për çdo masë korrigjuese të marrë.	10. Manufacturers who consider or have reason to believe that an appliance or a fitting which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately take the corrective measures necessary to bring that appliance or fitting into conformity, to withdraw it or recall it, if appropriate. Furthermore, where the appliance or the fitting presents a risk, manufacturers shall immediately inform the competent market surveillance authorities to that effect, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective measures taken.	10. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga da veruju da aparat ili njegovi sastavni delovi koje su stavili na tržište nisu u skladu sa ovom Uredbom, bez odlaganja preduzimaju korektivne mere, kako bi aparat ili njegovi sastavni delovi uskladili ili, ukoliko je to prikladno, povukli sa tržišta ili opozvali. Pored toga, ukoliko aparat ili njegovi sastavni delovi predstavljaju rizik, proizvođači o tome bez odlaganja obaveštavaju nadležne nacionalne organe za nadzor tržišta, navodeći pojedinosti, a posebno o nepoštovanju i o svim preduzetim korektivnim merama.
11. Prodhuësit, më tej, me një kërkesë të arsyeshme nga një autoritet kompetent i mbikëqyrjes së tregut, duhet të sigurojnë të gjitha informacionet dhe dokumentacionin e nevojshëm për të treguar konformitetin e pajisjes ose pjesët lidhëse të saj me këtë rregullore, në një gjuhë që mund të kuptohet lehtësisht nga ai autoritet. Ky informacion dhe dokumentacion mund të sigurohet në	11. Manufacturers shall, further to a reasoned request from a competent market surveillance authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the appliance or the fitting with this Regulation, in a language which can be easily understood by that authority. That information and documentation may be provided in paper or electronic form. They	11. Na obrazložen zahtev nadležnog nacionalnog organa za nadzor tržišta, proizvođači obezbeđuju tom organu sve informacije i dokumentaciju neophodnu za dokazivanje usklađenosti aparata ili njegovih sastavnih delova sa ovom Uredbom, na jeziku koje taj organ razume bez poteškoća. Ove informacije i dokumentacija se mogu dostaviti u fizičkom ili elektronskom obliku. Na zahtev



formë fizike ose elektronike. Ata do të bashkëpunojnë me atë autoritet, me kërkesën e tij, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar rreziqet e paraqitura nga pajisja apo nga pjesët lidhëse të saj të cilat i kanë vendosur në treg. Neni 8 Përfaqësuesit e autorizuar 1. Prodhuesi, me autorizim me shkrim, mund të emërojë një përfaqësues të autorizuar. Detyrimet e përcaktuara në nenin 7, paragrafi 1, të kësaj Rregullore dhe detyrimi për të hartuar dokumentacionin teknik nuk bëjnë pjesë në mandatin e përfaqësuesit të autorizuar. 2. Përfaqësuesi i autorizuar kryen detyrat e përcaktuara në autorizimin e marrë nga prodhuesi. Autorizimi i lejon përfaqësuesit të autorizuar të paktën: 2.1 të mbajë deklaratën e konformitetit të BE dhe dokumentacionin teknik në dispozicion të autoriteteve të mbikëqyrjes së tregut për 10 vite pasi pajisja ose pjesët lidhëse të saj janë vendosur në treg; 2.2. në bazë të kërkesës së arsyetuar nga autoriteti kompetent i mbikëqyrjes së	shall cooperate with that authority, at its request, on any action taken to eliminate the risks posed by appliances or fittings which they have placed on the market. Article 8 Authorised representatives 1. A manufacturer may, by a written mandate, appoint an authorised representative. The obligations laid down in Article 7 paragraph 1 of this Regulation and the obligation to draw up technical documentation shall not form part of the authorised representative's mandate. 2. An authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate received from the manufacturer. The mandate shall allow the authorised representative to do at least the following: 2.1. keep the EU declaration of conformity and the technical documentation at the disposal of market surveillance authorities for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market; 2.2. further to a reasoned request from a competent market surveillance authority,	tog organa, sarađuju sa njim u svakoj radnji preduzetoj, kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju aparati ili njihovi sastavni delovi koje su stavili na tržište. Član 8. Ovlašćeni zastupnici 1. Proizvođač može, pisanim ovlašćenjem, imenovati ovlašćenog zastupnika. Obaveze iz člana 7. stav 1. ove Uredbe i obaveza sastavljanja tehničke dokumentacije ne sačinjavaju mandat ovlašćenog zastupnika. 2. Ovlašćeni zastupnik obavlja zadatke navedene u ovlašćenju koje je dobio od proizvođača. Ovlašćenje omogućava ovlašćenom zastupniku najmanje da: 2.1. EU izjavu o usklađenosti i tehničku dokumentaciju stavlja na raspolaganje nacionalnim organima za nadzor tržišta u periodu od 10 godina nakon što su aparat ili njegovi sastavni delovi stavljeni na tržište;
---	--	--



tregut, t'i sigurojë këtij autoriteti të gjitha informacionet dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar konformitetin e pajisjes ose pjesëve lidhëse të saj; 2.3. të bashkëpunojë me autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut, me kërkesën e tyre, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar rreziqet që paraqesin pajisjet ose pjesët lidhëse të tyre të përcaktuara në autorizimin e përfaqësuesit të autorizuar.	provide that authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the appliance or the fitting; 2.3. cooperate with the competent market surveillance authorities, at their request, on any action taken to eliminate the risks posed by appliances or fittings covered by the authorised representative's mandate.	2.2. na osnovu obrazloženog zahteva nadležnog nacionalnog organa za nadzor tržišta, tom organu obezbedi sve informacije i dokumentaciju neophodnu za dokazivanje usklađenosti aparata ili njegovih sastavnih delova; 2.3. na zahtjev nadležnih nacionalnih organa za nadzor tržišta, sarađuje sa njima u svakoj preduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju aparat ili njegovi sastavni delovi obuhvaćeni ovlaštenjem ovlaštenog zastupnika.
Neni 9 Detyrimet e importuesve	Article 9 Obligations of importers	Član 9. Obaveze uvoznika
1. Importuesit vendosin në treg vetëm pajisje ose pjesë lidhëse të tyre të cilat janë në përputhshmëri. 2. Para se të vendosin një pajisje në treg, importuesit duhet të sigurojnë që procedura e duhur e vlerësimit të konformitetit, të përcaktuar në nenin 14 të kësaj Rregullore, është kryer nga prodhuesi. Ata duhet të sigurojnë që prodhuesi të ketë hartuar dokumentacionin teknik, që pajisja të ketë shenjë CE dhe të shoqërohet me udhëzime	1. Importers shall place only compliant appliances or fittings on the market. 2. Before placing an appliance on the market, importers shall ensure that the appropriate conformity assessment procedure referred to in Article 14 of this Regulation has been carried out by the manufacturer. They shall ensure that the manufacturer has drawn up the technical documentation, that the appliance bears the CE marking and is accompanied by instructions	1. Uvoznici stavljanu na tržište samo aparate ili njihove sastavne delove koji su usaglašeni. 2. Pre stavljanja aparata na tržište, uvoznici obezbeđuju da je proizvođač sproveo odgovarajući postupak ocenjivanja usklađenosti iz člana 14. ove Uredbe. Oni moraju obezbediti da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da aparat nosi oznaku CE i da su priložena uputstva i bezbednosne informacije u skladu sa tačkom 1.5. Priloga 1.



dhe informacione të sigurisë, në përputhje me pikën 1.5 të Shtojcës 1, dhe që prodhuesi të ketë përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 7 paragrafi 5 dhe 6 të kësaj Rregullore. 3. Para se të vendosin pjesët lidhëse të pajisjes në treg, importuesit duhet të sigurojnë që procedura e duhur e vlerësimit të konformitetit, të përcaktuar në nenin 14 të kësaj Rregullore, është kryer nga prodhuesi. Ata duhet të sigurojnë që prodhuesi të ketë hartuar dokumentacionin teknik, që pjesët lidhëse të pajisjes mbajnë shenjën CE dhe shoqërohen me një kopje të deklaratës së konformitetit të BE-së, që përmban, ndër të tjera, udhëzime për inkomporim ose montim, rregullim, funksionim dhe mirëmbajtje në përputhje me pikën 1.7 të Shtojcës 1, dhe që prodhuesi ka përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 7 paragrafi 5 dhe 6 të kësaj Rregullore. 4. Kur një importues konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje ose pjesët lidhëse të saj nuk janë në përputhje me kërkesat themelore të përcaktuara në Shtojcën 1, ai nuk do ta vendosë pajisjen ose pjesët lidhëse të saj në treg derisa të jetë sjellë në konformitet. Për më tepër, kur pajisja ose pjesët lidhëse të saj paraqesin rrezik, importuesi duhet të informojë	and safety information in accordance with point 1.5 of Annex 1, and that the manufacturer has complied with the requirements set out in Article 7 paragraph 5 and 6 of this Regulation. 3. Before placing a fitting on the market, importers shall ensure that the appropriate conformity assessment procedure referred to in Article 14 of this Regulation has been carried out by the manufacturer. They shall ensure that the manufacturer has drawn up the technical documentation, that the fitting bears the CE marking and is accompanied by a copy of the EU declaration of conformity containing, inter alia, instructions for incorporation or assembly, adjustment, operation and maintenance in accordance with point 1.7 of Annex 1, and that the manufacturer has complied with the requirements set out in article 7 paragraph 5 and 6 of this Regulation. 4. Where an importer considers or has reason to believe that an appliance or a fitting is not in conformity with the essential requirements set out in Annex 1, he shall not place the appliance or the fitting on the market until it has been brought into conformity. Furthermore, where the appliance or the fitting presents a risk, the importer shall inform the manufacturer and the	i da je proizvođač ispunio zahteve utvrđene članom 7. stavovi 5. i 6. ove Uredbe. 3. Pre stavljanja sastavnih delova aparata na tržište, uvoznici obezbeđuju da je proizvođač sproveo odgovarajući postupak ocenjivanja usklađenosti iz člana 14. ove Uredbe. Oni moraju obezbediti da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da aparat nosi oznaku CE i da je priložen primerak izjave EU-a o usklađenosti koji, između ostalog, sadrži uputstva o načinu ugradnje ili sastavljanja, prilagođavanja, rada i održavanja u skladu sa tačkom 1.7. Priloga 1 i da je proizvođač ispunio zahteve utvrđene članom 7. stavovi 5. i 6. ove Uredbe. 4. Kada uvoznik smatra ili ima razloga da veruje da aparat ili njegovi sastavni delovi nisu u skladu sa osnovnim zahtevima utvrđenima Prilogom 1, ne sme staviti aparat ili njegove sastavne delove na tržište, sve dok se ne izvrši njihovo usklađivanje. Pored toga, ukoliko aparat ili njegovi sastavni delovi predstavljaju
---	---	--



prodhuesin dhe autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut. 5. Importuesit duhet të vendosin në pajisje emrin e tyre, emrin e regjistruar tregtar ose markën tregtare të regjistruar, dhe adresën postare, me të cilën mund të kontaktohen ose, kur kjo nuk është e mundur, në paketimin e saj ose në një dokument që shoqëron pajisjen. Detajet e kontaktit duhet të jenë në gjuhët lehtësisht të kuptueshme nga konsumatorët dhe përdoruesit e tjerë të fundit dhe autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut. 6. Importuesit duhet të shkruajnë në pjesët lidhëse të pajisjes emrin e tyre, emrin e regjistruar të markës tregtare ose të markës tregtare të regjistruar dhe adresën postare në të cilën mund të kontaktohen ose, kur nuk është e mundur, në paketimin e saj ose në një dokument që shoqëron pjesët lidhëse të pajisjes. Detajet e kontaktit duhet të jenë në një gjuhë lehtësisht të kuptueshme nga prodhuesit e pajisjeve dhe autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut. 7. Importuesit duhet të sigurojnë që pajisja shoqërohet me udhëzime dhe informacione	competent market surveillance authorities to that effect. 5. Importers shall indicate on the appliance their name, registered trade name or registered trade mark, and the postal address at which they can be contacted or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the appliance. The contact details shall be in a language easily understood by consumers and other end-users and the competent market surveillance authorities. 6. Importers shall indicate on the fitting their name, registered trade name or registered trade mark, and the postal address at which they can be contacted or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the fitting. The contact details shall be in a language easily understood by appliance manufacturers and the competent market surveillance authorities. 7. Importers shall ensure that the appliance is accompanied by instructions and safety	rizik, uvoznik mora obavestiti proizvođača i nadležne nacionalne organe za nadzor tržišta. 5. Uvoznici moraju da, na aparatu ili, kad to nije moguće, na njegovoj ambalaži ili u propratnom dokumentu, navedu svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu trgovačku marku i adresu na kojoj mogu biti kontaktirani. Pojediniosti o kontaktu su sastavljene na jeziku koji bez poteškoća razumeju potrošači, ostali krajnji korisnici i organi za nadzor tržišta. 6. Uvoznici moraju da, na sastavnim delovima aparata ili, kad to nije moguće, na njihovoj ambalaži ili u propratnom dokumentu, navedu svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu trgovačku marku i adresu na kojoj mogu biti kontaktirani. Pojediniosti o kontaktu su sastavljene na jeziku koji bez poteškoća razumeju proizvođači aparata i nadležni organi za nadzor tržišta. 7. Uvoznici moraju da osiguravaju da su uz aparat priložena uputstva i bezbednosne
---	--	---



mbi sigurinë, në përputhje me pikën 1.5 të Shtojcës 1, në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës. 8. Importuesit duhet të sigurojnë që pjesët lidhëse të pajisjes shoqërohen me një kopje të deklaratës së konformitetit të BE-së që përmban, ndër të tjera, udhëzime për përfshirje ose montim, rregullim, funksionim dhe mirëmbajtje, në përputhje me pikën 1.7 të Shtojcës 1, në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës. 9. Importuesit duhet të sigurojnë që kushtet e ruajtjes ose transportit nuk rrezikojnë konformitetin e saj me kërkesat themelore të përcaktuara në Shtojcën 1, përderisa një pajisje ose pjesët lidhëse të pajisjes janë nën përgjegjësinë e tyre. 10. Kur konsiderohet e përshtatshme në lidhje me rreziqet e paraqitura nga një pajisje, importuesit për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e konsumatorëve dhe përdoruesve të tjerë, duhet të bëjnë testimin e mostrës së pajisjeve të vëna në dispozicion në treg, të hetojnë dhe, nëse është e nevojshme, të mbajnë një regjistër të ankesave për pajisjet dhe pjesët lidhëse të tyre që nuk janë konform dhe kthimin e pajisjeve dhe pjesëve përbërëse të tyre, dhe gjithashtu duhet t'i mbajë	information in accordance with point 1.5 of Annex 1, in the official languages of the Republic of Kosovo. 8. Importers shall ensure that the fitting is accompanied by a copy of the EU declaration of conformity containing, inter alia, instructions for incorporation or assembly, adjustment, operation and maintenance in accordance with point 1.7 of Annex 1, in the official languages of the Republic of Kosovo. 9. Importers shall ensure that, while an appliance or a fitting is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the essential requirements set out in Annex 1. 10. When deemed appropriate with regard to the risks presented by an appliance, importers shall, to protect the health and safety of consumers and other users, carry out sample testing of appliances made available on the market, investigate, and, if necessary, keep a register of complaints, of non-conforming appliances and fittings and recalls of such appliances and fittings, and shall keep distributors informed of any such monitoring.	informacije, u skladu sa tačkom 1.5. Priloga 1, na službenim jezicima Republike Kosovo. 8. Uvoznici moraju da osiguraju da je uz sastavne delove aparata priložen primerak izjave EU-a o usklađenosti koji, između ostalog, sadrži uputstva o načinu ugradnje ili sastavljanja, prilagođavanja, rada i održavanja u skladu sa tačkom 1.7. Priloga 1, na službenim jezicima Republike Kosovo. 9. Uvoznici moraju da osiguraju da, dok su aparat ili njegovi sastavni delovi pod njihovom odgovornošću, uslovi skladištenja ili prevoza ne ugrožavaju njihovu usklađenost sa osnovnim zahtevima utvrđenima Prilogom 1. 10. Kada smatraju prikladnim u vezi sa rizicima koje predstavlja aparat, a kako bi zaštitili zdravlje i bezbednost potrošača i ostalih korisnika, uvoznici ispituju uzorke aparata koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istražuju i, ukoliko je to potrebno, vode knjigu pritužbi i registar aparata i njihovih sastavnih delova koji nisu usklađeni i opoziv takvih aparata i njihovih sastavnih delova o
--	---	--



distributorët të informuar për çdo monitorim të tillë. 11. Importuesit që konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se një pajisje ose pjesët lidhëse të saj që ata kanë vendosur në treg nuk është në konformitet me këtë rregullore, menjëherë duhet të marrin masat korrigjuese të nevojshme për ta sjellur në konformitet atë pajisje ose ato pjesë lidhëse të saj, për ta tërhequr atë ose kthyer atë. Për më tepër, kur pajisja ose pjesët lidhëse të saj paraqesin rrezik, prodhuesit duhet të informojnë menjëherë autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut për këtë efekt, duke dhënë detaje, veçanërisht, për mospërputhshmëri dhe për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë. 12. Pas vendosjes së pajisjes ose pjesëve përbërëse të saj në treg, importuesit duhet të ruajnë për 10 vite një kopje të deklaratës së konformitetit të BE-së në dispozicion të autoriteteve kompetente të mbikëqyrjes së tregut dhe të sigurojë që dokumentacioni teknik të jetë në dispozicion të këtyre autoriteteve, sipas kërkesës. 13. Importuesit, pas kërkesës së arsyetuar nga autoriteti kompetent për mbikëqyrje të tregut,	11. Importers who consider or have reason to believe that an appliance or a fitting which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately take the corrective measures necessary to bring that appliance or fitting into conformity, to withdraw it or recall it, if appropriate. Furthermore, where the appliance or the fitting presents a risk, importers shall immediately inform the competent market surveillance authorities to that effect, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective measures taken. 12. Importers shall, for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market, keep a copy of the EU declaration of conformity at the disposal of the competent market surveillance authorities and ensure that the technical documentation can be made available to those authorities, upon request. 13. Importers shall, further to a reasoned request from a competent market surveillance	svakom takvom sastavljanju obaveštavaju distributere. 11. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga da veruju da aparat ili njegovi sastavni delovi koje su stavili na tržište nisu u skladu sa ovom Uredbom, bez odlaganja preduzimaju potrebne korektivne mere, kako bi aparat ili njegove sastavne delove uskladili ili povukli sa tržišta ili opozvali. Pored toga, ukoliko aparat ili njegovi sastavni delovi predstavljaju rizik, uvoznici o tome bez odlaganja obaveštavaju nadležne nacionalne organe za nadzor tržišta, navodeći pojedinosti, a posebno o nepoštovanju i o svim preduzetim korektivnim merama. 12. Uvoznici su dužni u periodu od 10 godina, nakon što su aparat ili njegove sastavne delove stavljeni na tržište, stave primerak izjave EU-a o usklađenosti na raspolaganje nadležnim organima za nadzor tržišta i obezbede da tehnička dokumentacija, na zahtev, bude na raspolaganju tim organima. 13. Na obrazložen zahtev nadležnog nacionalnog organa za nadzor tržišta, uvoznici
--	---	---



duhet të sigurojnë të gjitha informacionet dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar konformitetin e pajisjes ose pjesëve përbërëse të saj me këtë Rregullore, në një gjuhë që lehtësisht mund të kuptohet nga ai autoritet. Ky informacion dhe dokumentacion mund të sigurohen në formë fizike ose elektronike. Ata do të bashkëpunojnë me këtë autoritet, me kërkesën e tij, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar rreziqet e paraqitura nga pajisja apo nga pjesët lidhëse të saj të cilat i kanë vendosur në treg. Neni 10 Detyrimet e distributorëve 1. Kur pajisjet ose pjesët lidhëse të tyre vihen në dispozicion të tregut, distributorët duhet të veprojnë me kujdes të duhur lidhur me kërkesat e kësaj Rregullore. 2. Para vënies së pajisjes në dispozicion të tregut, distributorët duhet të sigurojnë që pajisja të ketë shenjë CE dhe të shoqërohet me udhëzime dhe informacione të sigurisë në përputhje me pikën 1.5 të Shtojcës 1, në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës dhe që prodhuesi dhe importuesi të kenë përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 7, paragrafët 5	authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of an appliance or a fitting with this Regulation in a language which can be easily understood by that authority. That information and documentation may be provided in paper or electronic form. They shall cooperate with that authority, at its request, on any action taken to eliminate the risks posed by appliances or fittings which they have placed on the market. Article 10 Obligations of distributors 1. When making an appliance or a fitting available on the market distributors shall act with due care in relation to the requirements of this Regulation. 2. Before making an appliance available on the market, distributors shall verify that the appliance bears the CE marking and that it is accompanied by instructions and safety information in accordance with point 1.5 of Annex 1, in the official languages of the Republic of Kosovo and that the manufacturer and the importer have complied with the	obezbeđuju tom organu sve informacije i dokumentaciju neophodnu za dokazivanje usklađenosti aparata ili njegovih sastavnih delova, u skladu sa ovom Uredbom, na jeziku koji taj organ razume bez poteškoća. Ove informacije i dokumentacija se mogu dostaviti u fizičkom ili elektronskom obliku. Na zahtev tog organa, sarađuju sa njim u svakoj radnji preduzetoj, kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju aparati ili njihovi sastavni delovi koje su stavili na tržište. Član10. Obaveze distributera 1. Kada stavljaju aparat ili njegove sastavne delove na raspolaganje na tržištu, distributeri moraju da deluju sa dužnom pažnjom u vezi sa zahtevima ove Uredbe. 2. Pre stavljanja aparata na tržište, distributeri obezbeđuju da aparat ima oznaku CE i da su priložena uputstva i bezbednosne informacije u skladu sa tačkom 1.5. Priloga 1. na službeni jezikima Republike Kosovo i da su proizvođač i uvoznik ispunili zahteve utvrđene članom 7.
---	--	---



dhe 6 respektivisht nenin 9 paragrafi 5 i kësaj Rregullore. 3. Para se të vendosin pjesët lidhëse të pajisjes në dispozicion të tregut, distributorët duhet të sigurojnë që pjesët lidhëse të pajisjes mbajnë shenjën CE dhe shoqërohen me një kopje të deklaratës së konformitetit të BE-së, që përmban, ndër të tjera, udhëzime për inkomporim ose montim, rregullim, funksionim dhe mirëmbajtje në përputhje me pikën 1.7 të Shtojcës 1 në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës, dhe që prodhuesi dhe importuesi ka përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 7 paragrafi 5 dhe 6 respektivisht nenin 9 paragrafi 5 i kësaj Rregullore. 4. Kur një distributor konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje ose pjesët lidhëse të saj nuk janë në përputhje me kërkesat themelore të përcaktuara në Shtojcën 1, ai nuk do ta vendosë pajisjen ose pjesët lidhëse të saj në treg derisa të jetë sjellë në konformitet. Për më tepër, kur pajisja ose pjesët lidhëse të saj paraqesin rrezik, importuesi duhet të informojë prodhuesin dhe autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut. 5. Distributorët duhet të sigurojnë që, ndërsa një pajisje ose pjesët lidhëse të saj janë nën	requirements set out in Article 7, paragraph 5 and 6 and article 9 paragraph 5 of this Regulation respectively. 3. Before making a fitting available on the market, distributors shall verify that the fitting bears the CE marking and that it is accompanied by a copy of the EU declaration of conformity containing, inter alia, instructions for incorporation or assembly, adjustment, operation and maintenance in accordance with point 1.7 of Annex 1, in the official languages of the Republic of Kosovo, and that the manufacturer and the importer have complied with the requirements set out in article 7, paragraph 5 and 6 and article 9 paragraph 5 of this Regulation respectively. 4. Where a distributor considers or has reason to believe that an appliance or a fitting is not in conformity with the essential requirements set out in Annex 1, he shall not make the appliance or the fitting available on the market until it has been brought into conformity. Furthermore, where the appliance or the fitting presents a risk, the importer shall inform the manufacturer as well as the competent market surveillance authorities.	stavovi 5. i 6, odnosno članom 9. stav 5. ove Uredbe. 3. Pre stavljanja sastanih delova aparata na raspolaganje na tržištu, distributeri obezbeđuju da aparat ima oznaku CE i da je priložen primerak izjave EU-a o usklađenosti koji, između ostalog, sadrži uputstva o načinu ugradnje ili sastavljanja, prilagođavanja, rada i održavanja u skladu sa tačkom 1.7. Priloga 1. na službeni jezikima Republike Kosovo i da su proizvođač i uvoznik ispunio zahteve utvrđene članom 7. stavovi 5. i 6, odnosno članom 9. stav 5. ove Uredbe. 4. Kada distributer smatra ili ima razloga da veruje da aparat ili njegovi sastavni delovi nisu u skladu sa osnovnim zahtevima utvrđenima Prilogom 1, ne sme staviti aparat ili njegove sastavne delove na tržište, sve dok se ne izvrši njihovo usklađivanje. Pored toga, ukoliko aparat ili njegovi sastavni delovi predstavljaju rizik, uvoznik mora obavestiti proizvođača uvoznik i nadležne nacionalne organe za nadzor tržišta.
--	---	---



përgjegjësinë e tyre, kushtet e ruajtjes ose transportit nuk rrezikojnë përputhshmërinë e saj me kërkesat themelore të përcaktuara në Shtojcën 1. 6. Distributorët që konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se një pajisje ose pjesët lidhëse të saj, që ata kanë vendosur në treg, nuk janë në konformitet me këtë Rregullore, menjëherë duhet të marrin masat korrigjuese të nevojshme për ta sjellur atë pajisje ose ato pjesë lidhëse të saj në konformitet, për ta tërhequr ose kthyer atë, nëse është e përshtatshme. Për më tepër, kur pajisja ose pjesët lidhëse të saj paraqesin rrezik, distributorët duhet të informojnë menjëherë autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut për këtë efekt, duke dhënë detaje, veçanërisht, për mospërputhje dhe për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë. 7. Distributorët, me një kërkesë të arsyeshme nga autoriteti kompetent i mbikëqyrjes së tregut, duhet të sigurojnë të gjitha informacionet dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar konformitetin e pajisjes ose pjesëve përbërëse të saj. Ky informacion dhe dokumentacion mund të	5. Distributors shall ensure that, while an appliance or a fitting is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the essential requirements set out in Annex 1. 6. Distributors who consider or have reason to believe that an appliance or a fitting which they have made available on the market is not in conformity with this Regulation shall make sure that the corrective measures necessary to bring that appliance or fitting into conformity, to withdraw it or recall it, if appropriate, are taken. Furthermore, where the appliance or the fitting presents a risk, distributors shall immediately inform the competent market surveillance authorities to that effect, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective measures taken. 7. Distributors shall, further to a reasoned request from the competent market surveillance authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of an appliance or a fitting. That information and documentation may be provided in paper or electronic form. They shall cooperate with that authority, at its	5. Distributeri moraju da obezbede da, dok je aparat ili njegovi sastavni delovi pod njihovom odgovornošću, uslovi skladištenja ili prevoza ne ugrožavaju njihovu usklađenost sa osnovnim zahtevima utvrđenim Prilogom 1. 6. Distributeri, koji smatraju ili imaju razloga da veruju da aparat ili njegovi sastavni delovi koje su stavili na tržište nisu u skladu sa ovom Uredbom, bez odlaganja obezbeđuju da se preduzmu potrebne korektivne mjere kako bi se aparat ili njegovi sastavni delovi, ukoliko je to prikladno, povukli sa tržišta ili opozvali. Pored toga, kada aparat ili njegovi sastavni delovi predstavljaju rizik, distributeri o tome bez odlaganja obaveštavaju nadležne nacionalne organe za nadzor tržišta, navodeći pojedinosti, a posebno o nepoštovanju i o svim preduzetim korektivnim merama. 7. Na obrazložen zahtev nadležnog nacionalnog organa za nadzor tržišta, distributer tom organu obezbeđuje sve informacije i dokumentaciju neophodnu za dokazivanje usklađenosti aparata ili njegovih sastavnih delova. Ove informacije i dokumentacija se mogu dostaviti u fizičkom ili
---	---	---



sigurohen në formë fizike ose elektronike. Ata do të bashkëpunojnë me atë autoritet, sipas kërkesës së tij, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar rreziqet e paraqitura nga pajisja apo nga pjesët lidhëse të saj të cilat i kanë vendosur në treg. Neni 11 Rastet në të cilat detyrimet e prodhuesve zbatohen për importuesit dhe distributorët Importuesi ose distributori konsiderohet prodhues sipas kësaj Rregullore dhe do t'i nënshtrohet detyrimeve të prodhuesit sipas nenit 7 të kësaj Rregulloreje, kur ai vendos në treg një pajisje ose pjesë lidhëse të saj nën emrin e tij ose markën tregtare ose modifikon një pajisje ose pjesët lidhëse të saj të vendosura tashmë në treg në mënyrë të tillë që të mund të ndikoj në përputhshmërinë me këtë Rregullore. Neni 12 Identifikimi i operatorëve ekonomik	request, on any action taken to eliminate the risks posed by appliances or fittings which they have made available on the market. Article 11 Cases in which obligations of manufacturers apply to importers and distributors An importer or distributor shall be considered a manufacturer for the purposes of this Regulation and he shall be subject to the obligations of the manufacturer under Article 7 of this Regulation, where he places an appliance or a fitting on the market under his name or trademark or modifies an appliance or a fitting already placed on the market in such a way that compliance with the requirements of this Regulation may be affected. Article 12 Identification of economic operators	elektronskom obliku. Na zahtev tog organa, sarađuju sa njim u svakoj radnji preduzetoj, kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju aparati ili njihovi sastavni delovi koje su stavili na tržište. Član 11. Slučajevi u kojima se obaveze proizvođača primenjuju na uvoznike i distributere Uvoznik ili distributer se smatra proizvođačem u smislu ove Uredbe i podleže obavezama proizvođača na osnovu člana 7, kada aparat ili njegove sastavne delove stavlja na tržište pod svojim imenom ili trogovačkom markom ili kada menja aparat ili njegove sastavne delove, koji su već stavljeni na tržište na način koji može uticati na njihovu usklađenost sa zahtevima ove Uredbe. Član 12. Identifikacija privrednih subjekata
---	--	--



1. Operatorët ekonomik, në bazë të kërkesës nga autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut, do të paraqesin informacionet për: 1.1. çdo operator ekonomik që i ka furnizuar ata me një pajisje ose pjesë lidhëse të saj; 1.2. çdo operator ekonomik të cilin e ka furnizuar me pajisje ose pjesë lidhëse të saj. 2. Operatorët ekonomik duhet të jenë në gjendje të paraqesin informacionin e përcaktuar në paragrafin 1 të këtij neni për 10 vite pasi të jenë furnizuar me pajisjen ose pjesët lidhëse të saj dhe për 10 vite pasi të kenë furnizuar me pajisje ose me pjesët lidhëse të saj. KAPITULLI III KONFORMITETI I PAJISJEVE DHE PJESËVE PËRBËRËSE TË TYRE Neni 13 Prezumimi i konformitetit të pajisjeve dhe pjesëve përbërëse të tyre Pajisjet dhe pjesët lidhëse të tyre që janë në përputhje me standardet e harmonizuara kosovare ose pjesët e tyre, referencat e të cilave janë botuar në Gazetën Zyrtare të Republikës	1. Economic operators shall, on request, identify the following to the competent market surveillance authorities: 1.1. any economic operator who has supplied them with an appliance or a fitting; 1.2. any economic operator to whom they have supplied an appliance or a fitting. 2. Economic operators shall be able to present the information referred to in the first paragraph for 10 years after they have been supplied with the appliance or the fitting and for 10 years after they have supplied the appliance or the fitting. CHAPTER III CONFORMITY OF APPLIANCES AND FITTINGS Article 13 Presumption of conformity of appliances and fittings Appliances and fittings which are in conformity with Kosovo harmonised standards or parts thereof, which references have been published in the Official Gazette of the	1. Na osnovu zahteva nadležnog organa za nadzor tržišta, privredni subjekt će predložiti informacije o: 1.1. svakom privrednog subjektu koji im je isporučio aparat ili njegove sastavne delove; 1.2. svakom privrednog subjektu kojem su isporučili aparat ili njegove sastavne delove. 2. Privredni subjekt moraju biti u stanju da predlože informacije iz stava 1. ovog člana za 10 godina nakon što im je isporučen aparat ili njegovi sastavni delovi i 10 godina nakon što su isporučili aparat ili njegove sastavne delove. POGLAVLJE III USKLAĐENOST APARATA I NJIHOVIH SASTAVNIH DELOVA Član 13. Pretpostavka usklađenosti aparata i njihovih sastavnih delova Za aparate i njihove sastavne delove koji su u skladu sa usklađenim kosovskim standardima ili njihovim delom, na koje su upućivanja
---	--	---



së Kosovës, do të prezumohet se janë në përputhje me kërkesat themelore të përcaktuara në Shtojcën 1 të kësaj Rregullore të mbuluara nga ato standarde ose pjesë të tyre. Neni 14 Procedurat e vlerësimit të konformitetit për pajisje dhe pjesëve përbërëse të tyre 1. Para se të vendoset në treg një pajisje ose pjesë lidhëse e saj, prodhuesi ndjek një procedurë të vlerësimit të konformitetit, në përputhje me paragrafin 2 ose 3 të këtij neni. 2. Konformiteti i pajisjeve ose pjesëve përbërëse të tyre të prodhuara në seri me kërkesat e kësaj Rregullore vlerësohet me anë të ekzaminimit të llojit të BE-së të përcaktuar në pikën 1 të Shtojcës 3, i kombinuar me njërën nga modulet me sa vijon, sipas zgjedhjes së prodhuesit: 2.1. konformitetin e llojit bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit, dhe kontrollin e produkteve të mbikëqyrura në intervale të rastësishëm Moduli C2, i përcaktuar në pikën 2 të Shtojcës 3;	Republic of Kosovo, shall be presumed to be in conformity with the essential requirements set out in Annex 1 covered by those standards or parts thereof. Article 14 Conformity assessment procedures for appliances and fittings 1. Before an appliance or a fitting is placed on the market, the manufacturer shall follow a conformity assessment procedure in accordance with paragraph 2 or 3 of this Article. 2. The conformity of series-manufactured appliances and fittings with the requirements of this Regulation shall be assessed by means of the EU type-examination set out in point 1 of Annex 3, combined with one of the following modules, at the choice of the manufacturer: 2.1. conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2), set out in point 2 of Annex 3;	objavljena u Službenom listu Republike Kosovo, pretpostavlja se da su u skladu sa osnovnim zahtevima utvrđenima Prilogom 1. koji su obuhvaćeni tim standardima ili njihovim delom. Član 14. Postupak ocenjivanja usklađenosti za aparate i njihove sastavne delove 1. Pre stavljanja aparata ili njegovih sastavnih delova na tržište, proizvođač sledi postupak ocenjivanja usklađenosti u skladu sa stavovima 2. i 3. ovog člana. 2. Usklađenost serijski proizvedenih aparata i njihovih sastavnih delova sa zahtevima ove Uredbe se proverava pregledom EU tipa utvrđenim u tački 1. Priloga 3, u kombinaciji sa jednim od sledećih modula po izboru proizvođača: 2.1. Usklađenost sa tipom na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje i nadziranih kontrola proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima Modul C2, utvrđen u tački 2. Priloga 3;
--	---	--



2.2. konformitetin e llojit bazuar në sigurimin e cilësisë së procesit të prodhimit Moduli D, i përcaktuar në pikën 3 të Shtojcës 3; 2.3. konformitetin e llojit bazuar në sigurimin e cilësisë së produktit Moduli E, i përcaktuar në pikën 4 të Shtojcës 3; 2.4. konformitetin e llojit bazuar në verifikimin e produktit Moduli F, i përcaktuar në pikën 5 të Shtojcës 3. 3. Në rast se një pajisje ose pjesë lidhëse e saj, prodhohet si një njësi e vetme ose në sasi të vogla, prodhuesi mund të zgjedhë njërën nga procedurat e përcaktuara në paragrafin 2 të këtij neni ose konformitetin bazuar në verifikimin e njësisë Moduli G i përcaktuar në pikën 6 të Shtojcës 3. 4. Regjistrat dhe korrespondencat në lidhje me vlerësimin e konformitetit të një pajisje ose pjese përbërëse të saj duhet të hartohen në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës. Neni 15 Deklarata e konformitetit të BE-së	2.2. conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D), set out in point 3 of Annex 3; 2.3. conformity to type based on product quality assurance Module E, set out in point 4 of Annex 3; 2.4. conformity to type based on product verification Module F, set out in point 5 of Annex 3. 3. In the case of an appliance or a fitting produced as a single unit or in small quantities, the manufacturer may choose one of the procedures set out in paragraph 2 of this Article or conformity based on unit verification Module G set out in point 6 of Annex 3. 4. Records and correspondence relating to conformity assessment of an appliance or a fitting shall be drawn up in the official languages of the Republic of Kosovo. Article 15 EU declaration of conformity	2.2. Usklađenost sa tipom na osnovu obezbeđivanja kvaliteta proizvodnog postupka Modul D, utvrđen u tački 3. Priloga 3; 2.3. Usklađenost sa tipom na obezbeđivanja kvaliteta proizvoda Modul E, utvrđen u tački 4. Priloga 3; 2.4. Usklađenost sa tipom na osnovu provere proizvoda Modul F, utvrđen u tački 5. Priloga 3. 3. U slučaju zasebne proizvodnje aparata ili njegovih sastavnih delova ili malo serijske proizvodnje, proizvođač može izabrati jedan od postupaka navedenih u stavu 2. ovog člana ili usklađenost na osnovu provere jedinice Modul G, utvrđen u tački 6. Priloga 3. 4. Registri i prepiske koje se odnose na ocenjivanje usklađenosti aparata ili njegovih sastavnih delova se sastavljaju na službenim jezicima Republike Kosovo. Član 15. Izjava EU-a o usklađenosti
---	--	---



1. Deklarata e konformitetit të BE-së konfirmon se është demonstruar përmeshja e kërkesave themelore të përcaktuara në Shtojcën 1 të kësaj Rregullore. 2. Deklarata e konformitetit të BE-së ka strukturën sipas modelit të përcaktuar në Shtojcën 5 të kësaj Rregullore, përmbanë elementet e specifikuar në modulet përkatëse të përcaktuara në Shtojcën 3 dhe do të përditësohet vazhdimisht. Deklarata e konformitetit të BE-së përkthehet në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës. 3. Për të asistuar p përputhshmërinë e pajisjeve të përfunduara me kërkesat themelore të aplikuara, të paraqitura në Shtojcën 1, Deklarata e konformitetit të BE-së për një pajisje duhet të demonstrojë karakteristikat e pjesëve përbërëse të tyre dhe të përmbajë udhëzime se si pjesët lidhëse të pajisjeve duhet të përfshihen në një pajisje apo mënyrën e montimit të tyre për të përbërë një pajisje. Deklarata e konformitetit të BE-së do të përkthehet në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës. 4. Kur një pajisje ose pjesë lidhëse e saj i nënshtrohet më shumë se një akti ligjor që kërkon një deklaratë të konformitetit të BE-së, do të hartohet një deklaratë e vetme e	1. The EU declaration of conformity shall state that the fulfilment of the essential requirements set out in Annex 1 of this Regulation, has been demonstrated. 2. The EU declaration of conformity shall have the model structure set out in Annex 5, shall contain the elements specified in the relevant modules set out in Annex 3 and shall be continuously updated. Declaration of conformity shall be translated into one of the official languages of the Republic of Kosovo. 3. In order to assist compliance of finished appliances with the applicable essential requirements set out in Annex 1, the EU declaration of conformity for a fitting shall state the characteristics of the fitting and shall contain instructions on how the fitting should be incorporated into an appliance or assembled to constitute an appliance. The EU declaration of conformity shall be translated into an official language of the Republic of Kosovo. 4. Where an appliance or a fitting is subject to more than one legal act requiring an EU declaration of conformity, a single EU declaration of conformity shall be drawn up in	1. Izjava EU-a o usklađenosti potvrđuje da je dokazano ispunjavanje osnovnih zahteva utvrđenih Prilogom 1. ove Uredbe. 2. Izjava EU-a o usklađenosti ima strukturu obrasca utvrđenog Prilogom 5, a sadrži elemente navedene u odgovarajućim modulima utvrđenim Prilogom 3. i neprekidno se ažurira. Izjava se prevodi na službene jezike Republike Kosovo. 3. Kako bi se pomogla usklađenost gotovih aparata sa primenjivim osnovnih zahtevima utvrđenim u Prilogu 1, u EU-a o usklađenosti aparata se moraju prikazati karakteristike aparata i uputstva o ugradnji njegovih sastavnih delova u aparat. Izjava EU-a o usklađenosti se sastavlja na službenim jezicima Republike Kosovo. 4. Kada se aparat ili njegove sastavne delove primenjuje više od jednog zakonskog akta, kojim se zahteva izjava EU-a o usklađenosti, sastavlja se samo jedna izjava EU-a o
---	---	---



konformitetit të BE-së në lidhje me të gjitha aktet e tilla ligjore. Kjo deklaratë do të përmbajë identifikimin e akteve ligjore në fjalë, përfshirë referencat e publikimit të tyre. 5. Me hartimin e deklaratës së konformitetit të BE-së, prodhuesi merr përgjegjësinë për përputhshmërinë e pajisjes ose pjesëve përbërëse të saj me kërkesat e përcaktuara në këtë Rregullore. 6. Kopja e deklaratës së konformitetit të BE-së i bashkangjitet edhe pjesëve përbërëse të pajisjes. Neni 16 Parimet e përgjithshme për shenjimin CE Shenja CE do t'i nënshtrohet parimeve të përgjithshme të përcaktuara në Udhëzimin Administrativ për shenjën e konformitetit dhe njohjen e dokumenteve të huaja të konformitetit, të cilat i referohen shenjës CE kur nuk është përcaktuar ndryshe me këtë Rregullore.	respect of all such legal acts. That declaration shall contain the identification of the legal acts concerned, including their publication references. 5. By drawing up the EU declaration of conformity, the manufacturer shall assume responsibility for the compliance of the appliance or the fitting with the requirements laid down in this Regulation. 6. A copy of the EU declaration of conformity shall be supplied with the fitting. Article 16 General principles of the CE marking The CE marking shall be subject to the general principles set out in the Administrative Instruction on Conformity Marking and Recognition of Foreign Documents of Conformity, which refer to CE marking when not regulated differently by this Regulation.	uskladenosti u vezi sa svim takvim zakonskim aktima. Ova izjava sadrži identifikaciju dotičnih zakonskih akata, uključujući upućivanja na njihove objave. 5. Sastavljanjem izjave EU-a o uskladenosti, proizvođač preuzima odgovornost za uskladenost aparata ili njegovih sastavnih delova sa zahtevima utvrđenima ovom Uredbom. 6. Primjerak izjave EU-a o uskladenosti se prilaže i uz sastavne delove aparata. Član 16. Opšta načela stavljanja oznake CE Oznaka CE podleže opštim načelima utvrđenima Administrativnim uputstvom za označavanje uskladenosti i priznavanje stranih dokumenata uskladenosti, koji upućuju na oznake CE, kada nije drugačije utvrđeno ovom Uredbom.
---	--	--



Neni 17 Rregullat dhe kushtet për vendosjen e shenjës CE	Article 17 Rules and conditions for affixing the CE marking	Član 17. Pravila i usovi za stavljanje oznake CE
1. Shenja CE do të vendoset në mënyrë të dukshme, të lexueshme dhe të pashlyeshme në pajisje dhe në pjesët lidhëse të saj ose në pllakën për shenjim. Kur kjo nuk është e mundur ose nuk është e qëndrueshme për shkak të natyrës së pajisjes ose pjesëve përbërëse të saj, ajo duhet të vendoset në paketim dhe në dokumentet që shoqërojnë pajisjen ose pjesët lidhëse të saj. 2. Shenja CE duhet të vendoset para se të vendoset pajisja apo pjesët lidhëse të saj në treg. 3. Shenja CE duhet të shoqërohet me numrin identifikues të trupit të notifikuar, i përfshirë në fazën e kontrollit të prodhimit të pajisjes ose pjesëve përbërëse të saj dhe nga dy shifrat e fundit të vitit në të cilin është vendosur shenja CE. Numri identifikues i trupit të notifikuar vendoset nga vetë trupi ose, nën udhëzimet e tij, nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar.	1. The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly to the appliance and the fitting or to their data plate as far as relevant. Where that is not possible or not warranted on account of the nature of the appliance or the fitting, it shall be affixed to the packaging and to the documents accompanying the appliance or the fitting. 2. The CE marking shall be affixed before the appliance or the fitting is placed on the market. 3. The CE marking shall be followed by the identification number of the notified body involved in the production control phase of the appliance or of the fitting and by the last two digits of the year in which the CE marking was affixed. The identification number of the notified body shall be affixed by the body itself or, under its instructions, by the manufacturer or his authorised representative.	1. Oznaka CE se stavlja na aparat i njegove sastavne delove ili njihovu pločicu za obeležavanje, tako da bude vidljiva, čitljiva i neizbrisiva. Kada ov nije moguće ili nije održivo zbog prirode aparata ili njegovih sastavnih delova, ona se stavlja se na ambalažu i na prateće dokumente aparata ili njegovih sastavnih delova. 2. Oznaka CE stavlja se pre stavljanja aparata ili njegovih sastavnih delova na tržište. 3. Uz oznaku CE se mora priložiti i identifikacioni broj prijavljenog tela uključenog u fazu kontrole proizvodnje aparata ili njegovih sastavnih delova i zadnja dva broja godine u kojoj je stavljena oznaka CE. Identifikacioni broj prijavljenog tela stavlja samo prijavljeno telo ili, prema njegovim uputstvima, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik.



4. Shenja e CE dhe numri identifikues i referuar në paragrafin 3 të këtij neni mund të shoqërohet nga ndonjë shenjë tjetër që tregon rrezik ose përdorim të veçantë. 5. Autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut duhet të sigurojnë zbatimin e saktë të rregullave që përcaktojnë shenjimin CE dhe do të ndërmarrin veprime të përshtatshme në rast të përdorimit jo të duhur të asaj shenje. Neni 18 Mbishkrimet 1. Mbishkrimet e përmendura në Shtojcën 4 do të vendosen në mënyrë të dukshme, të lexueshme dhe të pashlyeshme në pajisje ose në pllakën e të dhënave të saj, dhe aq sa është relevante, në pjesët lidhëse të pajisjes ose në pllakën e të dhënave. 2. Mbishkrimet e përmendura në Shtojcën 4 vendosen para se të vendoset pajisja ose pjesët lidhëse të saj në treg.	4. The CE marking and the identification number referred to in paragraph 3 of this Article may be followed by any other mark indicating a special risk or use. 5. Competent market surveillance authorities shall ensure correct application of the regime governing the CE marking and shall take appropriate action in the event of improper use of that marking. Article 18 Inscriptions 1. The inscriptions referred to in Annex 4 shall be affixed visibly, legibly and indelibly to the appliance or to its data plate and, as far as relevant, to the fitting or to its data plate. 2. The inscriptions referred to in Annex 4 shall be affixed before the appliance or the fitting is placed on the market.	3. Oznaka CE i identifikacioni broj iz stava 3. ovog člana može slediti bilo koja druga oznaka kojom se označava poseban rizik ili posebnu upotrebu. 5. Države članice oslanjaju se na postojeće mehanizme, kako bi obezbedile ispravnu primenu režima kojim se uređuje stavljanje oznake CE i preduzimaju potrebne mere u slučaju nepravilne upotrebe ove oznake. Član 18. Natpisi 1. Natpisi predviđeni Prilogom 4. se stavljaју vidljivo, čitljivo i neizbrisivo na aparat ili njegovu pločicu sa podacima i po potrebi na sastavne delove aparata ili pločicu sa podacima. 2. Natpisi iz Priloga 4. se stavljaју pre stavljanja aparata ili njegovih sastavnih delova na tržište.
---	--	--



KAPITULLI IV EMËRIMI DHE NOTIFIKIMI I TRUPAVE TË VLERËSIMIT TË KONFORMITETIT Neni 19 Emërimi Procedurat e vlerësimit të konformitetit të palëve të treta sipas kësaj Rregullore mund të kryhen vetëm nga trupat e vlerësimit të konformitetit që plotësojnë kërkesat e kësaj Rregullore dhe të cilët janë emëruar sipas Ligjit nr. 06/L-041 për Kërkesat Teknike për Produkte dhe Vlerësimin e Konformitetit, dhe Udhëzimit Administrativ për mënyrën e emërimit të trupave të vlerësimit të konformitetit. Neni 20 Njotifikimi 1. Ministria njofton Komisionin dhe Shtetet Anëtare të BE-së për trupat e emëruar të cilët kryejnë procedura të vlerësimit të konformitetit si palë të treta sipas kësaj Rregullore.	CHAPTER IV DESIGNATION AND NOTIFICATION OF CONFORMITY ASSESSMENT BODIES Article 19 Designation Third party conformity assessment procedures under this Regulation may only be performed by conformity assessment bodies which fulfil the requirements of this Regulation and are designated according to the Law No. 06/L-041 on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment, and the Administrative Instruction No. 12/2018 on the Manner of Designation of Conformity Assessment Bodies. Article 20 Notification 1. The Ministry shall notify the EU Commission and the other Member States of bodies designated to carry out third-party conformity assessment tasks under this Regulation.	POGLAVLJE IV IMENOVANJE I PRIJAVLJIVANJE TELA ZA OCENJIVANJE USKLADENOSTI Član 19. Imenovanje Postupke za ocenjivanje usklađenosti treće strane prema ovoj Uredbi mogu vršiti samo tela za ocenjivanje usklađenosti koja ispunjavaju zahteve ove Uredbe i koja su imenovana na osnovu Zakona br. 06/L-041 o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanje usklađenosti i Administrativnom uputstvu o određivanju tela za ocenjivanje usklađenosti. Član 20. Prijavljivanje 1. Ministarstvo će prijaviti Komisiji i ostalim državama članicama EU-a tela koja su odgovorna za sprovođenje postupaka ocenjivanja usklađenosti kao treće strane u skladu sa ovom Uredbom.
---	---	--



2. Ministria njofton Komisionin e BE-së për procedurat e saj për vlerësimin dhe emërimin e trupave të vlerësimit të konformitetit dhe monitorimin e trupave të emëruar dhe trupave të notifikuar (në tekstin e mëtejme: trupat e notifikuar) dhe për çdo ndryshim të tyre. Neni 21 Kërkesat lidhur me trupat e notifikuar 1. Për qëllime të emërimit ose notifikimit (në tekstin e mëtejme: notifikim), trupi për vlerësim të konformitetit plotëson kërkesat e përcaktuara në paragrafët 2 deri 14 të këtij neni. 2. Trupi për vlerësim të konformitetit duhet të jetë i regjistruar sipas ligjit përkatës të Republikës së Kosovës dhe të jetë person juridik. 3. Trupi për vlerësim të konformitetit duhet të ketë statusin e palës së tretë, i pavarur nga organizata ose nga pajisja apo pjesët lidhëse të pajisjes që ai vlerëson. Trupi që i përket një shoqate biznesi ose një shoqatë profesionale që përfaqëson ndërmarrjet e përfshira në dizajnimin, prodhimin, ofrimin, montimin,	2. The Ministry shall inform the EU Commission of its procedures for the assessment and designation of conformity assessment bodies and the monitoring of designated bodies and notified bodies (hereinafter: notified bodies), and of any changes thereto. Article 21 Requirements relating to notified bodies 1. For the purposes of designation and notification (hereinafter: notification), a conformity assessment body shall meet the requirements laid down in paragraphs 2 to 14 of this Article. 2. A conformity assessment body shall be registered under the law of the Republic of Kosovo and have legal personality. 3. A conformity assessment body shall be a third-party body independent of the organisation or the appliance or the fitting it assesses. A body belonging to a business association or professional federation representing undertakings involved in the design, manufacturing, provision, assembly, use or maintenance of appliances or fittings	2. Ministarstvo će prijaviti Komisiju EU-a o svojim postupcima za ocenjivanje i imenovanje tela za ocenjivanje usklađenosti i praćenju imenovanih i prijavljenih tela (u daljem tekstu: prijavljena tela) i svim njihovim promenama. Član 21. Zahtjevi u vezi sa prijavljenim telima 1. Za potrebe imenovanja ili prijavljivanja (u daljem tekstu: prijavljivanje), telo za ocenjivanje usklađenosti je obavezno ispuni zahteve utvrđene stavovima od 2. do 14. ovog člana. 2. Telo za ocenjivanje usklađenosti mora biti registrovano u skladu sa odgovarajućim zakonom Republike Kosovo i da bude pravno lice. 3. Telo za ocenjivanje usklađenosti je telo koje ima svojstvo treće strane, nezavisno od organizacije ili aparata ili sastavnih delova aparata koje ocenjuje. Telo koje je deo privrednog ili stručnog udruženja, koje predstavlja preduzeća uključena u projekt, proizvodnju, nabavku, sastavljanje, upotrebu ili održavanje aparata ili njegovih sastavnih
---	---	--



përdorimin ose mirëmbajtjen e pajisjeve ose pjesëve përbërëse të saj që ai vlerëson, mundet të konsiderohet një trup i tillë, me kusht që të demonstrohen pavarësia e tij dhe mungesa e konfliktit të interesit. 4. Trupi për vlerësim të konformitetit, menaxhmenti i tij i lartë dhe personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit nuk duhet të jetë projektuesi, prodhuesi, furnizuesi, instaluesi, blerësi, pronari, përdoruesi ose mirëmbajtësi i pajisjeve ose pjesëve përbërëse të tyre që ata vlerësojnë, e as përfaqësuesi i ndonjë prej atyre palëve. Kjo nuk do të pengojë përdorimin e pajisjeve të vlerësuara ose pjesëve përbërëse të tyre të vlerësuara që janë të nevojshme për funksionimin e trupit për vlerësim të konformitetit ose përdorimin e pajisjeve ose pjesëve përbërëse të tyre të tilla për qëllime personale. 5. Trupi për vlerësim të konformitetit, menaxhmenti i tij i lartë dhe personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit nuk do të përfshihen drejtpërdrejt në projektimin, prodhimin ose ndërtimin, marketingun, instalimin, përdorimin ose mirëmbajtjen e atyre pajisjeve ose pjesëve përbërëse të tyre, ose përfaqësojnë	which it assesses, may, on the condition that its independence and the absence of any conflict of interest are demonstrated, be considered such a body. 4. A conformity assessment body, its top level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner, user or maintainer of the appliances or the fittings which they assess, nor the representative of any of those parties. This shall not preclude the use of assessed appliances or fittings that are necessary for the operations of the conformity assessment body or the use of such appliances or fittings for personal purposes. 5. A conformity assessment body, its top level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be directly involved in the design, manufacture or construction, the marketing, installation, use or maintenance of those appliances or fittings, or represent the parties engaged in those activities. They shall not	delova koje ocenjuje, može se smatrati takvim telom pod uslovom da je dokazana njegova nezavisnost i nepostojanje bilo kakvog sukoba interesa. 4. Telo za ocenjivanje usklađenosti, njegovo visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za sprovođenje zadataka ocenjivanja usklađenosti ne smeju biti projektant, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavalac aparata i njegovih sastavnih delova koje ocenjuje, kao ni ovlašteni zastupnik bilo koje od tih strana. Ovo ne isključuje upotrebu ocenjenih aparata ili njegovih sastavnih delova potrebnih za delovanje tela za ocenjivanje usklađenosti ili upotrebu takvih aparata ili njegovih sastavnih delova za lične potrebe. 5. Telo za ocenjivanje usklađenosti, njegovo visoko rukovodstvo i službenici odgovorni za sprovođenje zadataka ocenjivanja usklađenosti ne smeju biti neposredno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili sastavljanje, marketing, ugradnju, upotrebu ili održavanje tih aparata ili njegovih sastavnih delova, niti predstavljati strane uključene u ove delatnosti.
--	---	---



palët e përfshira në këto aktivitete. Ata nuk do të përfshijnë asnjë veprimtari që mund të bënë ndesh me pavarësinë e tyre të gjykimit ose integritetit në lidhje me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit për të cilat janë notifikuar. Kjo do të zbatohet veçanërisht për shërbimet e konsulencës. 6. Trupat për vlerësim të konformitetit sigurojnë që veprimtaritë e vartësve ose nënkontraktuesve të tyre nuk ndikojnë në konfidencialitetin, objektivitetin ose paanshmërinë e aktiviteteve të tyre të vlerësimit të konformitetit. 7. Trupat për vlerësim të konformitetit dhe personeli i tyre kryejnë aktivitete të vlerësimit të konformitetit me shkallën më të lartë të integritetit profesional dhe kompetencës teknike të kërkuar në fushën specifike dhe janë të lirë nga të gjitha presionet dhe nxitjet, veçanërisht financiare, të cilat mund të ndikojnë në gjykimin e tyre ose rezultatet e aktiviteteve të tyre të vlerësimit të konformitetit, veçanërisht për sa i përket personave ose grupeve të personave me interes në rezultatet e tyre aktiviteteve.	engage in any activity that may conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are notified. This shall in particular apply to consultancy services. 6. Conformity assessment bodies shall ensure that the activities of their subsidiaries or subcontractors do not affect the confidentiality, objectivity or impartiality of their conformity assessment activities. 7. Conformity assessment bodies and their personnel shall carry out the conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical competence in the specific field and shall be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgement or the results of their conformity assessment activities, especially as regards persons or groups of persons with an interest in the results of those activities.	Ne sudeluju ni u kakvoj delatnosti koja može biti u sukobu sa nezavisnošću njihovog prosuđivanja ili poštenjem u odnosu na delatnosti ocenjivanja usklađenosti za koje su prijavljeni. Ovo se posebno odnosi na savetodavne usluge. 6. Telo za ocenjivanje usklađenosti obezbeđuju da zavisne delatnosti ili podugovarača ne utiču na poverljivost, objektivnost ili nepristranost njihovog ocenjivanja usklađenosti. 7. Telo za ocenjivanje usklađenosti i njihovo osoblje sprovode delatnosti ocenjivanja usklađenosti na najvišem stepenu profesionalnog poštenja i potrebne tehničke stručnosti u određenoj oblasti, bez pritiska i podsticaja, posebno finansijskih, koji bi mogli uticati na njihovu prosuđivanje ili rezultate njihovog ocenjivanja usklađenosti, posebno u vezi sa osobama ili grupama osoba koje su zainteresovane za rezultate tih delatnosti.
--	---	---



8. Trupat për vlerësim të konformitetit duhet të jenë në gjendje të kryejnë të gjitha detyrat e vlerësimit të konformitetit, të cilëve u janë caktuar nga Shtojca 3 e kësaj Rregullore dhe në lidhje me të cilin janë notifikuar, nëse ato detyra janë kryer nga vetë trupi i vlerësimit të konformitetit, ose në emër dhe nën përgjegjësinë e tij. Në çdo kohë, dhe për çdo procedurë të vlerësimit të konformitetit dhe çdo lloj ose kategorie pajisjesh apo pjesëve përbërëse të tyre në lidhje me të cilat është njoftuar, një trup për vlerësim të konformitetit duhet të ketë në dispozicion: 8.1. personelin me njohuri teknike dhe përvojë të mjaftueshme adekuate për të kryer detyrat e vlerësimit të konformitetit; 8.2. përshkrimet e procedurave në përputhje me të cilat bëhet vlerësimi i konformitetit, duke siguruar transparencën dhe aftësinë e zhvillimit/avancimit të atyre procedurave. Duhet të ketë politika dhe procedura të duhura, të cilat bëjnë dallimin midis detyrave që kryen si një trup i notifikuar dhe aktiviteteve të tjera;	8. A conformity assessment body shall be capable of carrying out all the conformity assessment tasks assigned to it by Annex 3 of this Regulation and in relation to which it has been notified, whether those tasks are carried out by the conformity assessment body itself or on its behalf and under its responsibility. At all times, and for each conformity assessment procedure and each kind or category of appliances or fittings in relation to which it has been notified, a conformity assessment body shall have at its disposal: 8.1. personnel with technical knowledge and sufficient and appropriate experience to perform the conformity assessment tasks; 8.2. descriptions of procedures in accordance with which conformity assessment is carried out, ensuring the transparency and the ability of development/advancement of those procedures. It shall have appropriate policies and procedures in place that distinguish between tasks it carries out as a notified body and other activities;	8. Telo za ocenjivanje usklađenosti je u stanju da obavlja sve zadatke ocenjivanja usklađenosti koje su mu dodeljene Prilogom 3. i za koje je bilo prijavljeno bez obzira na to da li se ti zadaci obavljaju od strane samog tela ili u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću. U svakom trenutku za svaki postupak ocenjivanja usklađenosti i za svaku kategoriju aparata ili njihovih sastavnih delova za koje je prijavljeno, telo za ocenjivanje usklađenosti mora da ima na raspolaganju: 8.1.osoblje sa tehničkim znanjem i dovoljnim odgovarajućim iskustvom za obavljanje zadataka ocenjivanja usklađenosti; 8.2.opisima postupaka u skladu sa kojima sprovodi ocenjivanje usklađenosti, obezbeđujući transparentnost i mogućnost razvoja/unapređivanja tih postupaka. Mora da ima definisane odgovarajuće politike i postupke kojima se pravi razlika između zadataka koje sprovodi kao prijavljeno tijelo i drugih delatnosti;
--	---	--



8.3. procedurat për kryerjen e veprimtarive që marrin parasysh madhësinë ndërmarrjes, sektorin në të cilin vepron, strukturën e saj, shkallën e kompleksitetit të teknologjisë së pajisjes ose pjesëve përbërëse të saj, dhe masën ose natyrën serike të procesit të prodhimit. 9. Trupat për vlerësim të konformitetit duhet të kenë mjetet e nevojshme për të kryer detyrat teknike dhe administrative të lidhura me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në mënyrë të përshtatshme dhe të ketë qasje në të gjitha pajisjet ose hapësirat e domosdoshme. 10. Personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit duhet të ketë: 10.1. trajnime teknike dhe profesionale që mbulojnë të gjitha aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me të cilat është notifikuar trupi i vlerësimit të konformitetit; 10.2. njohuri të kënaqshme për kërkesat e vlerësimeve që ata kryejnë dhe	8.3. procedures for the performance of activities which take due account of the size of an undertaking, the sector in which it operates, its structure, the degree of complexity of the appliance or fitting technology in question and the mass or serial nature of the production process. 9. A conformity assessment body shall have the means necessary to perform the technical and administrative tasks connected with the conformity assessment activities in an appropriate manner and shall have access to all necessary equipment or facilities. 10. The personnel responsible for carrying out conformity assessment tasks shall have the following: 10.1. technical and vocational training covering all the conformity assessment activities in relation to which the conformity assessment body has been notified; 10.2. satisfactory knowledge of the requirements of the assessments they	8.3.postupke za obavljanje delatnosti koji u obzir uzimaju veličinu preduzeća, sektor u kojem deluje, njegovu strukturu, stepen složenosti tehnologije aparata ili njegovih sastavnih delova o kojima je reč i masovnu ili serijsku prirodu postupka proizvodnje. 9. Telo za ocenjivanje usklađenosti ima sredstva potrebna za ispravno obavljanje tehničkih i administrativnih zadataka povezanih sa delatnošću ocenjivanja usklađenosti i ima pristup svoj potrebnj opremi ili prostorima. 10. Osoblje odgovorno za obavljanje zadataka ocenjivanja usklađenosti mora da ima: 10.1.tehničke i stručne obuke koje obuhvataju sve delatnosti ocenjivanja usklađenosti za koje je telo za ocenjivanje usklađenosti prijavljeno; 10.2.zadovoljavajuće poznavanje zahteva u vezi sa ocenjivanjima koja sprovodi i odgovarajuće ovlašćenje za sprovođenje tih ocenjivanja;
--	--	---



autoritetin e duhur për të kryer ato vlerësime; 10.3. njohuri adekuate dhe të kuptuarit e kërkesave themelore të përcaktuara në Shtojcën 1 të kësaj Rregullore, të standardeve të harmonizuara të zbatueshme dhe të dispozitave përkatëse të legjislacionit të Republikës së Kosovës; 10.4. aftësi për të hartuar certifikata, regjistra dhe raporte që tregojnë se vlerësimet janë kryer.	carry out and adequate authority to carry out those assessments; 10.3. appropriate knowledge and understanding of the essential requirements set out in Annex 1 of this Regulation, of the applicable harmonised standards and of the relevant provisions of national legislation; 10.4. the ability to draw up certificates, records and reports demonstrating that assessments have been carried out.	10.3.odgovarajuće poznavanje i razumevanje osnovnih zahteva utvrđenih Prilogom 1, važećih usklađenih standarda i odgovarajućih odredi zakonodavstva Republike Kosovo; 10.4.sposobnost za sastavljanje potvrda, vođenje evidencija i pripremu izveštaja kojima se dokazuje da su ocenjivanja sprovedena.
11. Duhet të garantohet paanshmëria e trupave të vlerësimit të konformitetit, menaxhmentit të tij të lartë dhe personelit përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit. Kompensimi financiar i menaxhmentit të lartë dhe të personelit përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit të një trupi të vlerësimit të konformitetit nuk duhet të varet nga numri i vlerësimeve të kryera ose nga rezultatet e atyre vlerësimeve. 12. Trupat për vlerësim të konformitetit duhet të jenë të siguar për përgjegjësinë e tyre ndaj dëmit.	11. The impartiality of the conformity assessment bodies, their top level management and of the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall be guaranteed. The remuneration of the top level management and of the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks of a conformity assessment body shall not depend on the number of assessments carried out or on the results of those assessments. 12. Conformity assessment bodies shall take out liability insurance.	11. mora da garantuje nepristranost tela za ocenjivanje usklađenosti, njegovog visokog rukovodstva i osoblja odgovornog za sprovođenje ocenjivanja usklađenosti. Finansijska naknada za visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za sprovođenje zadataka ocenjivanja usklađenosti u nadležnosti tela za ocenjivanje usklađenosti ne zavisi od broja sprovedenih ocenjivanja, niti od rezultata ocenjivanja. 12. Tela za ocenjivanje usklađenosti moraju biti osigurana od odgovornosti za štetu.



13. Personeli i trupit për vlerësimin e konformitetit do të ruajë sekretin profesional në lidhje me të gjitha informacionet e marra gjatë kryerjes së detyrave të tyre sipas Shtojcës 3 të kësaj Rregullore ose ndonjë dispozitë të veçantë të ligjit që aplikohet, përveç në raport me autoritetet kompetente të Republikës së Kosovës. Të drejtat e pronësisë duhet të mbrohen. 14. Trupat për vlerësim të konformitetit duhet të marrin pjesë ose sigurojnë që personeli i tyre përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit të jetë i informuar për aktivitetet përkatëse të standardizimit dhe aktivitetet e grupit koordinues të trupave notifikues të themeluara sipas nenit 35 të kësaj Rregullore, dhe do të zbatohen si udhëzues të përgjithshëm, vendimet administrative dhe dokumentet të hartuara si rezultat i punës së atij grupi. Neni 22 Prezumimi i konformitetit të trupave të notifikuar	13. The personnel of a conformity assessment body shall observe professional secrecy with regard to all information obtained in carrying out their tasks under Annex 3 of this regulation or any provision of law giving effect to it, except in relation to the competent authorities of the Republic of Kosovo. Proprietary rights shall be protected. 14. Conformity assessment bodies shall participate in, or ensure that their personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks are informed of the relevant standardisation activities and the activities of the coordination group of notification bodies established under Article 35 of this Regulation, and shall be applied as general instructions, administrative decisions and documents drafted as a result of the work of that group. Article 22 Presumption of conformity of notified bodies	13. Osoblje tela za ocenjivanje usklađenosti će čuvati poslovnu tajnu koja se odnosi na sve podatke prikupljene pri sprovođenju njihovih zadataka u skladu sa Prilogom 3. ove Uredbe ili bilo kojom posebnom odredbom primenljivog zakona, izuzev u odnosu na nadležne organe Republike Kosovo. Prava vlasništva su zaštićena. 14. Tela za ocenjivanje usklađenosti sudeluju u odgovarajućim ili obezbeđuju da njihovo osoblje odgovorno za sprovođenje zadataka ocenjivanja usklađenosti bude obavešteno o odgovarajućim delatnostima standardizacije i delatnostima koordinacione grupe prijavljenog tela osnovanog u skladu sa članom 35. ove uredbe i da će primenjivati kao opšte smernice, administrativne odluke i dokumente izrađene kao rezultat rada te grupe Član 22. Pretpostavka usklađenosti prijavljenih tela
--	---	---



Kur trupi për vlerësim të konformitetit demonstroi përputhshmërinë e tij me kriteret e përcaktuara në standardet përkatëse kosovare, referencat e të cilave janë publikuar në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës, prezumohet se përputhet me kërkesat e përcaktuara në nenin 21 të kësaj Rregullore, për aq sa standardet e harmonizuara të zbatuara i mbulojnë ato kërkesa. Neni 23 Filialet dhe nen kontraktimi nga trupat e notifikuar 1. Kur një trup i notifikuar nënkontraktin detyra specifike të lidhura me vlerësimin e konformitetit ose i drejtohet një filiali, ai siguron që nënkontraktuesi ose filiali i përmbushë kërkesat e përcaktuara në nenin 21 të kësaj Rregullore dhe do të informojë autoritetin emëruar përkatësisht notifikues. 2. Trupat e notifikuar marrin përgjegjësinë e plotë për detyrat e kryera nga nënkontraktorët ose filialet kudo që janë themeluar ato.	Where a conformity assessment body demonstrates its conformity with the criteria laid down in the relevant Kosovo standards, the references of which were published in the Official Gazette of the Republic of Kosovo, it shall be presumed to comply with the requirements set out in Article 21 of this Regulation insofar as the applicable harmonised standards cover those requirements. Article 23 Subsidiaries of and subcontracting by notified bodies 1. Where a notified body subcontracts specific tasks connected with conformity assessment or has recourse to a subsidiary, it shall ensure that the subcontractor or the subsidiary meets the requirements set out in Article 21 of this Regulation and shall inform the designating and notifying authority accordingly. 2. Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed by subcontractors or subsidiaries wherever these are established.	Kada telo za ocenjivanje usklađenosti dokaže da ispunjava kriterijume utvrđene odgovarajućim kosovskim standardima, na koje su upućivanja objavljena u Službenom listu Republike Kosovo, pretpostavlja se da je u skladu sa zahtevima utvrđenima članom 21. ove Uredbe, onoliko koliko važeći usklađeni standardi obuhvataju te zahteve. Član 23. Filijale i podugovarači prijavljenih tela 1. Kada prijavljeno telo ugovorom prenese na podugovarača određene zadatke u vezi sa ocenjivanjem usklađenosti ili zatraži pomoć od filijale, ono obezbeđuje da podugovarač ili filijala ispunjava zahteve utvrđene članom 21. ove Uredbe i o tome obaveštava imenovani ili prijavljeni organ. 2. Prijavljena tela preuzimaju punu odgovornost za zadatke koje obavljaju podugovarači ili filijale, gde god da su oni osnovani.
--	---	--



3. Aktivitetet mund të nënkontraktohen ose kryhen nga një filial vetëm me marrëveshjen e klientit. 4. Trupat e notifikuar mbajnë në dispozicion të autoritetit notifikues dokumentet përkatëse në lidhje me vlerësimin e kualifikimeve të nënkontraktuesit ose të filialit dhe punën e kryer nga ana e tyre sipas Shtojcës 3 të kësaj Rregullore. Neni 24 Aplikimi për notifikim 1. Trupi për vlerësim të konformitetit duhet të paraqesë kërkesë për notifikim tek autoriteti notifikues. 2. Kërkesa për notifikim shoqërohet me një përshkrim të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit, modulit ose moduleve të vlerësimit të konformitetit dhe llojeve të pajisjeve dhe pjesëve përbërëse të saj për të cilat trupi pretendon se është kompetent, si dhe certifikata e akreditimit në rastet kur ekziston, e lëshuar nga organi shtetëror i akreditimit që vërteton se trupi për vlerësim të konformitetit përmbush kërkesat e përcaktuara në nenin 21 të kësaj Rregullore.	3. Activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary only with the agreement of the client. 4. Notified bodies shall keep at the disposal of the notifying authority the relevant documents concerning the assessment of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under Annex 3 of this Regulation. Article 24 Applying for notification 1. The conformity assessment body must submit a request for notification to the notifying authority. 2. The request for notification shall be accompanied by a description of the conformity assessment activities, module or modules of conformity assessment and the types of appliance and its fittings for which the body claims to be competent, as well as the accreditation certificate in cases where it exists, issued by the state accreditation body certifying that the conformity assessment body meets the requirements set out in Article 21 of this Regulation.	3. Delatnost se može ugovorom preneti na podugovarača ili je može sprovesti filijala, samo uz saglasnost klijenta. 4. Prijavljena tela stavljaju na raspolaganje, organu koje sprovodi prijavljivanje, odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocenjivanje kvalifikacija podugovarača ili filijale i poslova koje obavljaju u skladu sa Prilogom 3. ove Uredbe. Član 24. Zahtjev za prijavljivanje 1. Telo za ocenjivanje usklađenosti podnosi zahtev za prijavljivanje organu koje sprovodi prijavljivanje. 2. Zahtevu za prijavljivanje se prilaže opis delatnosti ocenjivanja usklađenosti, modul ili moduli za ocenjivanje usklađenosti i vrsta aparata ili njegovih sastavnih delova za koje navedeno telo tvrdi da je nadležno i potvrdu o akreditaciji, u slučajevima kada postoji, koju je izdao nacionalni organ za akreditaciju, kojom se potvrđuje da telo za ocenjivanje usklađenosti ispunjava zahteve utvrđene članom 21. ove Uredbe.
---	--	---



3. Kur trupi për vlerësim të konformitetit nuk mund të sigurojë çertifikatën akreditimit, ai i siguron autoritetit notifikues të gjitha provat e dokumentuara të nevojshme për verifikimin, njohjen dhe monitorimin e rregullt të përputhshmërisë së tij me kërkesat e përcaktuara në nenin 21 të kësaj Rregullore.	3. Where the conformity assessment body is unable to obtain a certificate of accreditation, it shall provide the notifying authority with all the documentary evidence necessary to verify, recognize and regularly monitor its compliance with the requirements set out in Article 21 of this Regulation.	3. Kada telo za ocenjivanje usklađenosti ne može da predoči potvrdu o akreditaciji, ono organima koji sprovode prijavljivanje će predočiti sve dokumentirane dokaze potrebne za proveru, priznavanje i redovni nadzor njegove usklađenosti sa zahtevima utvrđenima članom 21. ove Uredbe.
Neni 25 Procedura e notifikimit	Article 25 Notification procedure	Član 25. Postupak prijavljivanja
1. Autoritetet notifikuese mund të notifikojnë vetëm trupat e vlerësimit të konformitetit që kanë përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 21 të kësaj Rregullore, në pajtim me Ligjin për Kërkesat teknike për produkte dhe vlerësim të konformitetit si dhe udhëzimit administrativ për mënyrën e emërimit të trupave për vlerësim të konformitetit. 2. Notifikimi përmbanë detaje të plota të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit, modulit ose moduleve të vlerësimit të konformitetit dhe llojet e pajisjeve dhe pjesëve përbërëse të tyre dhe vërtetimin përkatës të kompetencës.	1. Notifying authorities may notify only the conformity assessment bodies that have met the requirements set out in Article 21 of this Regulation, in accordance with the Law on Technical Requirements for products and conformity assessment as well as the administrative instruction on how to designate the conformity assessment bodies. 2. The notification shall contain full details of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules and the types of appliances and their fittings and the relevant certification of competence.	1. Tela koja sprovode prijavljivanje mogu prijaviti samo tela za ocenjivanje usklađenosti koja ispunjavaju zahteve utvrđene člankom 21. ove Uredbe, u skladu sa Zakonom o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanje usklađenosti, kao i administrativnog uputstva o načinu imenovanja tela za ocenjivanje usklađenosti. 2. Prijava obuhvata sve pojedinosti o delatnostima ocenjivanja usklađenosti, modulu ili modulima za ocenjivanje usklađenosti, vrsti aparata o njegovih sastavnih delova i odgovarajuću potvrdu o nadležnosti.



Neni 26 Ndryshimet në notifikime 1. Kur një autoritet emërues apo notifikues ka konstatuar ose është informuar se një trup i notifikuar nuk plotëson më kërkesat e përcaktuara në nenin 21 të kësaj Rregullore, ose që dështon të i përmbush detyrimet e tij, autoriteti notifikues do të kufizojë, pezullojë ose tërheqë emërimin dhe notifikimin, sipas rastit, në varësi të seriozitetit të mos përmbushjes së këtyre kërkesave ose përmbushjes së atyre detyrimeve. 2. Në rast të kufizimit, pezullimit ose tërheqjes së emërimit dhe notifikimit, ose kur trupi i notifikuar ka pushuar veprimtarinë e tij, autoriteti notifikues merr masat e duhura për të siguruar që dosjet e këtij trupi ose përpunohen nga një trup tjetër i notifikuar ose mbahen në dispozicion për emërimin dhe notifikimin përgjegjës si dhe për autoritetet e mbikëqyrjes së tregut me kërkesën e tyre.	Article 26 Changes to notifications 1. Where a designating and notifying authority has ascertained or has been informed that a notified body no longer meets the requirements laid down in Article 21 of this Regulation or that it is failing to fulfil its obligations, the authority shall restrict, suspend or withdraw the designation and notification, as appropriate, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. 2. In the event of restriction, suspension or withdrawal of designation and notification, or where the notified body has ceased its activity, the authority shall take appropriate steps to ensure that the files of that body are either processed by another notified body or kept available for the responsible designating and notifying as well as market surveillance authorities at their request.	Član 26. Promene u prijavama 1. Kada organ koje sprovodi imenovanje ili prijavljivanje ustanovi ili je obavešteno da prijavljeno telo više ne ispunjava zahteve utvrđene članom 21. ove Uredbe ili da ne ispunjava svoje obaveze, organ koje sprovodi prijavljivanje će, po potrebi, ograničiti, obustaviti ili povući prijavu u zavisnosti od ozbiljnosti neispunjavanja ovih zahteva ili neispunjavanja tih obveza. 2. U slučaju ograničenja, obustave ili povlačenja prijave ili kada je prijavljeno telo prestalo sa svojom delatnošću, organ koja sprovodi prijavljivanje preduzima odgovarajuće mere kako bi osigurala da predmete tog tela obradi drugo prijavljeno telo ili da, na njihov zahtev, budu na raspolaganju telima odgovornim za imenovanje ili prijavljivanje i organima za nadzor tržišta.
Neni 27 Detyrimet operative të trupave të notifikuar	Article 27 Operational obligations of notified bodies	Član 27. Operativne obaveze prijavljenih tela



1. Trupat e notifikuar kryejnë vlerësime të konformitetit në përputhje me procedurat e vlerësimit të konformitetit të parashikuar në Aneksin 3 të kësaj Rregullore. 2. Vlerësimet e konformitetit do të bëhen në mënyrë proporcionale, duke shmangur ngarkesat e panevojshme për operatorët ekonomik. 3. Trupat e vlerësimit të konformitetit kryejnë aktivitetet e tyre duke marrë parasysh madhësinë ndërmarrjes, sektorin në të cilin operon, strukturën e tij, shkallën e kompleksitetit të pajisjes ose teknologjisë së përshtatshme në fjalë, dhe masën ose serinë e procesit të prodhimit. Sidoqoftë ata duhet të respektojnë shkallën e rigorozitetit dhe nivelin e mbrojtjes së kërkuar për përputhshmërinë e pajisjes ose pjesët lidhëse të saj me këtë Rregullore. 4. Kur një trup i notifikuar konstaton se kërkesat themelore të përcaktuara në Shtojcën 1 të kësaj Rregullore ose standardet përkatëse të harmonizuara apo specifikimet e tjera teknike, nuk janë përmbushur nga një	1. Notified bodies shall carry out conformity assessments in accordance with the conformity assessment procedures provided for in Annex 3 of this Regulation. 2. Conformity assessments shall be carried out in a proportionate manner, avoiding unnecessary burdens for economic operators. 3. Conformity assessment bodies shall perform their activities taking due account of the size of an undertaking, the sector in which it operates, its structure, the degree of complexity of the appliance or fitting technology in question and the mass or serial nature of the production process. In so doing they shall nevertheless respect the degree of rigour and the level of protection required for the compliance of the appliance or the fitting with this Regulation. 4. Where a notified body finds that the essential requirements set out in Annex 1 or corresponding harmonised standards or other technical specifications have not been met by a manufacturer, it shall require that	1. Prijavljena tela sprovede ocenjivanje usklađenosti u skladu sa postupcima ocenjivanja usklađenosti predviđenim Prilogom 3. ove Uredbe. 2. Ocenjivanja usklađenosti se sprovede srazmerno, tako da se izbegne nepotrebno opterećivanje privrednih subjekata. 3. Tela za ocenjivanje usklađenosti obavljaju svoje delatnosti uzimajući u obzir veličinu preduzeća, sektor u kojem deluje, njegovu strukturu, stepen složenosti tehnologije aparata ili njegovih sastavnih delova o kojima je reč i masovnu ili serijsku prirodu postupka proizvodnje. Ipak, moraju da poštuju stepen strogosti i nivo zaštite potrebne za usklađenosti aparata ili njegovih sastavnih delova sa ovom Uredbe. 4. Kada prijavljeno telo ustanovi da proizvođač ne ispunjava osnovne zahteve utvrđene Prilogom 1. ove Uredbe ili odgovarajuće usklađene standarde ili tehničke specifikacije, od proizvođača zahteva da preduzme
--	--	--



prodhues, ai kërkon nga prodhuesi që të marrë masa të duhura korrigjuese dhe nuk lëshon certifikatën ose vendimin për aprovim. 5. Kur, gjatë monitorimit të konformitetit pas lëshimit të një certifikate ose vendimi për aprovim, trupi i notifikuar konstaton se një pajisje ose pjesët lidhëse të saj nuk është më në përputhje, ai kërkon nga prodhuesi që të marrë masa të duhura korrigjuese dhe duhet të pezullojë ose tërheq certifikatën ose vendimin për aprovim, nëse është e nevojshme. 6. Kur nuk merren masa korrigjuese ose nuk kanë efektin e kërkuar, trupi i notifikuar do të kufizojë, pezullojë ose heqë çdo certifikatë ose vendim për aprovim, sipas rastit. Neni 28 Ankesa kundër vendimeve të trupave të notifikuar Trupat e notifikuar duhet të sigurojnë që të jetë në dispozicion një procedurë transparente dhe e arritshme e apelimit kundër vendimeve të tyre. Trupat e notifikuar do të informojnë autoritetin emërues dhe notifikues në lidhje me çdo ankesë të pranuar dhe mënyrën e zgjidhjes së saj.	manufacturer to take appropriate corrective measures and shall not issue a certificate or approval decision. 5. Where, in the course of the monitoring of conformity following the issue of a certificate or approval decision, a notified body finds that an appliance or a fitting no longer complies, it shall require the manufacturer to take appropriate corrective measures and shall suspend or withdraw the certificate or the approval decision, if necessary. 6. Where corrective measures are not taken or do not have the required effect, the notified body shall restrict, suspend or withdraw any certificates or approval decisions, as appropriate. Article 28 Appeal against decisions of notified bodies Notified bodies shall ensure that a transparent and accessible appeal procedure against their decisions is available. Notified body shall inform the designating and notifying authority in regard of any appeal received and the way it was resolved.	odgovarajuće korektivne mjere i ne izdaje potvrdu ili odluku o odobrenju. 5. Kada tokom praćenja usklađenosti nakon izdavanja potvrde ili odluke o odobrenju prijavljeno tijelo ustanovi da aparat ili aparati više nisu usaglašeni, zahteva od proizvođača da preduzme odgovarajuće korektivne mere i, prema potrebi, obustavi ili povuče potvrdu ili odluku o odobrenju. 6. Kada korektivne mere nisu preduzete ili nemaju zahtevani učinak, prijavljeno telo, prema potrebi, ograničava, obustavlja ili povlači potvrdu ili odluku o odobrenju. Član 28. Žalba na odluke prijavljenog tela Prijavljena tela obezbeđuju dostupnost transparentnog i dostižnog žalbenog postupka na svoje odluke. Prijavljena tela će obavestiti organ koji sprovodi imenovanje ili prijavljivanje o svakoj primljenoj žalbi i načinu njenog rešenja.
--	--	---



Neni 29 Detyrimi për informim nga trupat e notifikuar	Article 29 Information obligation on notified bodies	Član 29 Obaveze prijavljenih tela u pogledu obaveštavanja
1. Trupat e notifikuar do të informojnë autoritetin emërues dhe notifikues për: 1.1. çdo refuzim, kufizim, pezullim ose tërheqje të një certifikate ose vendim për aprovim; 1.2. çdo rrethanë që ndikon në fushën ose kushtet e emërimit dhe notifikimit; 1.3. çdo kërkesë për informacion që kanë marrë nga autoritetet e mbikëqyrjes së tregut në lidhje me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit; 1.4. aktivitetet e vlerësimit të konformitetit të kryera brenda fushëveprimit të emërimit dhe notifikimit të tyre dhe çdo aktiviteti tjetër të kryer, përfshirë aktivitetet ndërkufitare dhe nën kontraktimin, sipas kërkesës. 2. Trupat e notifikuar i ofrojnë trupave tjerë të emëruar dhe notifikuar në bazë të kësaj Rregullore që kryejnë veprimtari të ngjashme për vlerësimin e konformitetit dhe që mbulojnë	1. Notified bodies shall inform the designating and notifying authority of the following: 1.1. any refusal, restriction, suspension or withdrawal of a certificate or approval decision; 1.2. any circumstances affecting the scope of or the conditions for notification; 1.3. any request for information which they have received from market surveillance authorities regarding conformity assessment activities; 1.4. on request, conformity assessment activities performed within the scope of their designation and notification and any other activity performed, including cross-border activities and subcontracting. 2. Notified bodies shall provide the other bodies designated and notified under this Regulation carrying out similar conformity	1. Prijavljena tela obaveštavaju organ koje sprovodi imenovanje i prijavljivanje o: 1.1. svakom odbijanju, obustavi, ukidanju ili povlačenju potvrde ili odluke o odobrenju; 1.2. svim okolnostima koje utiču na oblast ili uslove imenovanja i prijavljivanja; 1.3. svim zahtevima za informacije koje su primili od organa za nadzor tržišta u vezi sa delatnostima ocenjivanja usklađenosti; 1.4. na zahtev, o delatnostima ocenjivanja usklađenosti obavljenim u oblastima za koje su prijavljeni i svakoj drugoj obavljenoj delatnosti, uključujući prekogranične delatnosti i podugovaranje. 2. Prijavljena tijela obezbeđuju ostalim imenovanim i prijavljenim telima, na osnovu ove Uredbe, koja sprovode slične delatnosti ocenjivanja usklađenosti i obuhvataju iste



të njëjtat pajisje ose pjesët lidhëse të saj, informacionin relevant për çështjet që lidhen me rezultatet negative të vlerësimit të konformitetit. KAPITULLI V MBIKQYRJA E TREGUT, KONTROLLI I PAJISJEVE DHE PJESËVE TË PAJISJEVE QË HYJNË NË TREG DHE PROCEDURA E SIGURISË Neni 30 Mbikëqyrja e tregut dhe kontrolli i pajisjeve dhe pjesëve përbërëse të tyre që hyjnë në treg 1. Nenet 32 deri 56 të Ligjit Nr. 06/L-041 për Kërkesat Teknike për Produkte dhe Vlerësimin e Konformitetit zbatohen për mbikëqyrjen e pajisjeve dhe pjesëve përbërëse të tyre sipas kësaj Rregullore. 2. Zbatimi dhe mbikëqyrja e kësaj Rregullore për pajisjet dhe pjesët lidhëse të tyre që vihen në dispozicion në treg kryhen nga Inspektorati i Tregut.	assessment activities covering the same appliances or fittings with relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results. CHAPTER V MARKET SURVEILLANCE, CONTROL OF APPLIANCES AND FITTINGS ENTERING THE MARKET AND SAFEGUARD PROCEDURE Article 30 Market surveillance and control of appliances and fittings entering the market 1. Articles 32 to 56 of the Law No. 06/L-041 on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment shall apply to appliances and fittings covered by this Regulation. 2. The implementation and supervision of this Regulation for appliances and fittings that are made available on the market are performed by the Market Inspectorate.	aparate ili njihove sastavne delove, važne informacije o pitanjima koja se odnose na negativne i, na zahtev, pozitivne rezultate ocenjivanja usklađenosti. POGLAVLJE V NADZOR TRŽIŠTA, KONTROLA APARATA I DELOVA APARATA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE I POSTUPAK BEZBEDNOSTI Član 30. Nadzor tržišta, kontrola aparata i njihovih sastavnih delova koji ulaze na tržište 1. Članovi od 32. do 56. Zakona br. 06/L-041 o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usklađenosti se primenjuje na nadzor aparatima i njenih sastavnih delova u skladu sa ovom Uredbom. 2. Primena i nadzor ove Uredbe za aparate i njihove sastavne delove koji su dostupni na tržištu vrši Tržišni inspektorat. Član 31 Postupanje za rukovanje aparatima ili
---	---	---



Neni 31 Procedura për trajtimin e pajisjeve ose pjesëve lidhëse të pajisjeve që paraqesin rrezik	Article 31 Procedure for dealing with appliances or fittings presenting a risk	sastavnim delovima aparata koji predstavljaju rizik
1. Kur autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut kanë arsye të mjaftueshme për të besuar se një pajisje ose pjesët lidhëse të saj sipas kësaj Rregullore paraqesin rrezik për shëndetin, sigurinë e personave, kafshëve shtëpiake ose pronën, autoritetet e mbikëqyrjes së tregut do të kryejnë një vlerësim në lidhje me pajisjen ose pjesët lidhëse të saj, i cili mbulon të gjitha kërkesat përkatëse të përcaktuara në këtë Rregullore. Operatorët ekonomik përkatës duhet të bashkëpunojnë sipas nevojës me autoritetet e mbikëqyrjes së tregut për atë qëllim. 2. Kur, gjatë vlerësimit të përcaktuar në paragrafin 1 të këtij neni, autoritetet e mbikëqyrjes së tregut konstatojnë se pajisja ose pjesët lidhëse të saj nuk i plotësojnë kërkesat e përcaktuara në këtë Rregullore, ata duhet të kërkojnë pa vonesë nga operatori përkatës ekonomik të marrë të gjitha veprimet e duhura korrigjuese për ta sjellur pajisjen ose pjesët lidhëse të saj në përputhje me ato kërkesa, për të tërhequr pajisjen ose pjesët lidhëse të saj nga tregu, apo për ta kthyer atë	1. Where the competent market surveillance authorities have sufficient reason to believe that an appliance or fitting covered by this Regulation presents a risk to the health or safety of persons or to domestic animals or property, they shall carry out an evaluation in relation to the appliance or fitting concerned covering all relevant requirements laid down in this Regulation. The relevant economic operators shall cooperate as necessary with the market surveillance authorities for that purpose. 2. Where, in the course of the evaluation referred to in the first subparagraph, the market surveillance authorities find that the appliance or fitting does not comply with the requirements laid down in this Regulation, they shall without delay require the relevant economic operator to take all appropriate corrective action to bring the appliance or fitting into compliance with those requirements, to withdraw the appliance or fitting from the market, or to recall it within a	1. Kada organi nadležni za nadzor tržišta imaju dovoljno razloga da veruju da aparat ili njegovi sastavni delovi obuhvaćeni ovom Uredbom predstavljaju rizik za zdravlje ili bezbednost ljudi ili domaćih životinja ili imovine, organi za nadzor tržišta sprovede ocenjivanje o aparatu ili njegovim sastavnim delovima, koja pokriva sve odgovarajuće zahtjeve iz ove Uredbe. Odgovarajući privredni subjekti, prema potrebi, u tu svrhu sarađuju sa organima za nadzor tržišta. 2. Kada tokom ocenjivanja navedenog u stavu 1. ovog člana, organi za nadzor tržišta ustanove da aparat ili njegovi sastavni delovi neispunjavaju zahteve ove Uredbe, oni moraju da bez odlaganja zahtevaju da odgovarajući privredni subjekt sprovede sve odgovarajuće korektivne radnje kako bi aparat ili njegove sastavne delove uskladio sa tim zahtevima, povukao aparat ili njegove sastavne delove sa tržišta ili ih opozvao u razumnom roku, u srazmeri sa prirodom rizika, kako oni to mogu



brenda një periudhe të arsyeshme, në proporcion me natyrën e rrezikut, siç mund ata përcaktojnë. 3. Autoritetet e mbikëqyrjes së tregut duhet të informojnë trupin e emëruar ose të notifikuar në përputhje me rrethanat. 4. Dispozitat nga neni 49 i ligjit Nr. 06/L-041 për kërkesat teknike për produkte dhe vlerësimin e konformitetit do të zbatohen për masat e përcaktuara në paragrafin 2 të këtij neni. 5. Operatori ekonomik duhet të sigurojë që të ndërmerren të gjitha veprimet e duhura korrigjuese në lidhje me të gjitha pajisjet dhe pjesët lidhëse të saj përkatëse që ai ka vënë në dispozicion në treg. 6. Kur operatori përkatës ekonomik nuk ndërmerr veprime adekuate korrigjuese brenda periudhës së përcaktuar në paragrafin 2 të këtij neni, autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut duhet të marrin të gjitha masat e duhura të përkohshme për të ndaluar ose kufizuar pajisjet ose pjesët lidhëse të tyre të vendosura në treg, për të tërhequr pajisjet ose pjesët lidhëse të tyre nga tregu ose për ta kthyer atë.	reasonable period, commensurate with the nature of the risk, as they may prescribe. 3. The market surveillance authorities shall inform the relevant notified body accordingly. 4. Provisions from Article 49 of the Law No. 06/L-041 on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment shall apply to the measures referred to in the second subparagraph of this paragraph. 5. The economic operator shall ensure that all appropriate corrective action is taken in respect of all the appliances and fittings concerned that he has made available on the market. 6. Where the relevant economic operator does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 2 of this Article, the competent market surveillance authorities shall take all appropriate provisional measures to prohibit or restrict the appliances or fittings being made available on the market, to withdraw the appliance or fitting from that market or to recall it.	utvrđiti. 3. Organi za nadzor tržišta će obavestiti imenovano ili prijavljeno telo u skladu sa okolnostima. 4. Odredbe člana 49. Zakona br. 06/L-041 o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usklađenosti će se primenjivati na mere utvrđene u stavu 2. ovog člana. 5. Privredni subjekt obezbeđuje da su poduzete sve prikladne korektivne radnje u vezi sa svim takvim aparatima ili njihovim sastavnim delovima koju je on stavio na raspolaganje na tržište. 6. Kada odgovarajući privredni subjekt ne preduzme prikladne korektivne mere u periodu utvrđenom u stavu 2. ovog člana, organi nadležni za nadzor tržišta preduzimaju sve prikladne privremene mjere kako bi zabranili ili ograničili dostupnost aparata ili njihovih sastavnih delova stavljenim na tržištu, odnosno povukli aparat ili njegove sastavne delove sa tržišta ili ih opozvali.
---	--	--



Neni 32 Pajisjet ose pjesët lidhëse të tyre në përputhshmëri që paraqesin rrezik 1. Kur, gjatë kryerjes së vlerësimit sipas nenit 31 paragrafi 1 i kësaj Rregullore, autoriteti kompetent i mbikëqyrjes së tregut konstaton se edhe pse pajisja ose pjesët lidhëse të saj janë në përputhje me këtë Rregullore, por paraqesin rrezik për shëndetin, sigurinë e personave, kafshët shtëpiake ose pronën, do të kërkojnë nga operatori ekonomik të marrë të gjitha masat e duhura për të siguruar që pajisja ose pjesët lidhëse të saj, kur të vendoset në treg, të mos paraqet më atë rrezik, të tërheqë pajisjen ose pjesët lidhëse të saj nga tregu apo ta kthejë atë brenda një periudhe të arsyeshme, në proporcion me natyrën e rrezikut, siç mund të përshkruhet. 2. Operatori ekonomik duhet të sigurojë që të merren veprime korrigjuese në lidhje me të gjitha pajisjet ose pjesët lidhëse të tyre që i ka vënë në dispozicion të tregut. Neni 33 Mospërputhshmëria formale	Article 32 Compliant appliances or fittings which present a risk 1. Where, having carried out an evaluation under Article 31, paragraph 1 of this Regulation, the competent market surveillance authority finds that although an appliance or fitting is in compliance with this Regulation, it presents a risk to the health or safety of persons or to domestic animals or property, it shall require the relevant economic operator to take all appropriate measures to ensure that the appliance or fitting concerned, when placed on the market, no longer presents that risk, to withdraw the appliance or fitting from the market or to recall it within a reasonable period, commensurate with the nature of the risk, as it may prescribe. 2. The economic operator shall ensure that corrective action is taken in respect of all the appliances or fittings concerned that he has made available on the market. Article 33 Formal non-compliance	Član 32. Uskladeni aparati ili njihovi sastavni delovi koji predstavljaju rizik 1. Kada se tokom sprovođenja ocene, u skladu sa članom 31. stav 1, organ nadležan za nadzor tržišta ustanovi da aparat ili njegovi sastavni delovi, iako je aparat ili njegovi sastavni delovi u skladu sa ovom Uredbom, ali predstavlja rizik za zdravlje i bezbednost ljudi ili domaćih životinja ili imovinu, on će od odgovarajućeg privrednog subjekta zahtevati da preduzme sve odgovarajuće mere kako taj aparat ili njegovi sastavni delovi nakon stavljanja na tržište više ne predstavljaju rizik, njihovo povlačenje sa tržišta ili opoziv u razumnom roku, u srazmeri sa prirodom rizika, kako oni to mogu opisati. 2. Privredni subjekt mora da obezbedi preduzimanje korektivnih radnji u vezi sa svim takvim aparatima ili njihovim sastavnim delovima, koje je stavio na raspolaganje na tržište. Član 33. Formalna neusklađenost
---	---	---



1. Pa paragjykuar nenin 31 të kësaj Rregullore, autoriteti kompetent i mbikëqyrjes së tregut duhet t'i kërkojë operatorit ekonomik që t'i eliminoj mospërputhshmëritë formale, për gjetjet e mëposhtme,: 1.1. shënjimi CE është vendosur në kundërshtim me parimet e përgjithshme sipas nenit 16 të kësaj Rregullore; 1.2. shënjimi CE nuk është vendosur fare; 1.3. mbishkrimet e përcaktuara në Shtojcën 4 nuk janë vendosur ose janë vendosur në kundërshtim me nenin 18 të kësaj Rregullore; 1.4. numri identifikues i trupit të notifikuar të përfshirë në fazën e kontrollit të prodhimit është vendosur në kundërshtim me nenin 17 të kësaj Rregullore ose nuk është vendosur fare; 1.5. nuk është e hartuar deklarata e konformitetit të BE-së ose nuk është hartuar si duhet; 1.6. një kopje e deklarates së konformitetit të BE-së nuk është bashkangjitur me pjesët lidhëse të pajisjes;	1. Without prejudice to article 31 of this Regulation, where the competent market surveillance authority makes one of the following findings, it shall require the relevant economic operator to put an end to the non-compliance concerned: 1.1. the CE marking has been affixed in violation of general principles according to Article 16 of this Regulation; 1.2. the CE marking has not been affixed; 1.3. the inscriptions referred to in Annex 4 have not been affixed or have been affixed in violation of Article 18 of this Regulation; 1.4. the identification number of the notified body involved in the production control phase has been affixed in violation of Article 17 of this Regulation or has not been affixed; 1.5. the EU declaration of conformity has not been drawn up or has not been drawn up correctly; 1.6. a copy of the EU declaration of conformity does not accompany the fitting;	1. Ne dovodeći u pitanje član 31, organ nadležan za nadzor tržišta zahteva od odgovarajućeg privrednog subjekta da otkloni neusklađenost, za sledeće nalaze: 1.1. Da je oznaka CE stavljena u suprotnosti saopštim načelima u skladu sa članom 16. ove Uredbe; 1.2. Da oznaka CE uopšte nije stavljena; 1.3. Da natpisi iz Priloga 4. nisu stavljeni ili su u suprotnosti sa članom 18. ove Uredbe; 1.4. Da identifikacioni broj prijavljenog tela uključenog u fazu kontrole proizvodnje nije stavljen u skladu sa člankom 17. ili da uopšte nije stavljen; 1.5. Da izjava EU o usklađenosti nije sastavljena ili je nepravilno sastavljena; 1.6. Da primerak izjave EU o usklađenosti nije priložen uz sastavne delove aparata; 1.7. Da tehnička dokumentacija nije dostupna ili je nepotpuna;
--	---	--



1.7. dokumentacioni teknik ose nuk është i disponueshëm ose nuk është i plotë; 1.8. informacioni i përmendur në nenin 7 paragrafët 6 dhe 7 ose nenin 9 paragrafët 5 dhe 6 i kësaj Rregullore mungon, është false ose jo i plotë; 1.9. çdo kërkesë tjetër administrative e përcaktuar në nenin 7 ose nenin 9 të kësaj Rregullore nuk është përmbushur. 2. Kur mospërputhshmëria sipas paragrafit 1 të këtij neni vazhdon, autoriteti kompetent i mbikëqyrjes së tregut merr të gjitha masat e duhura për të kufizuar ose ndaluar pajisjen ose pjesët lidhëse të saj që janë në dispozicion në treg ose duhet të sigurojnë që ai është kthyer apo tërhequr nga tregu. Neni 34 Dispozitat ndëshkuese Operatori ekonomik i cili shkel detyrimet sipas kësaj Rregullore ndëshkohet sipas Ligjit për Kërkesa Teknike për Produkte dhe Vlerësim të Konformitetit.	1.7. the technical documentation is either not available or not complete; 1.8. the information referred to in Article 7, paragraph 6 and 7 or Article 9 paragraph 5 and 6 of this Regulation is absent, false or incomplete; 1.9. any other administrative requirement provided for in Article 7 or Article 9 of this Regulation is not fulfilled. 2. Where the non-compliance referred to in paragraph 1 of this Article persists, the competent market surveillance authority shall take all appropriate measures to restrict or prohibit the appliance or fitting being made available on the market or ensure that it is recalled or withdrawn from the market. Article 34 Penalties Economic operator who violates the obligations under this Regulation shall be penalized according to the Law on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment.	1.8. Da nedostaju podaci iz člana 7. stav 6. ili člana 9. stavovi 5. i 6. ove Uredbe, da su netačni ili nepotpuni; 1.9. Da nije ispunjen bilo koji drugi administrativni zahtev iz člana 7. ili članka 9 ove Uredbe. 2. Kada se neusklađenost iz stavka 1. nastavi, organ nadležan za nadzor tržišta preduzima sve odgovarajuće mere kako bi ograničio ili zabranio stavljanje aparata ili njegovih sastavnih delova na tržište ili kako bi obezbedio njihov opoziv ili povlačenje sa tržišta. Član 34. Kaznene odredbe Privredni subjekat koji krši obaveze iz ove Uredbe se kažnjava u skladu sa Zakonom o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usklađenosti.
--	---	--



KAPITULLI VII DISPOZITAT KALIMTARE DHE PËRFUNDIMTARE	CHAPTER VII TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS	POGLAVLJE VII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE
Neni 35 Dispozitat Kalimtare 1. Autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut nuk do të pengojnë vënien në dispozicion të tregut ose vënien në përdorim të pajisjeve sipas Rregullores Nr. 06/2012 për Pajisjet me gazit, dhe të cilat janë vendosur në treg para se të hyjë në fuqi kjo Rregullore.	Article 35 Transitional provisions 1. Competent market surveillance authorities shall not impede the making available on the market or the putting into service of appliances covered by Regulation No. 06/2012 on Gas Appliances, which were placed on the market before the entry into force of this Regulation.	Član 35 Prelazne odredbe 1. Organi nadležni za nadzor tržišta neće ometati stavljanje na tržište ili upotrebu aparata prema Uredbi br. 06/2012 o aparata na gas, a koji su na tržište stavljeni pre nego što ova Uredba stupi na snagu.
Neni 36 Dispozitat e shenjës CE 1. Dispozitat e kësaj Rregullore mbi detyrimin për vendosjen e shenjës CE në pajisje dhe në pjesë lidhëse të saj do të zbatohen që nga dita e pranimi të Republikës së Kosovës në Bashkimin Evropian. 2. Pajisjet dhe pjesët lidhëse të saj që plotësojnë të gjitha kërkesat sipas nenit 1 të kësaj Rregullore dhe që janë shënjuar me shenjën CE, nuk pengohen kur ato vihen në dispozicion në treg për arsye se mbulohen nga kjo Rregullore.	Article 36 CE marking provisions 1. Provisions of this Regulation on the obligation to affix CE marking on appliances and fittings shall be applied from the day of accession of the Republic of Kosovo to the European Union. 2. Appliances and fittings which fulfil all the requirements according to Article 1 of this Regulation and are marked with CE marking shall not be impeded, for reasons covered by this Regulation, when made available on the market.	Član 36. Odredbe oznake CE 1. Odredbe ove Uredbe o obavezi postavljanja oznake CE na aparate i njihove sastavne delove će se primenjivati od dana pristupanja Republike Kosovo Evropskoj uniji. 2. Aparati i njihovi sastavni delovi koji ispunjavaju sve zahteve prema članu 1. ove Uredbe i koji su označeni oznakom CE, nisu ometani kada se oni stave na raspolaganje na tržištu, zato što su obuhvaćeni ovom Uredbom.



Neni 37 Komunikimi me BE Pas anëtarësimit në BE, Republika e Kosovës do t'i komunikojë Komisionit dhe Shteteve të tjera Anëtare në përputhje me Shtojcën 2 dhe duke përdorur formularin përkatës, llojet e gazit dhe presionet përkatëse të furnizimit të karburanteve të gazta të përdorura në territorin e tyre. Gjithashtu, do të komunikojë çdo ndryshim të tyre brenda gjashtë muajve nga shpallja e ndryshimeve të parashikuara.	Article 37 Communication with EU After EU membership, the Republic of Kosovo shall communicate to the Commission and the other Member States in accordance with Annex 2 and using the relevant form, the types of gas and corresponding supply pressures of gaseous fuels used on their territory. It shall also communicate any changes thereof within six months after the announcement of the envisaged changes.	Član 37. Komunikacija sa EU Po pristupanju EU-u, Republika Kosovo će obavestiti Komisiju i ostale države članice u skladu sa Prilogom 2. i koristeći odgovarajući obrazac, vrste gasa i odgovarajuće pritiske za snabdevanje gasovitim gorivima, koji se koriste na njihovoj teritoriji. Takođe će im saopštiti sve promene u roku od šest meseci od objave planiranih izmena.
Neni 38 Kuptimi i termave 1. Deri në ditën e pranimi të Republikës së Kosovës në Bashkimin Evropian, termat e përdorur në këtë Rregullore kanë këtë kuptim: 1.1. »Deklarata e konformitetit të BE-së« nënkupton "deklaratën e konformitetit"; 1.2. »Certifikata për ekzaminimin e llojit e BE-së «nënkupton »certifikatën për ekzaminimin e llojit«; 1.3. »Ekzaminimi i llojit e BE-së« nënkupton »ekzaminimi i llojit«.	Article 38 Meaning of terms 1. Until the day of accession of the Republic of Kosovo to the European Union the terms used in this Regulation have the following meaning: 1.1. »EU declaration of conformity« means »declaration of conformity«, 1.2. »EU-type examination certificate« means »type examination certificate«, 1.3. »EU type examination« means »type examination«.	Član 38. Značenje izraza 1. Do dana pristupanja Republike Kosovo Evropskoj uniji, izrazi korišćeni u ovoj Uredbi imaju sledeće značenje: 1.1. » EU izjava o usklađenosti« znači »izjava o usklađenosti«; 1.2. »EU potvrda o ispitivanju tipa« znači »potvrda ispitivanju tipa«; 1.3. »Ispitivanje tipa EU-a« znači »ispitivanje tipa«.



Neni 39 Shtojcat e Rregullores 1. Shtojcat I deri në V janë pjesë përbërese e kësaj Rregullore: 1.1. Kërkesat Themelore; 1.2. Përmbajtja e komunikimeve të Shteteve Anëtare të kushteve për furnizim me gaz; 1.3. Procedurat e vlerësimit të konformitetit për paisje dhe pjesët lidhëse të paisjes; 1.4. Mbishkrimet; 1.5. Deklarata e konformitetit Neni 40 Shfuqizimi Me hyrjen në fuqi të kësaj Rregullore, shfuqizohet Rregullorja nr. 06/2012 për pajisjet me gaz.	Article 39 Annexes to the Regulation 1. Annexes I to V are an integral part of this Regulation: 1.1. Basic Requirements; 1.2. Content of Member States' communications on gas supply conditions; 1.3. Conformity assessment procedures for equipment and equipment fittings; 1.4. inscriptions; 1.5. Declaration of conformity Article 40 Repeal With effect from entering into force of this Regulation, the Regulation No. 06/2012 on Gas Appliances is repealed.	Član 39. Aneksi Uredbe Aneksi I do V su sastavni deo ove Uredbe. 1.1. Osnovni zahtevi; 1.2. Sadržaj komunikacija država članica o uslovima za snabdevanje gasom; 1.3. Postupci procene usklađenosti za aparate i povezane delove aparata 1.4. Natpisi 1.5. Izjava o usklađenosti Član 40. Ukidanje Stupanjem na snagu ove Uredbe, ukida se Uredba br. 06/2012 o aparatima na gas.
---	--	--



Neni 41 Hyrja në fuqi Kjo Rregullore hyn në fuqi në ditën e shtatë (7) pas publikimit të saj në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës. Vesel KRASNIQI Minister i Ministrisë së Tregtisë dhe Industrisë Prishtinë, 05.03.2021	Article 41 Entry into force This Regulation shall enter into force on the seventh (7) day following that of its publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo. Vesel KRASNIQI Minister of the Ministry of Trade and Industry Prishtina, 05.03.2021	Član 41. Stupanje na snagu Ova Uredba stupa na snagu sedmog (7) dana od objavljivanja u Službenom listu Republike Kosovo. Vesel KRASNIQI Ministar Ministarstva trgovine i industrije Priština, 05.03.2021
---	--	---



--	--	--



SHTOJCA 1

KËRKESAT THEMELORE

VLERËSIMET PARAPRAKE:

1. Kërkesat themelore të përcaktuara në këtë Rregullore janë të detyrueshme.
2. Kërkesat themelore duhet të interpretohen dhe zbatohen në atë mënyrë që të marrin parasysh gjendjen e artit avancimet teknologjike dhe praktikën aktuale në kohën e projektimit dhe prodhimit, si dhe konsideratat teknike dhe ekonomike që janë në përputhje me një shkallë të lartë të efikasitetit të energjisë dhe të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë.

1. KËRKESAT E PËRGJITHSHME

1.1. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruata në atë mënyrë që të funksionojnë sigurt dhe kur përdoren në mënyrë të drejtë, të mos paraqesin rrezik për personat, kafshët shtëpiake ose pronat. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruata në mënyrë që të përmbushin saktë qëllimin e tyre të synuar kur inkorporohen në një pajisje ose të montohen për të krijuar një pajisje.

1.2. Prodhuesi është i detyruar të analizojë rreziqet në mënyrë që të identifikojë ato që vlejnë për pajisjen ose pjesët lidhëse të saj. Ai pastaj do ta dizajnojë dhe konstruktojë pajisjen duke marrë parasysh vlerësimin e rrezikut të saj.

1.3. Në përzgjedhjen e alternativave më të përshtatshme, prodhuesi duhet të zbatojë parimet e përcaktuara më poshtë:

- (a) eliminojë ose zvogëlojë rreziqet sa më shumë të jetë e mundur (natyrisht dizanjimi dhe konstruktimi i natyrshëm);
- (b) të marrë masat e nevojshme të mbrojtjes në lidhje me rreziqet që nuk mund të eliminohen;
- (c) informimi i përdoruesit për rreziqet e mbetura për shkak të mangësive të masave mbrojtëse të miratuara dhe të tregojnë nëse kërkohen masa paraprake të veçanta.

1.4. Me rastin e dizajnit dhe konstruktimit të pajisjes si dhe hartimit të udhëzimeve, prodhuesi duhet të parashikojë jo vetëm përdorimin e synuar të pajisjes, por edhe ndonjë përdorim të gabuar të saj që arsyeshëm mund të parashikohet.

1.5. Të gjitha pajisjet duhet të:



- (a) shoqërohen me udhëzime për instalim të destinuara për instaluesin;
- (b) shoqërohen me udhëzime për përdorim dhe servisim të destinuara për përdoruesin;
- (c) mbartin njoftimet e duhura paralajmëruese, të cilat gjithashtu duhet të paraqiten në paketim.

1.6.1. Udhëzimet për instalimin e destinuar për instaluesin duhet të përmbajnë të gjitha udhëzimet për instalim, rregullim dhe servisim të nevojshëm për të siguruar që këto veprime janë kryer si duhet, në mënyrë që pajisja të përdoret në mënyrë të sigurt.

Udhëzimet për instalim të destinuara për instaluesin duhet të përfshijnë gjithashtu informacione mbi specifikimet teknike të ndërfaqes midis pajisjes dhe mjedisit të saj të instalimit që lejojnë lidhjen e saj të saktë me rrjetin e furnizimit me gaz, furnizimin e energjisë ndihmëse, furnizimin e ajrit për djegie dhe sistemin e lirit të gazit nga gypi.

1.6.2. Udhëzimet për përdorim dhe servisim të destinuara për përdoruesit do të përmbajnë të gjitha informacionet e kërkuara për përdorim të sigurt dhe në veçanti do të tërheqin vëmendjen e përdoruesit për çdo kufizim në përdorim.

Prodhuesit duhet të shënojnë në udhëzimet kur nevojitet kujdes shtesë ose kur do të ishte e këshillueshme që çdo punë e mësipërme të kryhet nga një profesionist. Kjo do të jetë pa paragjykuar kërkesat kombëtare për këtë qëllim.

Prodhuesi i pajisjes do të përfshijë në udhëzimet që shoqërojnë pajisjen të gjitha informacionet e nevojshme për rregullimin, funksionimin dhe mirëmbajtjen e pjesëve lidhëse të pajisjes si pjesë të pajisjes së përfunduar, sipas rastit.

1.6.3. Njoftimet paralajmëruese për pajisje dhe paketimin e saj duhet të tregojnë qartë llojin e gazit që duhet të përdoret, presionin e furnizimit me gaz, kategorinë e pajisjes dhe çdo kufizim në përdorim, veçanërisht kufizimin me të cilin pajisja do të instalohet vetëm në zonat ku ka ventilim të mjaftueshëm për të siguruar që rreziqet e paraqitura prej saj të minimizohen.

1.7. Udhëzimet për inkorporimin e pjesëve lidhëse të pajisjes në një pajisje ose montimin e saj në mënyrë që të përbëjnë një pajisje dhe për rregullimin e saj, funksionimin dhe mirëmbajtjen do të shoqërohen me pjesët lidhëse të pajisjes si pjesë e deklaratës së konformitetit të BE-së.

2. MATERIALET

Materialet për pajisje ose për pjesë lidhëse të pajisjes duhet të jenë të përshtatshme për qëllimin e tyre të destinuar dhe duhet t'i rezistojnë kushteve mekanike, kimike dhe termike ndaj të cilave pritet të jenë të ekspozuara.



3. PROJEKTIMI DHE NDËRTIMI

Detyrimet që rrjedhin për pajisjet nga kërkesat themelore të përcaktuara në këtë pikë zbatohen edhe për pjesët lidhëse, për aq sa është relevante.

3.1. Të Përgjithshme

3.1.1. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruara në mënyrë që, kur përdoren në mënyrë të drejtë, të mos kenë paqëndrueshmëri, shtrembërim, thyerje ose konsumim që mund të zvogëlojnë sigurinë e tyre.

3.1.2. Kondensimi i krijuar gjatë fillimit dhe/ose gjatë përdorimit nuk duhet të ndikojë në sigurinë e pajisjeve.

3.1.3. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruara në mënyrë që të minimizojnë rrezikun e shpërthimit në rast të një zjarri nga jashtë.

3.1.4. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruara në mënyrë që nuk mund të vijë deri të depertimi i padëshiruar i ujit dhe ajrit në pjesët e transmetimit të gazit.

3.1.5. Në rast të një luhatje normale të energjisë ndihmëse, pajisjet duhet të vazhdojnë të funksionojnë në mënyrë të sigurt.

3.1.6. Luhatjet jonormale ose defektet e energjisë ndihmëse apo rikyçja e saj nuk duhet të çojë në një situatë të pasigurt.

3.1.7. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruara në mënyrë që të evitohen rreziqet që lidhen me gazin për shkak të risqeve nga energjia elektrike. Për aq sa është relevante, rezultatet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me kërkesat e sigurisë së rregullave për Radio Pajisjet ose objektivat e sigurisë së rregullave për Pajisjet e Tensionit të Ulët do të merren parasysh.

3.1.8. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruara në mënyrë që të evitohen rreziqet që lidhen me gazin për shkak të risqeve që vijnë nga fenomenet elektromagnetike. Për aq sa është relevante, rezultatet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me kërkesat e përputhshmërisë elektromagnetike të rregullave për radio pajisjet ose rregullat për pajtueshmërinë elektromagnetike do të merren parasysh.

3.1.9. Të gjitha pjesët nën presion të një pajisjeje duhet t'i rezistojnë streseve mekanike dhe termike të cilave i'u nënshtrohen pa ndonjë deformim që ndikon në sigurinë. Të gjitha pjesët e pajisjes të nënshttruara presionit duhet të përballojnë ngarkesat mekanike dhe termike pa pësuar asnjë deformim që mund të ndikojnë në siguri.

3.1.10. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruara në mënyrë që mosarritja e një pajisje sigurie, kontrolluese ose rregulluese të mos çojë në një situatë të pasigurt.



Pajisjet duhet të projektohen dhe konstruktohen ashtu që dëmtimi i një mjeti të sigurisë, kontrollit apo rregullimit, nuk mund të shkaktojë ndonjë situatë të rrezikshme.

3.1.11. Nëse një pajisje është e pajisur me elemente sigurie dhe kontrolli, funksionimi i elementeve të sigurisë nuk duhet të mbizotërohet nga ai i elementeve të kontrollit.

3.1.12. Të gjitha pjesët e pajisjeve që janë vendosur ose rregulluar në fazën e prodhimit dhe të cilat nuk duhet të manipulohen nga përdoruesi ose instaluesi duhet të mbrohen në mënyrë të përshtatshme (sigurt).

3.1.13. Levat dhe elementet e tjera të kontrollit duhet të shënohen qartë dhe të kenë udhëzime adekuate në mënyrë që të parandalohet ndonjë gabim gjatë funksionimit/ përdorimit. Dizajni i tyre duhet të jetë i tillë që të përjashtojë funksionimin aksidental (të rastësishëm).

3.2. Lirimi i gazit të padjegur

3.2.1. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruktura në mënyrë që niveli i rrjedhjes së gazit të mos jetë i rrezikshëm.

3.2.2. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruktura në mënyrë që lirimi i gazit në çdo gjendje funksionimi (gjatë ndezjes, rindezjes apo pas fikjes së flakës) të jetë i kufizuar që të evitohet akumulimi i rrezikshëm i gazit të pa djegur në pajisje.

3.2.3. Pajisjet që synojnë të përdoren në hapësira të brendshme dhe dhoma duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruktura në mënyrë që të parandalojnë lirimin e gazit të padjegur në të gjitha situatat që mund të çojnë në një akumulim të rrezikshëm të gazit të padjegur në hapësira dhe dhoma të tilla.

3.2.4. Pajisjet e dizajnuara dhe të konstruktura për të djegur gaz që përmbajnë monoksid karboni ose përbërës të tjerë toksikë nuk duhet të paraqesin rrezik për shëndetin e personave dhe kafshëve shtëpiake të ekspozuara.

3.3. Ndezja

Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruktura në mënyrë që, kur përdoren drejt, ndezja dhe ri-ndezja të jetë pa pengesa dhe mesndezja të sigurohet.

3.4. Djegia

3.4.1. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruktura në mënyrë që, kur përdoren drejt, procesi i djegies të jetë stabil dhe produktet e djegies të mos përmbajnë përqendrime të papranueshme të substancave të dëmshme për shëndetin.

3.4.2. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruktura në mënyrë që, kur përdoren drejt, të mos ketë lirim aksidental (të rastësishëm) të produkteve të djegies.

3.4.3. Pajisjet e lidhura me një gyp për shpërndarjen e produkteve djegëse duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruktura në mënyrë që në kushte anormale të mos ketë lirim (rrjedhje) të produkteve djegëse në sasi të rrezikshme në hapësirat e brendshme ose dhoma.



3.4.4. Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruktura në mënyrë që, kur përdoren drejt, të mos shkaktojnë përqëndrim të monoksidit të karbonit ose të substancave të tjera të dëmshme për shëndetin, të tilla si ato të cilat mund të paraqesin rrezik për shëndetin e personave dhe kafshëve shtëpiake të ekspozuara.

3.5. Përdorimi racional i energjisë

Pajisjet duhet të jenë të dizajnuara dhe të konstruktura në mënyrë që të sigurojnë përdorimin racional të energjisë, duke reflektuar teknologjinë moderne dhe duke marrë parasysh aspektet e sigurisë.

3.6. Temperatura

3.6.1. Pjesët e pajisjeve të cilat synohen të instalohen ose vendosen në afërsi të sipërfaqeve nuk duhet të arrijnë temperaturat që paraqesin rrezik.

3.6.2. Temperatura sipërfaqësore e pjesëve të pajisjeve të destinuara për t'u mbajtur gjatë përdorimit normal nuk duhet të paraqet rrezik për përdoruesin.

3.6.3. Temperaturat sipërfaqësore të pjesëve të jashtme të pajisjeve, me përjashtim të sipërfaqeve ose pjesëve që shoqërohen me transmetimin e nxehtësisë, në kushte të operimit nuk duhet të paraqesin rrezik për shëndetin dhe sigurinë e personave të ekspozuar dhe veçanërisht për fëmijët dhe njerëzit e moshuar, për të cilët duhet të merret parasysh një kohë e përshtatshme reagimi.

3.7. Kontakti me ushqim dhe ujë të destinuar për konsum njerëzor

Pa cenuar parimet e përgjithshme të sigurisë dhe inertimit për të gjitha materialet e kontaktit me ushqim dhe rregullat për produktet e ndërtimit, materialet dhe pjesët e përdorura në konstruktimin e një pajisjeje që mund të vijnë në kontakt me ushqim ose ujë të destinuar për konsum njerëzor, siç përcaktohet në rregullat për cilësinë e ujit të destinuar për konsum njerëzor, nuk duhet të dëmtojë cilësinë e ushqimit ose ujit.



SHTOJCA 2
PËRMBAJTJA E KOMUNIKIMEVE TË SHITESHVE ANËTARE TË KUSHTEVE PËR FURNIZIM ME GAZ

1. Komunikimet e dhëna në nenin 4 të kësaj Rregullore duhet të kenë përmbajtjet si në vijim:

(a)	(i) Vlerë bruto kalorifike (GCV) në MJ/m ³	minimum/maksimum;
	(ii) Wobbe indeks në MJ/m ³	minimum/maksimum.
(b)	Përbërja e gazit sipas vëllimit në % të përmbajtjes totale:	
	—përmbajtja C1 deri C5 në % (shuma)	minimum/maksimum;
	—përmbajtja N ₂ + CO ₂ në %	minimum/maksimum;
	—përmbajtja CO në %	minimum/maksimum;
	—Përmbajtja e HC e pangopur në %	minimum/maksimum;



	—përmbajtja e hidrogjenit në %	minimum/maksimum.
(c)	Informacion mbi përbërësit toksik të përfshirë në karburantin e gaztë.	
Ky komunikim do të përfshijë një të një nga sa vijon:		
(a)	Presioni i furnizimit në hyrjen e pajisjeve në mbar:	nominal/minimum/maksimum;
(b)	(i) Presioni i furnizimit në pikën e dorëzimit në mbar:	nominal/minimum/maksimum;
	(ii) Humbje e pranueshme e presionit në instalimin e gazit të përdoruesit të fundit në mbar:	nominal/minimum/maksimum.

2. Kushtet e referencës për indeksin Wobbe dhe vlerën bruto kalorifike do të jenë si më poshtë:



(a)	Temperatura e referencës së djegies:	15 °C;
(b)	Temperatura e referencës për matjen e vëllimit:	15 °C;
(c)	Presioni i referencës për matjen e vëllimit:	1 013,25 mbar.



SHTOJCA 3

PROCEDURAT E VLERËSIMIT TË KONFORMITETIT PËR PAISJE DHE PJESËT LIDHËSE TË PAISJES

1. MODULI B: EKZAMINIMI I LLOJIT BE — LLOJI I PRODUKTIT

1.1. Ekzaminimi i Llojit të BE-së është pjesa e një procedure të vlerësimit të konformitetit në të cilën një trup i notifikuar ekzaminon dizajnin teknik të një pajisje ose pjesëve lidhëse të pajisjes dhe verifikon dhe ateston se dizajni teknik i pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes plotëson kërkesat e kësaj Rregullore që zbatohen për të.

1.2. Ekzaminimi i Llojit të BE-së do të bëhet duke vlerësuar përshtatshmërinë e dizajnit teknik të pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes përmes ekzaminimit të dokumentacionit teknik dhe provave mbështetëse të përmendura në pikën 1.3, plus ekzaminimin e një mostre, përfaqësues të prodhimit të parashikuar, të pajisjes komplete ose pjesëve lidhëse të pajisjes (llojit të prodhimit).

1.3. Prodhuesi duhet të paraqesë një kërkesë për ekzaminimin e llojit të BE-së me një trup të vetëm të notifikuar sipas përzgjedhjes së tij.

1.3.1. Kërkesa përfshin si më poshtë:

(a) emrin dhe adresën e prodhuesit dhe nëse kërkesa paraqitet nga përfaqësuesi i autorizuar, emri dhe adresa e tij gjithashtu;

(b) një deklaratë me shkrim që e njëjta kërkesë nuk është paraqitur tek ndonjë trup tjetër të notifikuar;

(c) dokumentacionin teknik. Dokumentacioni teknik do të bëjë të mundur vlerësimin e konformitetit të pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore dhe do të përfshijë një analizë dhe vlerësim adekuat të rreziqeve. Dokumentacioni teknik specifikon kërkesat e zbatueshme dhe mbulon, aq sa është e rëndësishme për vlerësimin, hartimin, prodhimin dhe funksionimin e pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes. Dokumentacioni teknik përmban, kur është e aplikueshme, të paktën elementet e mëposhtme:

(1) përshkrimin e përgjithshëm të pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes;

(2) dizajnin konceptual dhe vizatimet e prodhuesit si dhe skemat e komponentëve, e pjesëzave, siguresave, etj .;

(3) përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për të kuptuar ato vizatime dhe skema dhe funksionimin e pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes;



-
- (4) listën e standardeve të harmonizuara të aplikuara plotësisht ose pjesërisht, referencat e të cilave janë publikuar në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës dhe Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian dhe, kur ato standarde të harmonizuara nuk janë zbatuar, përshkrimin e alternativave të adaptuara për të përmbushur kërkesat themelore të kësaj Rregullore, duke përfshirë një listë të specifikimeve të tjera teknike përkatëse të përdorura. Në rast të standardeve të harmonizuara pjesërisht të aplikuara, dokumentacioni teknik duhet të specifikojë se cilat pjesë janë aplikuar;
- (5) rezultatet e llogaritjeve të bëra në dizajn, ekzaminimet e kryera, etj .;
- (6) raportet e testeve;
- (7) udhëzimet për instalimin dhe përdorimin e pajisjes;
- (8) Deklaratën e konformitetit të BE-së të pjesëve lidhëse të pajisjes që përmban udhëzimet se si duhet të inkorporohen pjesët lidhëse të pajisjes në një pajisje ose të montohen për të përbërë një pajisje;
- (d) përfaqësuesin e mostrave të prodhimit të parashikuar. Trupi i notifikuar mund të kërkojë mostra tjera, kur është e nevojshme për kryerjen e programit të testimit;
- (e) provat mbështetëse për përshtatshmërinë e zgjidhjes teknike të projektimit. Kjo dëshmi mbështetëse do të përmendë çdo dokument që është përdorur, veçanërisht kur standardet përkatëse të harmonizuara nuk janë zbatuar plotësisht. Provat mbështetëse përfshijnë, kur është e nevojshme, rezultatet e testeve të kryera në përputhje me specifikimet e tjera teknike përkatëse nga laboratorit përkatës i prodhuesit, ose nga një laborator tjetër testimi në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij.
- 1.3.2. Kur është e përshtatshme, prodhuesi i paraqet gjithashtu trupit të notifikuar dokumentet e mëposhtme:
- (a) certifikatën për ekzaminimin e llojit të BE-së dhe deklaratën e konformitetit të BE në lidhje me pjesët lidhëse të pajisjes të përfshira në pajisje;
- (b) vërtetimet dhe certifikatat në lidhje me metodat e prodhimit dhe / ose inspektimit dhe / ose monitorimit të pajisjes ose pjesët lidhëse të pajisjes;



(c) çdo dokument tjetër që bën të mundur që trupi i notifikuar të përmirësojë vlerësimin e tij.

1.4. trupi i notifikuar do të:

Për pajisjen ose pjesët lidhëse të pajisjes:

1.4.1. ekzaminojë dokumentacionin teknik dhe provat mbështetëse për të vlerësuar përshtatshmërinë e dizajnit teknik të pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes.

Për mostren (at):

1.4.2. verifikojë që mostra (t) janë prodhuar në përputhje me dokumentacionin teknik, dhe identifikojë elementet që janë hartuar në përputhje me dispozitat e zbatueshme të standardeve përkatëse të harmonizuara, si dhe elementet të cilat janë hartuar në përputhje me specifikimet tjera teknike përkatëse;

1.4.3. kryen ekzaminime dhe teste të përshtatshme, apo i kanë kryer ato, për të kontrolluar nëse, kur prodhuesi ka zgjedhur të aplikojë zgjidhjet në standardet përkatëse të harmonizuara, këto janë aplikuar në mënyrë korrekte;

1.4.4. kryen ekzaminime dhe teste të përshtatshme, ose i kanë kryer ato, për të kontrolluar nëse, kur zgjidhjet në standardet përkatëse të harmonizuara nuk janë aplikuar, alternativat e adaptuara nga prodhuesi duke aplikuar specifikime të tjera teknike përkatëse plotësojnë kërkesat themelore të kësaj Rregullore;

1.4.5. pajtohet me prodhuesin për një vend ku do të kryhen ekzaminimet dhe testet.

1.5. Trupi i notifikuar do të hartojë një raport vlerësimi që regjistron aktivitetet e ndërmarra në përputhje me pikën 1.4 dhe rezultatet e tyre. Pa paragjykuar detyrimet e tij përballë autoriteteve notifikuese, trupi i notifikuar lëshon përmbajtjen e këtij raporti, plotësisht ose pjesërisht, vetëm në marrëveshje me prodhuesin.

1.6. Kur lloji i pajisjes ose i pjesëve lidhëse të pajisjes i plotëson kërkesat e kësaj Rregullore, trupi i notifikuar i lëshon prodhuesit një certifikatë për ekzaminimin e llojit të BE-së. Certifikata përmban emrin dhe adresën e prodhuesit, përfundimet e ekzaminimit, kushtet (nëse ka) për vlefshmërinë e tij, të dhënat e nevojshme për identifikimin e llojit të aprovuar, siç janë lloji i gazit, kategoria e pajisjes dhe presionin e furnizimit me gaz, dhe, nëse është e nevojshme, përshkrimet e punës së tij. Certifikata mund të ketë të bashkëngjitur një ose më shumë shtojca.



Certifikata për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe shtojcat e saj duhet të përmbajë të gjitha informacionet përkatëse për të mundësuar vlerësimin e konformitetit të pajisjes së prodhuar ose pjesëve lidhëse të pajisjes, me ekzaminimin e llojit dhe të mundësojë kontrollin gjatë shërbimit. Gjithashtu duhet të tregojë çdo kusht në të cilin mund t'i nënshtrohet çështja e tij dhe të shoqërohet nga përshkrimet dhe vizatimet e nevojshme për identifikimin e llojit të aprovuar.

Certifikata duhet të ketë një periudhë maksimale të vlefshmërisë dhjetë vite nga data e lëshimit të saj.

Kur lloji nuk i plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore, trupi i notifikuar refuzon të lëshojë një certifikatë për ekzaminimin e llojit e BE-së për dhe do të informojë aplikantin, duke dhënë arsye të hollësishme për refuzimin e tij.

1.7. Trupi i notifikuar duhet të jetë i informuar për çdo ndryshim në raste të avancimit të teknologjisë ku mund të ketë indikacione se lloji i aprovuar nuk mund të përputhet më me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore, dhe do të përcaktojë nëse këto ndryshime kërkojnë hetim të mëtejshëm. Nëse po, atëherë trupi i notifikuar duhet të informojë prodhuesit me kohë.

Prodhuesi do të informojë trupin e notifikuar që mban dokumentacionin teknik në lidhje me certifikatën për ekzaminimin e llojit e BE-së, për të gjitha ndryshimet në llojin e aprovuar që mund të ndikojnë në konformitetin e pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes me kërkesat themelore të kësaj Rregullore apo në kushtet për vlefshmëri të certifikatës. Modifikime të tilla kërkojnë miratim shtesë në formën e një shtese në certifikatën origjinale për ekzaminimin e llojit të BE-së.

1.8. Çdo trup notifikues do të informojë autoritetin e tij notifikues në lidhje me certifikatat për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe/ose çdo shtesë që e ka lëshuar ose tërhequr, dhe në mënyrë periodike ose sipas kërkesës, do të vë në dispozicion të autoritetit notifikues listën e këtyre certifikatave dhe / ose çdo shtesë në të refuzuar, pezulluar ose ndryshe kufizuar.

Çdo trup i notifikuar do të informojë trupat tjerë të notifikuar në lidhje me certifikatat për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe /ose çdo shtesë në të cilën ai ka refuzuar, tërhequr, pezulluar ose ndryshe kufizuar, dhe, sipas kërkesës, në lidhje me certifikatat e tilla dhe / ose shtesat të cilat i ka lëshuar.

Trupat e tjerë të notifikuar mund, me kërkesë, të marrin një kopje të certifikatave për ekzaminimin e llojit të BE-së dhe / ose shtesat e tyre. Sipas kërkesës, Komisioni dhe Shtetet Anëtare mund të marrin një kopje të dokumentacionit teknik dhe rezultatet e ekzaminimeve të kryera nga trupi i notifikuar. Trupi i notifikuar do të mbajë një kopje të certifikatës për ekzaminimin e llojit e BE-së, shtojcat dhe shtesat e tij, si dhe dosjen teknike, përfshirë dokumentacionin e paraqitur nga prodhuesi, deri në skadimin e vlefshmërisë së kësaj certifikate.

1.9. Prodhuesi duhet të mbajë një kopje të certifikatës të ekzaminimit të llojit të BE-së, shtojcat dhe shtesat e tij së bashku me dokumentacionin teknik në dispozicion të autoriteteve për mbikqyrje të tregut për 10 vite pasi të jetë vendosur në treg pajisja ose pjesët lidhëse të pajisjes.

1.10. Përfaqësuesi i autorizuar i prodhuesit mund të paraqesë kërkesën e përmendur në pikën 1.3 dhe të përmbushë detyrimet e përcaktuara në pikat 1.7 dhe 1.9, me kusht që ato të specifikohen në autorizimin me shkrim.



2. MODULI C2: KONFORMITETI ME LLOJIN E BAZUAR NË KONTROLLIN E BRENDSHËM TË PRODHIMIT DHE KONTROLLEVE TE MBIKQYRURA TË PRODUKTEVE SIPAS RASTIT

2.1. Konformiteti me llojin e bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit dhe kontrollimeve të mbikëqyrura të produkteve sipas rastit është pjesë e një procedure të vlerësimit të konformitetit me të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 2.2, 2.3 dhe 2.4, dhe siguron dhe deklaron në përgjegjësinë e tij të vetme që pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjes në fjalë janë konform me llojin e përshkruar në certifikatën për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe përmbushin kërkesat e kësaj Rregullore që vlejnë për to.

2.2. Prodhimi

Prodhuesi do të marrë të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojnë konformitetin e pajisjeve ose pjesëve lidhëse të pajisjes të prodhuara me llojin e përshkruar në certifikatën për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe me kërkesat e kësaj Rregullore që vlejnë për to.

2.3. Kontrollat e produkteve

Trupi i notifikuar, i zgjedhur nga prodhuesi, do të kryejë kontrolle të produktit ose t'i ketë kryer ato në intervalet prej një viti ose më pak, në mënyrë që të verifikojë cilësinë e kontrolleve të brendshme në pajisje ose pjesë lidhëse të pajisjes duke marrë parasysh, ndër të tjera, kompleksitetin teknologjik të pajisjeve ose pjesëve lidhëse të pajisjes dhe sasinë e prodhimit. Një mostër adekuate e pajisjeve finale ose pjesëve lidhëse të pajisjes të mbledhura në vend nga trupi i notifikuar para vendosjes në treg, do të ekzaminohet dhe testet e duhura, të përcaktuara nga pjesët përkatëse të standardeve të harmonizuara, dhe / ose testet ekuivalente të përcaktuara në të tjera specifikimet teknike relevante, do të kryhen për të kontrolluar konformitetin e pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes me kërkesat përkatëse të kësaj Rregullore. Kur një mostër nuk është konform me nivelin e pranueshëm të cilësisë, trupi i notifikuar do të merr masat e duhura.

Procedura e marrjes së mostrave që do të aplikohet ka për qëllim të përcaktojë nëse procesi i prodhimit të pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes kryhen brenda kufijve të pranueshëm, me qëllim të sigurimit të konformitetit të pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes.

Prodhuesi, nën përgjegjësinë e trupit të notifikuar, do të vendos numrin e identifikimit të trupit të notifikuar gjatë procesit të prodhimit.

2.4. Shënjimi CE dhe deklarata e konformitetit të BE-së

2.4.1. Prodhuesi do të vendosë shenjën CE në secilën pajisje individuale ose pjesët lidhëse të pajisjes që është në konformitet me llojin e përshkruar në certifikatën për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.



2.4.2. Prodhuesi duhet të hartojë me shkrim një deklaratë të konformitetit e BE-së për secilën pajisje ose pjesë lidhëse të pajisjes dhe ta mbajë atë në dispozicion të autoriteteve për mbikëqyrjen e tregut për 10 vite pasi që pajisja ose pjesët lidhëse të pajisjes të jenë vendosur në treg. Deklarata e konformitetit e BE-së do të identifikojë modelin e pajisjes ose pjesës lidhëse të pajisjes për të cilin është hartuar. Një kopje e deklaratës së konformitetit e BE-së do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse, me kërkesë. Një kopje e deklaratës konformitetin e BE-së për pjesët lidhëse të pajisjes duhet t'i shoqërojë pjesët lidhëse të pajisjes ose, kur është e përshtatshme, llotin ose dërgesën.

2.5. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikën 2.4 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të përcaktohen në autorizimin me shkrim.

3. MODULI D: KONFORMITETI ME LLOJIN E BAZUAR NË SIGURINË E CILËSISË TË PROCESIT TË PRODHIMIT

3.1. Konformiteti me llojin e bazuar në sigurinë e cilësisë të procesit të prodhimit është pjesa e një procedure të vlerësimit të konformitetit me të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 3.2 dhe 3.5, dhe siguron dhe deklaron në përgjegjësinë e tij të vetme që pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjes në fjalë janë konform me llojin e përshkruar në certifikatat për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe plotësojnë kërkesat e kësaj Rregullore që vlejnë për to.

3.2. Prodhuesi

Prodhuesi do të përdorë një sistem të aprovuar të cilësisë për prodhimin, inspektimin e produktit të fundit dhe testimin e pajisjeve ose pjesëve lidhëse të pajisjes siç përcaktohet në pikën 3.3, dhe do t'i nënshtrohet mbikëqyrjes siç përcaktohet në pikën 3.4.

3.3. Sistemi i cilësisë

3.3.1. Prodhuesi do të parashtojë kërkesë për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë pranë trupit të notifikuar sipas përzgjedhjes së tij, për pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjeve në fjalë.

Kërkesa do të përfshijë:

- (a) emrin dhe adresën e prodhuesit dhe, nëse kërkesa parashtrohet nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin dhe adresën e tij gjithashtu;
- (b) një deklaratë me shkrim që e njëjta kërkesë nuk është paraqitur pranë ndonjë trupi tjetër të notifikuar;
- (c) të gjithë informacionin përkatës për pajisjen ose pjesët lidhëse të pajisjeve të aprovuara në modul B;
- (d) dokumentacionin në lidhje me sistemin e cilësisë;
- (e) dokumentacionin teknik të llojit të aprovuar dhe një kopje të certifikatës për ekzaminimin e llojit e BE.



3.3.2. Sistemi i cilësisë siguron që pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjeve janë në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe përputhen me kërkesat e kësaj Rregullore që vlejnë për to.

Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi do të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e politikave, procedurave dhe udhëzimeve me shkrim. Dokumentacioni i sistemit të cilësisë lejon një interpretim të qëndrueshëm të programeve, planeve, manualeve dhe regjistrave të cilësisë.

Në veçanti, duhet të përmbajë një përshkrim adekuat të:

- (a) objektivave të cilësisë dhe strukturës organizative, përgjegjësi dhe kompetencave të menaxhimit në lidhje me cilësinë e produktit;
- (b) prodhimit korrespondues, teknikave të kontrollit të cilësisë dhe sigurimit të cilësisë, proceseve dhe veprimeve sistematike që do të përdoren;
- (c) ekzaminimeve dhe testeve që do të kryhen para, gjatë dhe pas prodhimit, dhe frekuencën me të cilën do të kryhen;
- (d) regjistrimeve të cilësisë, siç janë raportet e inspektimit dhe të dhënat e provës, të dhënat e kalibrimit, raportet e kualifikimit për personelin në fjalë, etj;
- (e) mjeteve të monitorimit të arritjes së cilësisë së produktit të kërkuar dhe funksionimit efektiv të sistemit të cilësisë.

3.3.3. Trupi i notifikuar vlerëson sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse i plotëson kërkesat e përmendura në pikën 3.3.2.

Ai do të prezumojë konformitetin me ato kërkesa në lidhje me elementët e sistemit të cilësisë që përputhen me specifikimet përkatëse të standardit përkatës të harmonizuar.

Përveç përvojës në sistemet e menaxhimit të cilësisë, ekipi i auditimit do të ketë së paku një anëtar me përvojë vlerësimi në fushën përkatëse të produktit dhe teknologjinë e produktit në fjalë, dhe njohuri për kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore. Auditimi përfshin një vizitë vlerësimi në ambientet e prodhuesit. Ekipi i auditimit do të rishikojë dokumentacionin teknik të përmendur në pikën 3.3.1 (e), për të verifikuar aftësinë e prodhuesit për të identifikuar kërkesat përkatëse të kësaj Rregullore dhe për të kryer ekzaminimet e nevojshme me qëllim të sigurimit të përputhshmërisë të pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes me ato kërkesa.

Vendimi do t'i njoftohet prodhuesit. Njoftimi përmban konkluzionet e auditimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

3.3.4. Prodhuesi do të marrë përsipër të përmbushë detyrimet që rrjedhin nga sistemi i cilësisë siç është aprovuar dhe ta ruajë atë në mënyrë që të mbetet i përshtatshëm dhe efikas.



3.3.5. Prodhuesi duhet ta mbajë të njoftuar trupin e notifikuar që ka aprovuar sistemin e cilësisë për çdo ndryshim të synuar në sistemin e cilësisë.

Trupi i notifikuar do të vlerësojë çdo ndryshim të propozuar dhe vendos nëse sistemi i modifikuar i cilësisë do të vazhdojë të përmbushë kërkesat e përmendura në pikën 3.3.2 ose nëse një rivlerësim është i nevojshëm.

Do të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Njoftimi përmban konkluzionet e ekzaminimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

3.4. Mbikëqyrja nën përgjegjësinë e trupit të notifikuar

3.4.1. Qëllimi i mbikëqyrjes është të sigurohet që prodhuesi i përmbushë rregullisht detyrimet që rrjedhin nga sistemi i aprovuar i cilësisë.

3.4.2. Prodhuesi, për qëllime vlerësimi, do t'i lejojë trupit të notifikuar qasje në vendet e prodhimit, inspektimit, testimit dhe ruajtjes dhe do të ia sigurojë atij të gjitha informacionet e nevojshme, veçanërisht:

(a) dokumentacionin e sistemit të cilësisë;

(b) regjistrimet e cilësisë, siç janë raportet e inspektimit dhe të dhënat e testimit, të dhënat e kalibrimit, raportet e kualifikimit për personelin në fjalë, etj.

3.4.3. Trupi i notifikuar do të kryejë kontrolle periodike të paktën çdo dy vite për të siguruar që prodhuesi mban dhe zbaton sistemin e cilësisë dhe do t'i sigurojë prodhuesit një raport të auditimit.

3.4.4. Për më tepër, trupi i notifikuar mund të bëjë vizita të papritura te prodhuesi. Gjatë vizitave të tilla, trupi i notifikuar, nëse është e nevojshme, mund të kryejë teste të produktit, ose t'i ketë kryer ato, me qëllim që të verifikojë që sistemi i cilësisë po funksionon në mënyrë korrekte. Trupi i notifikuar do t'i sigurojë prodhuesit një raport të vizitës dhe, nëse janë bërë teste, gjithashtu do t'i sigurojë edhe raportin e testimit.

3.5. Shënjimi i CE dhe deklarata e konformitetit e BE-së

3.5.1. Prodhuesi do të vendos shenjën CE dhe, nën përgjegjësinë e trupit të notifikuar të përmendur në pikën 3.3.1, numrin e identifikimit të këtij të fundit për secilën pajisje individuale ose pjesë lidhëse të pajisjes që është në konformitet me llojin e përshkruar në certifikatën për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

3.5.2. Prodhuesi duhet të hartojë me shkrim një deklaratë të konformitetit të BE-së për secilën pajisje ose pjesë lidhëse të pajisjes dhe ta mbajë atë në dispozicion të autoriteteve për mbikëqyrjen e tregut për 10 vite pas vendosjes së pajisjes apo pjesëve lidhëse të pajisjes në treg. Deklarata e konformitetit e BE-së do të identifikojë modelin e pajisjes ose pjesës lidhëse të pajisjes për të cilin është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit të BE-së do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse, sipas kërkesës. Një kopje e deklaratës së BE-së për konformitetin e pjesëve lidhëse të pajisjes duhet të shoqërojë pjesët lidhëse të pajisjes, kur është e përshtatshme, llotin ose dërgesën.



3.6. Prodhuesi, për një periudhë së paku 10 vjeçare pasi që pajisja ose pjesët lidhëse të pajisjes të jenë vendosur në treg, do ta mbajë në dispozicion të autoriteteve të mbikëqyrjes së tregut dokumentet si në vijim:

(a) dokumentacionin e përmendur në pikën 3.3.1;

(b) informacionin në lidhje me ndryshimin e përmendur në pikën 3.3.5, të aprovuar;

(c) vendimet dhe raportet e trupit të notifikuar të përmendur në pikat 3.3.5, 3.4.3 dhe 3.4.4.

3.7. Çdo trup i notifikuar do të informojë autoritetin e tij notifikues për miratimet e sistemit të cilësisë, të lëshuara ose të tërhequra, dhe, në mënyrë periodike ose me kërkesë, do t'i vë në dispozicion autoritetit notifikues listën e miratimeve të sistemeve të cilësisë, të refuzuara, të pezulluara ose ndryshe të kufizuara.

Çdo trup notifikues do të informojë trupat e tjerë të notifikuar për miratimet e sistemit të cilësisë, të cilat ai ka refuzuar, pezulluar, tërhequr ose ndryshe kufizuar, dhe, sipas kërkesës, për miratimet e sistemit të cilësisë që ai ka lëshuar.

3.8. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 3.3.1, 3.3.5, 3.5 dhe 3.6 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në autorizim me shkrim.

4. MODULI E: KONFORMITETI ME LLOJIN E BAZUAR NË SIGURINË E CILËSISË TË PRODUKTIT

4.1. Konformiteti me llojin bazuar në sigurinë e cilësisë së produktit është ajo pjesë e procedurës së vlerësimit të konformitetit me të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 4.2 dhe 4.5, dhe siguron dhe deklaron në përgjegjësinë e tij të vetme që pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjes janë në konformitet me llojin e përshkruar në certifikatën për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe plotësojnë kërkesat e kësaj Rregullore që aplikohen për to.

4.2. Prodhimi

Prodhuesi do të përdorë një sistem të aprovuar të cilësisë për inspektimin dhe testimin e produktit përfundimtar të pajisjeve ose pjesëve lidhëse të pajisjes siç përcaktohet në pikën 4.3 dhe do t'i nënshtrohet mbikëqyrjes siç përcaktohet në pikën 4.4.

4.3. Sistemi i cilësisë

4.3.1. Prodhuesi do të parashtrojë kërkesë për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë pranë trupit të notifikuar sipas përzgjedhjes së tij, për pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjeve në fjalë.

Kërkesa do të përfshijë:

(a) emrin dhe adresën e prodhuesit dhe, nëse kërkesa parashtrohet nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin dhe adresën e tij gjithashtu;



- (b) një deklaratë me shkrim që e njëjta kërkesë nuk është paraqitur pranë ndonjë trupi tjetër të notifikuar;
- (c) të gjithë informacionin përkatës për kategorinë e produktit të parashikuar;
- (d) dokumentacionin në lidhje me sistemin e cilësisë; dhe
- (e) dokumentacionin teknik të llojit të aprovuar dhe një kopje të certifikatës për ekzaminimin e llojit e BE.

4.3.2. Sistemi i cilësisë siguron që pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjeve janë në përputhshmëri me llojin e përshkruar në certifikatën për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe me kërkesat e kësaj Rregullore.

Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi do të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e politikave, procedurave dhe udhëzimeve të shkruara. Dokumentacioni i sistemit të cilësisë lejon një interpretim të qëndrueshëm të programeve, planeve, manualeve dhe regjistrave të cilësisë.

Në veçanti, duhet të përmbajë një përshkrim adekuat të:

- (a) objektivave të cilësisë dhe strukturës organizative, përgjegjësi dhe kompetencave të menaxhimit në lidhje me cilësinë e produktit;
- (b) ekzaminimeve dhe testeve që do të kryhen pas prodhimit;
- (c) regjistrimeve të cilësisë, siç janë raportet e inspektimit dhe të dhënat e provës, të dhënat e kalibrimit, raportet e kualifikimit për personelin në fjalë, etj;
- (d) mjetet e monitorimit të funksionimit efektiv të sistemit të cilësisë.

4.3.3. Trupi i notifikuar vlerëson sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse i plotëson kërkesat e përmendura në pikën 4.3.2.

Ai do të prezumojë konformitetin me ato kërkesa në lidhje me elementët e sistemit të cilësisë që përputhen me specifikimet përkatëse të standardit përkatës të harmonizuar.

Përveç përvojës në sistemet e menaxhimit të cilësisë, ekipi i auditimit do të ketë së paku një anëtar me përvojë vlerësimi në fushën përkatëse të produktit dhe teknologjinë e produktit në fjalë, dhe njohuri për kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore. Auditimi përfshin një vizitë vlerësimi në ambientet e prodhuesit. Ekipi i auditimit do të rishikojë dokumentacionin teknik të përmendur në pikën 4.3.1 (e), për të verifikuar aftësinë e prodhuesit për të identifikuar kërkesat përkatëse të kësaj Rregullore dhe për të kryer ekzaminimet e nevojshme me qëllim të sigurimit të përputhshmërisë të pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes me ato kërkesa.



Vendimi do t'i njoftohet prodhuesit. Njoftimi përmban konkluzionet e auditimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

4.3.4. Prodhuesi do të marrë përsipër të përmbushë detyrimet që rrjedhin nga sistemi i cilësisë siç është aprovuar dhe ta ruajë atë në mënyrë që të mbetet i përshtatshëm dhe efikas.

4.3.5. Prodhuesi duhet ta mbajë të njoftuar trupin e notifikuar që ka aprovuar sistemin e cilësisë për çdo ndryshim të synuar në sistemin e cilësisë.

Trupi i notifikuar do të vlerësojë çdo ndryshim të propozuar dhe vendos nëse sistemi i modifikuar i cilësisë do të vazhdojë të përmbushë kërkesat e përmendura në pikën 4.3.2 ose nëse një rivlerësim është i nevojshëm.

Do të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Njoftimi përmban konkluzionet e ekzaminimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

4.4. Mbikëqyrja nën përgjegjësinë e trupit të notifikuar

4.4.1. Qëllimi i mbikëqyrjes është të sigurohet që prodhuesi i përmbushë rregullisht detyrimet që rrjedhin nga sistemi i aprovuar i cilësisë.

4.4.2. Prodhuesi, për qëllime vlerësimi, do t'i lejojë trupit të notifikuar qasje në vendet e prodhimit, inspektimit, testimit dhe ruajtjes dhe do të ia sigurojë atij të gjitha informacionet e nevojshme, veçanërisht:

(a) dokumentacionin e sistemit të cilësisë;

(b) regjistrimet e cilësisë, siç janë raportet e inspektimit dhe të dhënat e testimit, të dhënat e kalibrimit, raportet e kualifikimit për personelin në fjalë, etj.

4.4.3. Trupi i notifikuar do të kryejë kontrole periodike të paktën çdo dy vite për të siguruar që prodhuesi mban dhe zbaton sistemin e cilësisë dhe do t'i sigurojë prodhuesit një raport të auditimit.

4.4.4. Për më tepër, trupi i notifikuar mund të bëjë vizita të papritura te prodhuesi. Gjatë vizitave të tilla, trupi i notifikuar, nëse është e nevojshme, mund të kryejë teste të produktit, ose t'i ketë kryer ato, me qëllim që të verifikojë që sistemi i cilësisë po funksionon në mënyrë korrekte. Trupi i notifikuar do t'i sigurojë prodhuesit një raport të vizitës dhe, nëse janë bërë teste, gjithashtu do t'i sigurojë edhe raportin e testimit.

4.5. Shënjimi i CE dhe deklarata e konformitetit e BE-së

4.5.1. Prodhuesi do të vendos shenjën CE dhe, nën përgjegjësinë e trupit të notifikuar të përmendur në pikën 4.3.1, numrin e identifikimit të këtij të fundit për secilën pajisje individuale ose pjesë lidhëse të pajisjes që është në konformitet me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit BE-së dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

4.5.2. Prodhuesi duhet të hartojë me shkrim një deklaratë të konformitetit të BE për secilin model të pajisjes ose pjesës lidhëse të pajisjes dhe ta mbajë atë në dispozicion të autoriteteve për mbikëqyrjen e tregut për 10 vite pas vendosjes së pajisjes apo pjesëve lidhëse të



pajisjes në treg. Deklarata e konformitetit të BE-së do të identifikojë modelin e pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes për të cilin është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit të BE-së do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse, sipas kërkesës. Një kopje e deklaratës së konformitetit të BE-së e pjesëve lidhëse të pajisjes duhet të shoqërojë pjesët lidhëse të pajisjes, kur është e përshtatshme, llotin ose dërgesën.

4.6. Prodhuesi, për një periudhë së paku 10 vjeçare pasi që pajisja ose pjesët lidhëse të pajisjes të jenë vendosur në treg, do ta mbajë në dispozicion të autoriteteve për mbikëqyrjen e tregut:

(a) dokumentacionin e përmendur në pikën 4.3.1;

(b) informacionin në lidhje me ndryshimin e përmendur në pikën 4.3.5, të aprovuar;

(c) vendimet dhe raportet e trupit të notifikuar të përmendur në pikat 4.3.5, 4.4.3 dhe 4.4.4.

4.7. Çdo trup i notifikuar do të informojë autoritetin e tij notifikues për miratimet e sistemit të cilësisë, të lëshuara ose të tërhequra, dhe, në mënyrë periodike ose me kërkesë, do t'i vë në dispozicion autoritetit notifikues listën e miratimeve të sistemeve të cilësisë, të refuzuara, të pezulluara ose ndryshe të kufizuara.

Çdo trup notifikues do të informojë trupat e tjerë të notifikuar për miratimet e sistemit të cilësisë, të cilat ai ka refuzuar, pezulluar, tërhequr ose ndryshe kufizuar, dhe, sipas kërkesës, për miratimet e sistemit të cilësisë që ai ka lëshuar.

4.8. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 4.3.1, 4.3.5, 4.5 dhe 4.6 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në autorizimin me shkrim.

5. MODULE F: KONFORMITETI ME LLOJIN E BAZUAR NË VERIFIKIMIN E PRODUKTIT

5.1. Konformiteti me llojin bazuar në verifikimin e produktit është ajo pjesë e procedurës të vlerësimit të konformitetit me të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 5.2, 5.5.1 dhe 5.6 dhe siguron dhe deklaron në përgjegjësinë e tij të vetme që pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjes të cilat i janë nënshtruar pikës 5.3, janë në konformitet me llojin e përshkruar në certifikatën për ekzaminimin e llojit të BE-së dhe plotësojnë kërkesat e kësaj Rregullore që aplikohen për to.

5.2. Prodhimi

Prodhuesi do të marrë të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojë konformitetin e pajisjeve ose pjesëve lidhëse të pajisjes me llojin e aprovuar të përshkruar në certifikatën për ekzaminimin e llojit të BE-së dhe me kërkesat e kësaj Rregullore që vlejné për to.



5.3. Verifikimi

Trupi i notifikuar i zgjedhur nga prodhuesi duhet të kryejë ekzaminime dhe teste të përshtatshme, ose t'i ketë kryer ato, për të kontrolluar përputhshmërinë e pajisjeve ose pjesëve lidhëse të pajisjes me llojin e aprovuar të përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit të BE-së dhe me kërkesat relevante të kësaj Rregullore.

Ekzaminimet dhe testet për të kontrolluar konformitetin e pajisjeve ose pjesëve lidhëse të pajisjes me kërkesat relevante duhet të kryhen, sipas zgjedhjes së prodhuesit, ose me ekzaminimin dhe testimin e çdo pajisje ose pjesëve lidhëse të pajisjes siç përcaktohet në pikën 5.4 ose me ekzaminimin dhe testimin e pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes mbi baza statistikore siç përcaktohet në pikën 5.5.

5.4. Verifikimi i konformitetit me anë të ekzaminimit dhe testimit të çdo pajisjeje ose pjesëve lidhëse të pajisjes

Të gjitha pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjes duhet të ekzaminohen individualisht dhe duhet të bëhen testet e duhura të përcaktuara në standardin/et e harmonizuar dhe / ose testet ekuivalente të përcaktuara në specifikimet e tjera teknike përkatëse për të verifikuar konformitetin me llojin e aprovuar të përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit të BE-së për dhe me kërkesat relevante të kësaj Rregullore.

Në mungesë të një standardi të tillë të harmonizuar, trupi i notifikuar në fjalë vendos për testet relevante që do të kryhen.

5.4.2. Trupi i notifikuar lëshon certifikatën e konformiteti për sa i përket ekzaminimeve dhe testeve të kryera, dhe do t'ia vendos numrin e tij të identifikimit secilës pajisje të aprovuar ose pjese lidhëse të pajisjes, ose e ka vendosur atë nën përgjegjësinë e tij.

Prodhuesi duhet të mbajë në dispozicion certifikatat e konformitetit për inspektim nga autoritetet për mbikqyrje të tregut për 10 vite pasi pajisja ose pjesët lidhëse të pajisjes të jenë vendosur në treg.

5.5. Verifikimi statistikor i konformitetit

5.5.1. Prodhuesi do të marrë të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojë homogjenitetin e secilit lot të prodhuar, dhe të paraqesë pajisjet e tij ose pjesët lidhëse të pajisjes për verifikim në formën e pjesëve homogjene.

5.5.2. Një mostër e rastit merret nga secili lot në përputhje me kërkesat e pikës 5.5.3. Të gjitha pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjes në një mostër do të ekzaminohen individualisht dhe testet e relevante të përcaktuara në standardet përkatëse të harmonizuara dhe / ose testet ekuivalente të përcaktuara në specifikimet e tjera teknike përkatëse, do të kryhen për të verifikuar konformitetin e tyre me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore dhe për të përcaktuar nëse lloti pranohet ose refuzohet. Në mungesë të një standardi të tillë të harmonizuar, trupi i notifikuar në fjalë vendos për testet relevante që do të kryhen.

5.5.3. Trupi i notifikuar do të aplikojë një sistem të marrjes së mostrave me karakteristikë të mëposhtme:

— Nivelin e cilësisë që korrespondon me mundësi të pranimit prej 95%, me një përqindje jo konformiteti mes 0,5% dhe 1,5%,

— Kualitetin e cilësisë kufi që korrespondon me mundësi të pranimit prej 5% me një përqindje jo konformiteti midis 5% dhe 10%.



5.5.4. Nëse pranohet loti, të gjitha pajisjet ose pjesët lidhëse të pajisjes së lotit do të konsiderohen të aprovuara, përveç atyre pajisjeve ose pjesëve lidhëse të pajisjes nga mostra e testuar që janë konstatuar se nuk i plotësojnë kërkesat.

Trupi i notifikuar do të lëshojë një certifikatë të konformitetit për sa i përket ekzaminimeve dhe testeve të kryera, dhe do të ia vendos numrin e tij të identifikimit secilës pajisje ose pjesë lidhëse të pajisjes të aprovuar, apo e ka vendosur atë nën përgjegjësinë e tij.

Prodhuesi duhet të mbajë në dispozicion të autoriteteve të mbikëqyrjes së tregut certifikatat e konformitetit për 10 vite pasi që pajisja ose pjesët lidhëse të pajisjes të jenë vendosur në treg.

5.5.5. Nëse refuzohet loti, trupi i notifikuar ose autoriteti kompetent do të marrë masat e duhura për të parandaluar vendosjen e lotit në treg. Në rast të refuzimit të shpeshtë të loteve, trupi i notifikuar mund të pezullojë verifikimin statistikor dhe të marrë masat e duhura.

5.6. Shënjimi i CE dhe deklarata e konformitetit e BE-së

5.6.1. Prodhuesi do të vendos shenjën CE dhe, nën përgjegjësinë e trupit të notifikuar të përmendur në pikën 5.3, numrin e identifikimit të këtij të fundit për secilën pajisje individuale ose pjesë lidhëse të pajisjes që është në konformitet me llojin e përshkruar në certifikatën për ekzaminimin e llojit e BE-së dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

5.6.2. Prodhuesi duhet të hartojë me shkrim një deklaratë të konformitetit të BE për secilin model të pajisjes ose pjesë lidhëse të pajisjes dhe ta mbajë atë në dispozicion të autoriteteve për mbikëqyrjen e tregut për 10 vite pas vendosjes së pajisjes apo pjesëve lidhëse të pajisjes në treg. Deklarata e konformitetit e BE-së do të identifikojë modelin e pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes për të cilin është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit të BE-së do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse, sipas kërkesës. Një kopje e deklaratës së konformitetit të BE-së e pjesëve lidhëse të pajisjes duhet të shoqërojë pjesët lidhëse të pajisjes, kur është e përshtatshme, llotin ose dërgesën.

Nëse trupi i notifikuar i përmendur në pikën 5.3 pajtohet dhe nën përgjegjësinë e tij, prodhuesi mund të vendosë numrin e identifikimit të trupit të notifikuar në pajisje ose në pjesë lidhëse të pajisjes.

5.7. Nëse trupi i notifikuar pajtohet dhe nën përgjegjësinë e tij, prodhuesi mund të vendosë numrin e identifikimit të trupit të notifikuar në pajisje ose pjesë lidhëse të pajisjes gjatë procesit të prodhimit.

5.8. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të përcaktohen në autorizimin me shkrim. Një përfaqësues i autorizuar nuk mund të përmbushë detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 5.2 dhe 5.5.1.



6. MODULI G: KONFORMITETI I BAZUAR NË VERIFIKIMIN E NJËSISË

6.1. Konformiteti i bazuar në verifikimin e njësisë është procedura e vlerësimit të konformitetit me të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 6.2, 6.3 dhe 6.5, dhe siguron dhe deklaron në përgjegjësinë e tij të vetme që pajisja ose pjesët lidhëse të pajisjes në fjalë, i cili i është nënshtruar pikës 6.4, është në konformitet me kërkesat e kësaj Rregullore që zbatohen për të.

6.2. Dokumentacioni Teknik

Prodhuesi do ta krijojë dokumentacionin teknik dhe do të ia vë në dispozicion trupit të notifikuar të përmendur në pikën 6.4. Dokumentacioni teknik do të bëjë të mundur vlerësimin e konformitetit të pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore, dhe do të përfshijë analizën dhe vlerësimin adekuat të rreziqeve. Dokumentacioni teknik do të specifikojë kërkesat e zbatueshme dhe mbulon, aq sa është e rëndësishme për vlerësimin, dizajnimin, konstruktimit dhe funksionimin e pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes.

6.2.1. Dokumentacioni teknik, kur është e mundur, do të përmbajë të paktën elementët e mëposhtme:

- (a) një përshkrim të përgjithshëm të pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes;
- (b) dizajnet konceptuale dhe vizatimet dhe skemat e konstruktimit të komponentëve, pjesëzat, qarqet, etj .;
- (c) përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për të kuptuar ato vizatime dhe skema dhe funksionimin e pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes;
- (d) një listë të standardeve të harmonizuara të aplikuara plotësisht ose pjesërisht, referencat e të cilave janë publikuar në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës dhe Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian, dhe, kur ato standarde të harmonizuara nuk janë zbatuar, përshkrimet e zgjidhjeve të miratuara për të përmbushur kërkesat themelore të kësaj Rregullore, duke përfshirë një listë të specifikimeve të tjera teknike përkatëse të përdorura. Në rast të standardeve të harmonizuara pjesërisht të aplikuara, dokumentacioni teknik përcakton pjesët që janë aplikuar;
- (e) rezultatet e llogaritjeve të bëra në dizajn, ekzaminimet e kryera, etj .;
- (f) raportet e provave;
- (g) udhëzime për instalim dhe përdorim, për pajisje;
- (h) udhëzimet për inkorporim në një pajisje ose për pjesë lidhëse të pajisjes.

6.2.2. Kur është e përshtatshme, prodhuesi i paraqet gjithashtu trupit të notifikuar dokumentet e mëposhtme:



- (a) certifikata për ekzaminim e llojit e BE-së dhe deklaratën e konformitetit e BE në lidhje me pjesë lidhëse të pajisjes të përfshira në pajisje
- (b) vërtetimet dhe certifikatat në lidhje me metodat e konstruktimit, inspektimit dhe monitorimit të pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes.
- (c) çdo dokument tjetër që bën të mundur që trupi i notifikuar të përmirësojë vlerësimin e tij.
Prodhuesi do të mbajë në dispozicion të autoriteteve për mbikëqyrjen e tregut dokumentacionin teknik për 10 vite pasi që pajisja ose pjesët lidhëse të pajisjes të jenë vendosur në treg.

6.3. Prodhimi

Prodhuesi do të marrë të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojnë konformitetin e pajisjeve ose pjesëve lidhëse të pajisjeve të prodhuara me kërkesat e zbatueshme të kësaj rregulloreje.

6.4. Verifikimi

Trupi i notifikuar i zgjedhur nga prodhuesi duhet të kryejë ekzaminime dhe teste të përshtatshme, të përcaktuara në standardet përkatëse të harmonizuara dhe / ose teste ekuivalente të përcaktuara në specifikimet e tjera teknike përkatëse, për të kontrolluar konformitetin e pajisjeve ose pjesëve lidhëse të pajisjes me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore, ose nëse i kanë realizuar ato. Në mungesë të një standardi të tillë të harmonizuar trupi i notifikuar në fjalë do të vendosë për testet e duhura që do të kryhen.

Nëse konsiderohet e nevojshme nga trupi i notifikuar, ekzaminimet dhe testet mund të kryhet pas inkorporimit të përshtatshëm, montimit ose instalimit të pajisjes.

Trupi i notifikuar do të lëshojë një certifikatë konformiteti për sa i përket ekzaminimeve dhe testeve të kryera dhe do t'ia vendos numrin e tij të identifikimit pajisjeve të aprovuara ose pjesëve lidhëse të pajisjes, ose e vendos atë nën përgjegjësinë e tij.

Prodhuesi duhet të mbajë në dispozicion të autoriteteve për mbikëqyrjen e tregut certifikatat e konformitetit për 10 vjet pasi pajisja ose pjesët lidhëse të pajisjes të jenë vendosur në treg.

6.5. Shënimi CE dhe deklarata e konformitetit e BE-së

6.5.1. Prodhuesi do të vendos shenjën CE dhe, nën përgjegjësinë e trupit të notifikuar të përmendur në pikën 6.4, numrin identifikimit të këtij të fundit për secilën pajisje ose pjesë lidhëse të pajisjes që plotësojnë kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.



6.5.2. Prodhuesi duhet të hartojë me shkrim një deklaratë të konformitetit të BE dhe ta mbajë atë në dispozicion të autoriteteve për mbikëqyrjen e tregut për 10 vite pasi pajisja ose pjesët lidhëse të pajisjes të jenë vendosur në treg. Deklarata e konformitetit e BE-së do të identifikojë pajisjen ose pjesët lidhëse të pajisjes për të cilat është hartuar.

Pas kërkesës, një kopje e deklaratës së konformitetit të BE-së do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse. Një kopje e deklaratës të konformitetit e BE-së e pjesëve lidhëse të pajisjes duhet të shoqërojë pjesët lidhëse të pajisjes ose, kur është e përshtatshme, grupin ose dërgesën.

6.6. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 6.2 dhe 6.5 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në autorizimin me shkrim.



SHTOJCA 4

MBISHKRIMET

1. Përveç shënjimit CE të përmendur në nenin 16, pajisja ose pllaka e saj e të dhënave duhet të ketë informacionin e mëposhtëm:
 - (a) emrin e prodhuesit, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar;
 - (b) llojin e pajisjes, serinë ose numrin serik të pajisjes ose elementit tjetër që lejon identifikimin e saj;
 - (c) llojin e furnizimit elektrik të përdorur, kur është e aplikueshme;
 - (d) shënjimin e kategorisë së pajisjes;
 - (e) presionin nominal të furnizimit për pajisjen;
 - (f) informacionin e nevojshëm për të siguruar instalimin e saktë dhe të sigurt, sipas natyrës së pajisjes.
2. Pjesët lidhëse të pajisjes ose pllaka e tyre duhet të ketë, aq sa është relevante, informacionin e parashikuar në pikën 1.



SHTOJCA 5
DEKLARATA E KONFORMITETIT E BE Nr ... (1)

1. Pajisja ose pjesët lidhëse të pajisjes / modeli i pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes (produkti, lloji, seria ose numri serik):
2. Emri dhe adresa e prodhuesit dhe, kur aplikohet, përfaqësuesi i tij i autorizuar
3. Kjo deklaratë e konformitetit lëshohet nën përgjegjësinë e vetme të prodhuesit.
4. Objekti i deklaratës (identifikimi i pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes që lejon gjurmueshmërinë; kur është e nevojshme për identifikimin e pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes, mund të përfshihet një imazh): përshkrimi i pajisjes ose pjesëve lidhëse të pajisjes.
5. Objekti i deklaratës së përshkruar në pikën 4 është në përputhje me legjislacionin përkatës:... (referencë për aktet e tjera të aplikuara).
6. Referencat për standardet përkatëse të harmonizuara të përdorura ose referencat në specifikimet e tjera teknike në lidhje me të cilat deklarohet konformiteti:
7. Trupi i caktuar / notifikuar... (emri, adresa, numri)... ka kryer... (përshkrimin e ndërhyrjes)... dhe ka lëshuar certifikatën/at:... (detajet, përfshirë datën, dhe, kur është e përshtatshme, informacion për kohëzgjatjen dhe kushtet e vlefshmërisë të saj).
8. Në rastin e pjesëve lidhëse të pajisjes, udhëzimet se si duhet të përfshihen në një pajisje ose të montohen pjesët lidhëse të pajisjes për të krijuar një pajisje në mënyrë që të ndihmojë përputhshmërinë me kërkesat themelore të zbatueshme për pajisjet e përfunduara.
9. Informata shtesë:
Nënshkruar në emër të: ...
(vendi dhe data e lëshimit):



(emri, funksioni) (nënshkrimi):

(1) Është opsionale për prodhuesin të caktojë një numër në deklaratën e konformitetit.



ANNEX 1

ESSENTIAL REQUIREMENTS

PRELIMINARY OBSERVATIONS:

1. The essential requirements laid down in this Regulation are compulsory.
2. The essential requirements are to be interpreted and applied in such a way as to take into account the state of the art, technological advances and current practice at the time of design and manufacture as well as technical and economic considerations which are consistent with a high degree of energy efficiency and of health and safety protection.

1. GENERAL REQUIREMENTS

1.1. Appliances shall be so designed and constructed as to operate safely and present no danger to persons, domestic animals or property, when normally used.

Fittings shall be so designed and constructed as to fulfil correctly their intended purpose when incorporated into an appliance or assembled to constitute an appliance.

1.2. The manufacturer is under an obligation to analyse the risks in order to identify those which apply to his appliance or fitting. He shall then design and construct it taking into account its risk assessment.

1.3. In selecting the most appropriate solutions, the manufacturer shall apply the principles set out below, in the following order:

- (a) eliminate or reduce risks as far as possible (inherently safe design and construction);
- (b) take the necessary protection measures in relation to risks that cannot be eliminated;
- (c) inform users of the residual risks due to any shortcomings of the protection measures adopted and indicate whether any particular precautions are required.



1.4. When designing and constructing the appliance, and when drafting the instructions, the manufacturer shall envisage not only the intended use of the appliance, but also the reasonably foreseeable uses.

1.5. All appliances shall:

- (a) be accompanied by instructions for installation intended for the installer;
- (b) be accompanied by instructions for use and servicing, intended for the user;
- (c) bear appropriate warning notices, which shall also appear on the packaging.

1.6.1. The instructions for installation intended for the installer shall contain all the instructions for installation, adjustment and servicing required to ensure that those operations are correctly performed so that the appliance may be used safely.

The instructions for installation intended for the installer shall include also information on the technical specifications of the interface between the appliance and its installation environment allowing its correct connection to the gas supply network, the supply of auxiliary energy, the combustion air supply and the flue gas evacuation system.

1.6.2. The instructions for use and servicing intended for the user shall contain all the information required for safe use and in particular shall draw the user's attention to any restrictions on use.

The manufacturers shall note in the instructions where additional care is needed or where it would be advisable that any of the above work be carried out by a professional. This shall be without prejudice to national requirements to that effect.

The manufacturer of the appliance shall include in the instructions accompanying the appliance all necessary information for adjustment, operation and maintenance of the fittings as part of the finished appliance, as appropriate.

1.6.3. The warning notices on the appliance and its packaging shall clearly state the type of gas to be used, the gas supply pressure, the appliance category and any restrictions on use, in particular the restriction whereby the appliance shall be installed only in areas where there is sufficient ventilation so as to ensure that the risks presented by it are minimised.

1.7. The instructions for incorporation of the fitting into an appliance or its assembly in order to constitute an appliance and for its adjustment, operation and maintenance shall be provided with the fittings concerned as part of the EU declaration of conformity.



2. MATERIALS

Materials for appliances or fittings shall be appropriate for their intended purpose and shall withstand the mechanical, chemical and thermal conditions to which they will foreseeably be subjected.

3. DESIGN AND CONSTRUCTION

The obligations arising for appliances from the essential requirements set out in this point apply also to fittings, as far as relevant.

3.1. General

3.1.1. Appliances shall be so designed and constructed that, when normally used, no instability, distortion, breakage or wear likely to impair their safety may occur.

3.1.2. Condensation produced at the start-up and/or during use shall not affect the safety of appliances.

3.1.3. Appliances shall be so designed and constructed as to minimise the risk of explosion in the event of a fire of external origin.

3.1.4. Appliances shall be so designed and constructed that water and inappropriate air penetration into the gas circuit does not occur.

3.1.5. In the event of a normal fluctuation of auxiliary energy, appliances shall continue to operate safely.

3.1.6. Abnormal fluctuation or failure of auxiliary energy or its restoration shall not lead to an unsafe situation.

3.1.7. Appliances shall be so designed and constructed as to obviate any gas-related risks due to hazards of electrical origin. As far as relevant, the results of the conformity assessment in relation to the safety requirements of the rules on radio equipment or the safety objectives of the rules on low voltage equipment shall be taken into account.

3.1.8. Appliances shall be so designed and constructed as to obviate any gas-related risks due to hazards originating from electromagnetic phenomena. As far as relevant, the results of the conformity assessment in relation to the electromagnetic compatibility requirements of the rules on radio equipment or the rules on electromagnetic compatibility shall be taken into account.

3.1.9. All pressurised parts of an appliance shall withstand the mechanical and thermal stresses to which they are subjected without any deformation affecting safety. All parts of the appliance subjected to pressure must withstand mechanical and thermal loads without suffering any deformation that may affect safety.



3.1.10. Appliances shall be so designed and constructed that failure of a safety, controlling or regulating device may not lead to an unsafe situation.

Appliances must be designed and constructed in such a way that damage to a safety device, control or adjustment, cannot cause any dangerous situation.

3.1.11. If an appliance is equipped with safety and controlling devices, the functioning of the safety devices shall not be overruled by that of the controlling elements.

3.1.12. All parts of appliances which are set or adjusted at the stage of manufacture and which should not be manipulated by the user or the installer shall be appropriately protected (safely).

3.1.13. Levers and other controlling and setting devices shall be clearly marked and give appropriate instructions so as to prevent any error in operation/use. Their design shall be such as to preclude accidental operation.

3.2. Unburned gas release

3.2.1. Appliances shall be so designed and constructed that the gas leakage rate is not dangerous.

3.2.2. Appliances shall be so designed and constructed that gas release at any state of operation (during ignition, re-ignition or after flame extinction) is limited in order to avoid a dangerous accumulation of unburned gas in the appliance.

3.2.3. Appliances intended to be used in indoor spaces and rooms shall be so designed and constructed as to prevent the release of unburned gas in all situations which could lead to a dangerous accumulation of unburned gas in such spaces and rooms.

3.2.4. Appliances designed and constructed to burn gas containing carbon monoxide or other toxic components shall not present a danger to the health of persons and domestic animals exposed.

3.3. Ignition

Appliances shall be so designed and constructed that, when normally used, ignition and re-ignition is smooth and cross-lighting is assured.

3.4. Combustion



3.4.1. Appliances shall be so designed and constructed that, when normally used, the combustion process is stable and combustion products do not contain unacceptable concentrations of substances harmful to health.

3.4.2. Appliances shall be so designed and constructed that, when normally used, there will be no accidental release of combustion products.

3.4.3. Appliances connected to a flue for the dispersal of combustion products shall be so designed and constructed that in abnormal draught conditions there is no release of combustion products in a dangerous quantity into the indoor spaces or rooms concerned.

3.4.4. Appliances shall be so designed and constructed that, when normally used, they do not cause a concentration of carbon monoxide or other substances harmful to health, such as they would be likely to present a danger to the health of persons and domestic animals exposed.

3.5. Rational use of energy

Appliances shall be so designed and constructed as to ensure rational use of energy, reflecting the modern technology and taking into account safety aspects.

3.6. Temperature

3.6.1. Parts of appliances which are intended to be installed or placed in close proximity to surfaces shall not reach temperatures which present a danger.

3.6.2. The surface temperature of parts of appliances intended to be handled during normal use shall not present a danger to the user.

3.6.3. The surface temperatures of external parts of appliances, with the exception of surfaces or parts which are associated with the transmission of heat, shall not under operating conditions present a danger to the health and safety of persons exposed and in particular to children and elderly people, for whom an appropriate reaction time shall be taken into account.

3.7. Contact with food and water intended for human consumption

Without prejudice to the general principles of safety and inertness for all Food Contact Materials and the rules on construction products, materials and parts used in the construction of an appliance which may come into contact with food or water intended for human consumption as defined in the rules on the quality of water intended for human consumption, shall not impair quality of the food or water.



ANNEX 2

CONTENT OF THE MEMBER STATES COMMUNICATIONS OF THE GAS SUPPLY CONDITIONS

1. The communications provided for in Article 4 of this Regulation shall have the following content:

(a)	(i) Gross calorific value (GCV) in MJ/m ³	minimum/maximum;
	(ii) Wobbe index in MJ/m ³	minimum/maximum.
(b)	Gas composition by volume in % of the total content:	
	—C ₁ to C ₅ content in % (sum)	minimum/maximum;
	—N ₂ + CO ₂ content in %	minimum/maximum;
	—CO content in %	minimum/maximum;
	—unsaturated HC content in %	minimum/maximum;



	—hydrogen content in %	minimum/maximum.
(c)	Information on toxic components contained in the gaseous fuel.	
That communication shall also include either of the following:		
(a)	Supply pressure at the inlet of appliances in mbar:	nominal/minimum/maximum;
(b)	(i) Supply pressure at the point of delivery in mbar:	nominal/minimum/maximum;
	(ii) Admissible pressure loss in the end-user gas installation in mbar:	nominal/minimum/maximum.



2. The reference conditions for Wobbe index and gross calorific value shall be the following:

(a)	Combustion reference temperature:	15 °C;
(b)	Volume measurement reference temperature:	15 °C;
(c)	Volume measurement reference pressure:	1 013,25 mbar.



ANNEX 3

CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES FOR APPLIANCES AND FITTINGS

1. MODULE B: EU TYPE-EXAMINATION — PRODUCTION TYPE

1.1. EU type-examination is the part of a conformity assessment procedure in which a notified body examines the technical design of an appliance or a fitting and verifies and attests that the technical design of the appliance or the fitting meets the requirements of this Regulation that apply to it.

1.2. EU type-examination shall be carried out by assessment of the adequacy of the technical design of the appliance or the fitting through examination of the technical documentation and supporting evidence referred to in point 1.3, plus examination of a specimen, representative of the production envisaged, of the complete appliance or fitting (production type).

1.3. The manufacturer shall lodge an application for EU type-examination with a single notified body of his choice.

1.3.1. The application shall include the following:

- (a) the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, his name and address as well;
- (b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;
- (c) the technical documentation. The technical documentation shall make it possible to assess the appliance's or fitting's conformity with the applicable requirements of this Regulation and shall include an adequate analysis and assessment of the risk(s). The technical documentation shall specify the applicable requirements and cover, as far as relevant for the assessment, the design, manufacture and operation of the appliance or the fitting. The technical documentation shall contain, wherever applicable, at least the following elements:
 - (1) a general description of the appliance or the fitting;
 - (2) conceptual design and manufacturing drawings and schemes of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
 - (3) descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and schemes and the operation of the appliance or the fitting;



- (4) a list of the harmonised standards applied in full or in part the references of which have been published in the Official Gazette of the Republic of Kosovo and the Official Journal of the European Union and, where those harmonised standards have not been applied, descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of this Regulation, including a list of other relevant technical specifications applied. In the event of partly applied harmonised standards, the technical documentation shall specify the parts which have been applied;
 - (5) results of design calculations made, examinations carried out, etc.;
 - (6) test reports;
 - (7) instructions for installation and use of the appliance;
 - (8) the EU declaration of conformity of the fitting containing the instructions on how the fitting should be incorporated into an appliance or assembled to constitute an appliance;
- (d) the specimens representative of the production envisaged. The notified body may request further specimens where needed for carrying out the test programme;
- (e) the supporting evidence for the adequacy of the technical design solution. This supporting evidence shall mention any documents that have been used, in particular where the relevant harmonised standards have not been applied in full. The supporting evidence shall include, where necessary, the results of tests carried out in accordance with other relevant technical specifications by the appropriate laboratory of the manufacturer, or by another testing laboratory on his behalf and under his responsibility.
- 1.3.2. Where appropriate, the manufacturer shall also submit to the notified body the following documents:
- (a) the EU type-examination certificate and the EU declaration of conformity relating to the fittings incorporated into the appliance;
 - (b) attestations and certificates relating to the methods of manufacture and/or inspection and/or monitoring of the appliance or the fitting;
 - (c) any other document making it possible for the notified body to improve its assessment.
- 1.4. The notified body shall:
- For the appliance or the fitting:



1.4.1. examine the technical documentation and supporting evidence to assess the adequacy of the technical design of the appliance or the fitting.

For the specimen(s):

1.4.2. verify that the specimen(s) have been manufactured in conformity with the technical documentation, and identify the elements which have been designed in accordance with the applicable provisions of the relevant harmonised standards, as well as the elements which have been designed in accordance with other relevant technical specifications;

1.4.3. carry out appropriate examinations and tests, or have them carried out, to check whether, where the manufacturer has chosen to apply the solutions in the relevant harmonised standards, these have been applied correctly;

1.4.4. carry out appropriate examinations and tests, or have them carried out, to check whether, where the solutions in the relevant harmonised standards have not been applied, the solutions adopted by the manufacturer applying other relevant technical specifications meet the corresponding essential requirements of this Regulation;

1.4.5. agree with the manufacturer on a location where the examinations and tests will be carried out.

1.5. The notified body shall draw up an evaluation report that records the activities undertaken in accordance with point 1.4 and their outcomes. Without prejudice to its obligations vis-à-vis the notifying authorities, the notified body shall release the content of that report, in full or in part, only with the agreement of the manufacturer.

1.6. Where the appliance or the fitting type meets the requirements of this Regulation, the notified body shall issue an EU type-examination certificate to the manufacturer. The certificate shall contain the name and address of the manufacturer, the conclusions of the examination, the conditions (if any) for its validity, the necessary data for identification of the approved type, such as the type of gas, appliance category and gas supply pressure, and, if relevant, descriptions of its functioning. The certificate may have one or more annexes attached.

The EU type-examination certificate and its annexes shall contain all relevant information to allow the conformity assessment of manufactured appliances or fittings with the examined type to be evaluated and to allow for in-service control. It shall also indicate any conditions to which its issue may be subject and be accompanied by the descriptions and drawings necessary for identification of the approved type.

The certificate shall have a maximum validity period of ten years from the date of its issue.



Where the type does not satisfy the applicable requirements of this Regulation, the notified body shall refuse to issue an EU type-examination certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.

1.7. The notified body shall keep itself apprised of any changes in the generally acknowledged state of the technology which may indicate that the approved type may no longer comply with the applicable requirements of this Regulation, and shall determine whether such changes require further investigation. If so, the notified body shall inform the manufacturer accordingly.

The manufacturer shall inform the notified body that holds the technical documentation relating to the EU type-examination certificate of all modifications to the approved type that may affect the conformity of the appliance or the fitting with the essential requirements of this Regulation or the conditions for validity of the certificate. Such modifications shall require additional approval in the form of an addition to the original EU type-examination certificate.

1.8. Each notified body shall inform its notifying authority concerning the EU type-examination certificates and/or any additions thereto which it has issued or withdrawn, and shall, periodically or upon request, make available to its notifying authority the list of such certificates and/or any additions thereto refused, suspended or otherwise restricted.

Each notified body shall inform the other notified bodies concerning the EU type-examination certificates and/or any additions thereto which it has refused, withdrawn, suspended or otherwise restricted, and, upon request, concerning such certificates and/or additions thereto which it has issued.

The other notified bodies may, on request, obtain a copy of the EU type-examination certificates and/or additions thereto. On request, the Commission and the Member States may obtain a copy of the technical documentation and the results of the examinations carried out by the notified body. The notified body shall keep a copy of the EU type-examination certificate, its annexes and additions, as well as the technical file including the documentation submitted by the manufacturer, until the expiry of the validity of that certificate.

1.9. The manufacturer shall keep a copy of the EU type-examination certificate, its annexes and additions together with the technical documentation at the disposal of the national authorities for market surveillance for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market.

1.10. The manufacturer's authorised representative may lodge the application referred to in point 1.3 and fulfil the obligations set out in points 1.7 and 1.9, provided that they are specified in the written authorization.



2. MODULE C2: CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS

2.1. Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals is the part of a conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 2.2, 2.3 and 2.4, and ensures and declares on his sole responsibility that the appliances or the fittings concerned are in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfy the requirements of this Regulation that apply to them.

2.2. Manufacturing

The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure conformity of the manufactured appliances or fittings with the type described in the EU type-examination certificate and with the requirements of this Regulation that apply to them.

2.3. Product checks

A notified body, chosen by the manufacturer, shall carry out product checks or have them carried out at intervals of one year or less, in order to verify the quality of the internal checks on the appliance or the fitting, taking into account, inter alia, the technological complexity of the appliances or the fittings and the quantity of production. An adequate sample of the final appliances or fittings taken on site by the notified body before the placing on the market, shall be examined and appropriate tests as identified by the relevant parts of the harmonised standards, and/or equivalent tests set out in other relevant technical specifications, shall be carried out in order to check the conformity of the appliance or the fitting with the relevant requirements of this Regulation. Where a sample does not conform to the acceptable quality level, the notified body shall take appropriate measures.

The acceptance sampling procedure to be applied is intended to determine whether the manufacturing process of the appliance or the fitting performs within acceptable limits, with a view to ensuring conformity of the appliance or the fitting.

The manufacturer shall, under the responsibility of the notified body, affix the notified body's identification number during the manufacturing process.



2.4. CE marking and EU declaration of conformity

2.4.1. The manufacturer shall affix the CE marking to each individual appliance or fitting that is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of this Regulation.

2.4.2. The manufacturer shall draw up a written EU declaration of conformity for each appliance or fitting model and keep it at the disposal of the national authorities for market surveillance for 10 years after the appliance or fitting has been placed on the market. The EU declaration of conformity shall identify the appliance or fitting model for which it has been drawn up.

A copy of the EU declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request. A copy of the EU declaration of conformity of the fitting shall accompany the fitting or, where applicable, the batch or consignment.

2.5. Authorised representative

The manufacturer's obligations set out in point 2.4 may be fulfilled by his authorised representative, on his behalf and under his responsibility, provided that they are specified in the written authorisation.

3. MODULE D: CONFORMITY TO TYPE BASED ON QUALITY ASSURANCE OF THE PRODUCTION PROCESS

3.1. Conformity to type based on quality assurance of the production process is the part of a conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 3.2 and 3.5, and ensures and declares on his sole responsibility that the appliances or fittings concerned are in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfy the requirements of this Regulation that apply to them.

3.2. Manufacturing

The manufacturer shall operate an approved quality system for production, final product inspection and testing of the appliances or fittings concerned as specified in point 3.3, and shall be subject to surveillance as specified in point 3.4.

3.3. Quality system

3.3.1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of his quality system with the notified body of his choice, for the appliances or fittings concerned.



The application shall include:

- (a) the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, his name and address as well;
- (b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;
- (c) all relevant information for the appliance or the fitting approved under module B;
- (d) the documentation concerning the quality system;
- (e) the technical documentation of the approved type and a copy of the EU type-examination certificate.

3.3.2. The quality system shall ensure that the appliances or fittings are in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and comply with the requirements of this Regulation that apply to them.

All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. The quality system documentation shall permit a consistent interpretation of the quality programmes, plans, manuals and records.

It shall, in particular, contain an adequate description of:

- (a) the quality objectives and the organisational structure, responsibilities and powers of the management with regard to product quality;
- (b) the corresponding manufacturing, quality control and quality assurance techniques, processes and systematic actions that will be used;
- (c) the examinations and tests that will be carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will be carried out;
- (d) the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports on the personnel concerned, etc.;
- (e) the means of monitoring the achievement of the required product quality and the effective operation of the quality system.

3.3.3. The notified body shall assess the quality system to determine whether it satisfies the requirements referred to in point 3.3.2.



It shall presume conformity with those requirements in respect of the elements of the quality system that comply with the corresponding specifications of the relevant harmonised standard.

In addition to experience in quality management systems, the auditing team shall have at least one member with experience of evaluation in the relevant product field and the product technology concerned, and knowledge of the applicable requirements of this Regulation. The audit shall include an assessment visit to the manufacturer's premises. The auditing team shall review the technical documentation referred to in point 3.3.1(e), to verify the manufacturer's ability to identify the relevant requirements of this Regulation and to carry out the necessary examinations with a view to ensuring compliance of the appliance or the fitting with those requirements.

The decision shall be notified to the manufacturer. The notification shall contain the conclusions of the audit and the reasoned assessment decision.

3.3.4. The manufacturer shall undertake to fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and to maintain it so that it remains adequate and efficient.

3.3.5. The manufacturer shall keep the notified body that has approved the quality system informed of any intended change to the quality system.

The notified body shall evaluate any proposed changes and decide whether the modified quality system will continue to satisfy the requirements referred to in point 3.3.2 or whether a reassessment is necessary.

It shall notify the manufacturer of its decision. The notification shall contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.

3.4. Surveillance under the responsibility of the notified body

3.4.1. The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising out of the approved quality system.

3.4.2. The manufacturer shall, for assessment purposes, allow the notified body access to the manufacture, inspection, testing and storage sites and shall provide it with all necessary information, in particular:

- (a) the quality system documentation;
- (b) the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports on the personnel concerned, etc.



3.4.3. The notified body shall carry out periodic audits at least once every two years to make sure that the manufacturer maintains and applies the quality system and shall provide the manufacturer with an audit report.

3.4.4. In addition, the notified body may pay unexpected visits to the manufacturer. During such visits the notified body may, if necessary, carry out product tests, or have them carried out, in order to verify that the quality system is functioning correctly. The notified body shall provide the manufacturer with a visit report and, if tests have been carried out, with a test report.

3.5. CE marking and EU declaration of conformity

3.5.1. The manufacturer shall affix the CE marking and, under the responsibility of the notified body referred to in point 3.3.1, the latter's identification number to each individual appliance or fitting that is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of this Regulation.

3.5.2. The manufacturer shall draw up a written EU declaration of conformity for each appliance or fitting model and keep it at the disposal of the national authorities for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market. The EU declaration of conformity shall identify the appliance or fitting model for which it has been drawn up.

A copy of the EU declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request. A copy of the EU declaration of conformity of the fitting shall accompany the fitting or, where applicable, the batch or consignment.

3.6. The manufacturer shall, for a period ending at least 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market, keep at the disposal of the national authorities:

- (a) the documentation referred to in point 3.3.1;
- (b) the information relating to the change referred to in point 3.3.5, as approved;
- (c) the decisions and reports of the notified body referred to in points 3.3.5, 3.4.3 and 3.4.4.

3.7. Each notified body shall inform its notifying authority of quality system approvals issued or withdrawn, and shall, periodically or upon request, make available to its notifying authority the list of quality systems approvals refused, suspended or otherwise restricted.

Each notified body shall inform the other notified bodies of quality system approvals which it has refused, suspended, withdrawn or otherwise restricted, and, upon request, of quality system approvals which it has issued.



3.8. Authorised representative

The manufacturer's obligations set out in points 3.3.1, 3.3.5, 3.5 and 3.6 may be fulfilled by his authorised representative, on his behalf and under his responsibility, provided that they are specified in the written authorization.

4. MODULE E: CONFORMITY TO TYPE BASED ON PRODUCT QUALITY ASSURANCE

4.1. Conformity to type based on product quality assurance is that part of a conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 4.2 and 4.5, and ensures and declares on his sole responsibility that the appliances or fittings concerned are in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfy the requirements of this Regulation that apply to them.

4.2. Manufacturing

The manufacturer shall operate an approved quality system for final product inspection and testing of the appliances or fittings concerned as specified in point 4.3 and shall be subject to surveillance as specified in point 4.4.

4.3. Quality system

4.3.1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of his quality system with the notified body of his choice, for the appliances or fittings concerned.

The application shall include:

- (a) the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, his name and address as well;
- (b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;
- (c) all relevant information for the product category envisaged;
- (d) the documentation concerning the quality system; and
- (e) the technical documentation of the approved type and a copy of the EU type-examination certificate.



4.3.2. The quality system shall ensure compliance of the appliances or the fittings with the type described in the EU type-examination certificate and with the applicable requirements of this Regulation.

All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. The quality system documentation shall permit a consistent interpretation of the quality programmes, plans, manuals and records.

It shall, in particular, contain an adequate description of:

- (a) the quality objectives and the organisational structure, responsibilities and powers of the management with regard to product quality;
- (b) the examinations and tests that will be carried out after manufacture;
- (c) the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports on the personnel concerned, etc.;
- (d) the means of monitoring the effective operation of the quality system.

4.3.3. The notified body shall assess the quality system to determine whether it satisfies the requirements referred to in point 4.3.2.

It shall presume conformity with those requirements in respect of the elements of the quality system that comply with the corresponding specifications of the relevant harmonised standard.

In addition to experience in quality management systems, the auditing team shall have at least one member with experience of evaluation in the relevant product field and product technology concerned, and knowledge of the applicable requirements of this Regulation. The audit shall include an assessment visit to the manufacturer's premises. The auditing team shall review the technical documentation referred to in point 4.3.1(e), in order to verify the manufacturer's ability to identify the relevant requirements of this Regulation and to carry out the necessary examinations with a view to ensuring compliance of the appliance or the fitting with those requirements.

The decision shall be notified to the manufacturer. The notification shall contain the conclusions of the audit and the reasoned assessment decision.

4.3.4. The manufacturer shall undertake to fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and to maintain it so that it remains adequate and efficient.

4.3.5. The manufacturer shall keep the notified body that has approved the quality system informed of any intended change to the quality system.



The notified body shall evaluate any proposed changes and decide whether the modified quality system will continue to satisfy the requirements referred to in point 4.3.2 or whether a reassessment is necessary.

It shall notify the manufacturer of its decision. The notification shall contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.

4.4. Surveillance under the responsibility of the notified body

4.4.1. The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising out of the approved quality system.

4.4.2. The manufacturer shall, for assessment purposes, allow the notified body access to the manufacture, inspection, testing and storage sites and shall provide it with all necessary information, in particular:

(a) the quality system documentation;

(b) the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports on the personnel concerned, etc.

4.4.3. The notified body shall carry out periodic audits at least once every two years to make sure that the manufacturer maintains and applies the quality system and shall provide the manufacturer with an audit report.

4.4.4. In addition, the notified body may pay unexpected visits to the manufacturer. During such visits the notified body may, if necessary, carry out product tests, or have them carried out, in order to verify that the quality system is functioning correctly. The notified body shall provide the manufacturer with a visit report and, if tests have been carried out, with a test report.

4.5. CE marking and EU declaration of conformity

4.5.1. The manufacturer shall affix the CE marking and, under the responsibility of the notified body referred to in point 4.3.1, the latter's identification number to each individual appliance or fitting that is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of this Regulation.

4.5.2. The manufacturer shall draw up a written EU declaration of conformity for each appliance or fitting model and keep it at the disposal of the national authorities for market surveillance for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market. The EU declaration of conformity shall identify the appliance or fitting model for which it has been drawn up.



A copy of the EU declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request. A copy of the EU declaration of conformity of the fitting shall accompany the fitting or, where applicable, the batch or consignment.

4.6. The manufacturer shall, for a period ending at least 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market, keep at the disposal of the market surveillance authorities:

- (a) the documentation referred to in point 4.3.1;
- (b) the information relating to the change referred to in point 4.3.5, as approved;
- (c) the decisions and reports of the notified body referred to in points 4.3.5, 4.4.3 and 4.4.4.

4.7. Each notified body shall inform its notifying authority of quality system approvals issued or withdrawn, and shall, periodically or upon request, make available to its notifying authority the list of quality system approvals refused, suspended or otherwise restricted.

Each notified body shall inform the other notified bodies of quality system approvals which it has refused, suspended, withdrawn or otherwise restricted, and, upon request, of quality system approvals which it has issued.

4.8. Authorised representative

The manufacturer's obligations set out in points 4.3.1, 4.3.5, 4.5 and 4.6 may be fulfilled by his authorised representative, on his behalf and under his responsibility, provided that they are specified in the written authorisation.

5. MODULE F: CONFORMITY TO TYPE BASED ON PRODUCT VERIFICATION

5.1. Conformity to type based on product verification is the part of a conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 5.2, 5.5.1 and 5.6, and ensures and declares on his sole responsibility that the appliances or fittings concerned, which have been subject to point 5.3, are in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfy the requirements of this Regulation that apply to them.

5.2. Manufacturing



The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure conformity of the manufactured appliances or fittings with the approved type described in the EU type-examination certificate and with the requirements of this Regulation that apply to them.

5.3. Verification

A notified body chosen by the manufacturer shall carry out appropriate examinations and tests, or have them carried out, in order to check the conformity of the appliances or fittings with the approved type described in the EU type-examination certificate and with the appropriate requirements of this Regulation.

The examinations and tests to check the conformity of the appliances or fittings with the appropriate requirements shall be carried out, at the choice of the manufacturer, either by examination and testing of every appliance or fitting as specified in point 5.4 or by examination and testing of the appliances or fittings on a statistical basis as specified in point 5.5.

5.4. Verification of conformity by examination and testing of every appliance or fitting

5.4.1. All appliances or fittings shall be individually examined and appropriate tests set out in the relevant harmonised standard(s) and/or equivalent tests set out in other relevant technical specifications shall be carried out in order to verify conformity with the approved type described in the EU type-examination certificate and with the appropriate requirements of this Regulation.

In the absence of such a harmonised standard, the notified body concerned shall decide on the appropriate tests to be carried out.

5.4.2. The notified body shall issue a certificate of conformity in respect of the examinations and tests carried out, and shall affix its identification number to each approved appliance or fitting, or have it affixed under its responsibility.

The manufacturer shall keep the certificates of conformity available for inspection by the market surveillance authorities for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market.

5.5. Statistical verification of conformity

5.5.1. The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure the homogeneity of each lot produced, and shall present his appliances or fittings for verification in the form of homogeneous lots.



5.5.2. A random sample shall be taken from each lot in accordance with the requirements of point 5.5.3. All appliances or fittings in a sample shall be individually examined and appropriate tests set out in the relevant harmonised standard(s) and/or equivalent tests set out in other relevant technical specifications, shall be carried out in order to verify their conformity with the applicable requirements of this Regulation and to determine whether the lot is accepted or rejected. In the absence of such a harmonised standard, the notified body concerned shall decide on the appropriate tests to be carried out.

5.5.3. The notified body shall apply a sampling system with the following characteristics:

- a level of quality corresponding to a probability of acceptance of 95 %, with a non-conformity percentage of between 0,5 % and 1,5 %,

- a limit quality corresponding to a probability of acceptance of 5 % with a non-conformity percentage of between 5 % and 10 %.

5.5.4. If a lot is accepted, all appliances or fittings of the lot shall be considered approved, except for those appliances or fittings from the sample that have been found not to satisfy the tests.

The notified body shall issue a certificate of conformity in respect to the examinations and tests carried out, and shall affix its identification number to each approved appliance or fitting, or have it affixed under its responsibility.

The manufacturer shall keep the certificates of conformity at the disposal of the market surveillance authorities for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market.

5.5.5. If a lot is rejected, the notified body or the competent authority shall take appropriate measures to prevent that lot being placed on the market. In the event of the frequent rejection of lots the notified body may suspend the statistical verification and take appropriate measures.

5.6. CE marking and EU declaration of conformity

5.6.1. The manufacturer shall affix the CE marking and, under the responsibility of the notified body referred to in point 5.3, the latter's identification number to each individual appliance or fitting that is in conformity with the approved type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of this Regulation.



5.6.2. The manufacturer shall draw up a written EU declaration of conformity for each appliance or fitting model and keep it at the disposal of the market surveillance, for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market. The EU declaration of conformity shall identify the appliance or fitting model for which it has been drawn up.

A copy of the EU declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request. A copy of the EU declaration of conformity of the fitting shall accompany the fitting or, where applicable, the batch or consignment.

If the notified body referred to in point 5.3 agrees and under its responsibility, the manufacturer may also affix the notified body's identification number to the appliance or the fitting.

5.7. If the notified body agrees and under its responsibility, the manufacturer may affix the notified body's identification number to the appliances or the fittings during the manufacturing process.

5.8. Authorised representative

The manufacturer's obligations may be fulfilled by his authorised representative, on his behalf and under his responsibility, provided that they are specified in the written authorisation. An authorised representative may not fulfil the manufacturer's obligations set out in points 5.2 and 5.5.1.

6. MODULE G: CONFORMITY BASED ON UNIT VERIFICATION

6.1. Conformity based on unit verification is the conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 6.2, 6.3 and 6.5, and ensures and declares on his sole responsibility that the appliance or the fitting concerned, which has been subject to point 6.4, is in conformity with the requirements of this Regulation that apply to it.

6.2. Technical documentation

The manufacturer shall establish the technical documentation and make it available to the notified body referred to in point 6.4. The technical documentation shall make it possible to assess the appliance's or fitting's conformity with the applicable requirements of this Regulation, and shall include an adequate analysis and assessment of the risk(s). The technical documentation shall specify the applicable requirements and cover, as far as relevant for the assessment, the design, construction and operation of the appliance or the fitting.

6.2.1. The technical documentation shall, wherever applicable, contain at least the following elements:



- (a) a general description of the appliance or the fitting;
- (b) conceptual design and manufacturing drawings and schemes of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
- (c) descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and schemes and the operation of the appliance or the fitting;
- (d) a list of the harmonised standards applied in full or in part the references of which have been published in the Official Gazette of the Republic of Kosovo and the Official Journal of the European Union, and, where those harmonised standards have not been applied, descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of this Regulation, including a list of other relevant technical specifications applied. In the event of partly applied harmonised standards, the technical documentation shall specify the parts which have been applied;
- (e) results of design calculations made, examinations carried out, etc.;
- (f) test reports;
- (g) instructions for installation and use, for appliances;
- (h) instructions for incorporation into an appliance or for assembly, for fittings.

6.2.2. Where appropriate, the manufacturer shall also submit to the notified body the following documents:

- (a) the EU type-examination certificate and the EU declaration of conformity relating to the fittings incorporated into the appliance;
- (b) attestations and certificates relating to the methods of manufacture and inspection and monitoring of the appliance or the fitting;
- (c) any other document making it possible for the notified body to improve its assessment.

The manufacturer shall keep the technical documentation at the disposal of the relevant market surveillance authorities for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market.

6.3. Manufacturing

The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure conformity of the manufactured appliances or fittings with the applicable requirements of this Regulation.



6.4. Verification

A notified body chosen by the manufacturer shall carry out appropriate examinations and tests, set out in the relevant harmonised standards and/or equivalent tests set out in other relevant technical specifications, to check the conformity of the appliances or fittings with the applicable requirements of this Regulation, or have them carried out. In the absence of such a harmonised standard the notified body concerned shall decide on the appropriate tests to be carried out.

If deemed necessary by the notified body, the examinations and tests may be carried out after the incorporation of the fitting, the assembly or the installation of the appliance.

The notified body shall issue a certificate of conformity in respect of the examinations and tests carried out and shall affix its identification number to the approved appliances or fittings, or have it affixed under its responsibility.

The manufacturer shall keep the certificates of conformity at the disposal of the market surveillance authorities for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market.

6.5. CE marking and EU declaration of conformity

6.5.1. The manufacturer shall affix the CE marking and, under the responsibility of the notified body referred to in point 6.4, the latter's identification number to each appliance or fitting that satisfies the applicable requirements of this Regulation.

6.5.2. The manufacturer shall draw up a written EU declaration of conformity and keep it at the disposal of the market surveillance authorities for 10 years after the appliance or the fitting has been placed on the market. The EU declaration of conformity shall identify the appliance or the fitting for which it has been drawn up.

A copy of the EU declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request. A copy of the EU declaration of conformity of the fitting shall accompany the fitting or, where applicable, the batch or consignment.

6.6. Authorised representative

The manufacturer's obligations set out in points 6.2 and 6.5 may be fulfilled by his authorised representative, on his behalf and under his responsibility, provided that they are specified in the written authorisation.



ANNEX 4

INSCRIPTIONS

1. In addition to the CE marking referred to in Article 16, the appliance or its data plate shall bear the following information:
 - (a) the manufacturer's name, registered trade name or registered trade mark;
 - (b) the appliance type, batch or serial number of the appliance or other element allowing its identification;
 - (c) the type of electrical supply used, where applicable;
 - (d) the appliance category marking;
 - (e) the nominal supply pressure for the appliance;
 - (f) the necessary information to ensure correct and safe installation, according to the nature of the appliance.
2. The fitting or its data plate shall bear, as far as relevant, the information provided for in point 1.



ANNEX 5

EU DECLARATION OF CONFORMITY No ... ⁽¹⁾

1. Appliance or fitting /appliance or fitting model (product, type, batch or serial number):
 2. Name and address of the manufacturer and, where applicable, his authorised representative:
 3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
 4. Object of the declaration (identification of the appliance or fitting allowing traceability; where necessary for the identification of the appliance or the fitting, an image may be included): description of the appliance or the fitting.
 5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant legislation: ... (reference to the other acts applied).
 6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared:
 7. The designated/notified body ... (name, address, number) ... performed ... (description of intervention) ... and issued the certificate(s): ... (details, including its date, and, where appropriate, information on the duration and conditions of its validity).
 8. In the case of fittings, instructions on how the fitting should be incorporated into an appliance or assembled to constitute an appliance in order to assist compliance with the essential requirements applicable to finished appliances.
 9. Additional information:
- Signed for and on behalf of: ...
- (place and date of issue):
- (name, function) (signature):

⁽¹⁾ It is optional for the manufacturer to assign a number to the declaration of conformity.



PRILOG 1 OSNOVNI ZAHTEVI

PRELIMINARNE ZAPAZANJA:

1. Osnovni zahtevi utvrđeni u ovoj uredbi su obavezni.
2. Osnovne zahteve moraju se tumačiti i primeniti na takav način da se uzmu u obzir najsavremenija dostignuća, tehnološki napredak i trenutna praksa u vreme projektovanja i proizvodnje, kao i tehnička i ekonomska razmatranja koja su u skladu sa visokim stepenom energetske efikasnosti i zaštitom zdravlja i bezbednosti

1. OSNOVNI ZAHTEVI

1.1. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani na takav način da funkcionišu bezbedno i, kada se pravilno koriste, da ne predstavljaju opasnost za osobe, domaće životinje ili imovinu. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani kako bi tačno ispunili svoju ciljanu namenu kada se ugrađuju u aparat ili montiraju za sastavljanje aparata.

1.2. Proizvođač je dužan da analizira opasnosti kako bi identifikovao one koje se odnose na aparat ili njegove komponente. Zatim će projektovati i konstruisati aparat uzimajući u obzir procenu rizika.

1.3. Pri odabiru najpogodnijih alternativa, proizvođač mora primeniti dole navedena načela:

- (a) eliminisati ili smanjiti rizik što je više moguće (naravno prirodno projektovanje i konstruisanje);
- (b) preduzme potrebne zaštitne mere u odnosu na opasnost koji se ne mogu eliminisati;
- (c) obavestiti korisnika o preostalim opasnostima zbog nedostataka u odobrenim zaštitnim merama i naznačiti da li su potrebne posebne preliminarne mere;

1.4. U slučaju projektovanja i konstruisanja aparata, kao i izrade uputstava, proizvođač mora predvideti ne samo ciljanu upotrebu aparatima, ali i njegovo pogrešno korišćenje koje se sa razlogom može predvideti;

1.5. Svi aparati moraju:

- (a) imati priložene uputstva za ugradnju namenjenim instalateru;
- (b) imati priložene uputstva za upotrebu i servisiranje namenjene korisniku;
- (c) imati odgovarajuća obaveštavajuća upozorenja koja se takođe moraju prikazati na pakovanju.



1.6.1. Uputstva za ugradnju namenjene instalateru moraju sadržati sva potrebna uputstva za ugradnju, podešavanje i servisiranje kako bi se osiguralo da su ove radnje izvršene pravilno kako bi se aparat mogao koristiti na bezbedan način.

Uputstva za ugradnju namenjene instalateru moraju takođe sadržati informacije o tehničkim specifikacijama međuveze između aparata i njegovog okruženja ugradnje koje omogućavaju tačno povezivanje na mrežu za napajanje gasom, napajanje pomoćnom energijom, dovod vazduha za sagorevanje i sistem za ispuštanje gasa iz cevi.

1.6.2. Uputstva za upotrebu i servisiranje namenjene korisnicima sadrže sve informacije potrebne za bezbednu upotrebu, a posebno skreću pažnju korisniku na svako ograničenje upotrebe.

Proizvođači moraju da naznače u uputstvima kada je potrebna dodatna opreznost ili kada bi bilo preporučljivo da svaki gore navedeni rad mora obavljati stručnjak. To će biti bez predrasuda na nacionalne zahteve u ovu svrhu.

Proizvođač aparata, po potrebi, obuhvatiće u uputstva koja su priložena aparatu sve informacije potrebne za podešavanje, funkcionisanje i održavanje povezanih delova aparata kao delovi gotove aparata.

1.6.3. Upozoravajuća obaveštenja za aparat i njegovo pakovanje moraju jasno naznačiti vrstu gasa koji se mora koristiti, pritisak u dovodu gasa, kategoriju aparata i sva ograničenja u upotrebi, posebno ograničenje s kojim će se aparati ugraditi samo u prostorima gde ima dovoljne ventilacije kako bi se osiguralo da se rizici koji su se pojavili od nje minimiziraju.

1.7. Uputstva za ugradnju povezanih delova opreme u aparat ili njegovo montiranje kako bi sačinili jedan aparat i za njegovo podešavanje, funkcionisanje i održavanje biće priložene povezanim delovima aparata kao deo izjave o usklađenosti EU.

2. MATERIJALI

Materijali za aparate ili povezane delove moraju biti odgovarajuće za njihov namenjeni cilj i mora da podnesu mehaničke, hemijske i termičke uslove naspram kojih se očekuje da će biti izloženi.

3. PROJEKTIRANJE I IZRADA

Obaveze koje za aparate proizilaze iz osnovnih zahteva utvrđenih u ovoj tački takođe se primenjuju na povezane delove, u meri u kojoj su relevantni,.

3.1. Uopšteno

3.1.1. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani na takav način da, ako se pravilno koriste, da nema nestabilnost, izobličenje, lomljenje ili propadanje što može umanjiti njihovu bezbednost.

3.1.2. Kondenzacija nastala tokom pokretanja i / ili tokom upotrebe ne sme uticati na bezbednost aparata.

3.1.3. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani tako da umanjuju rizik od eksplozije u slučaju požara spolja.



3.1.4. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani na takav način da ne može doći do neželjenog prodora vode i vazduha u delove za prenos gasa.

3.1.5. U slučaju normalnog kolebanja pomoćne energije, aparati moraju nastaviti da funkcioniše na siguran način.

3.1.6. Nenormalna kolebanja ili defekti u pomoćnoj energiji ili njegovo ponovno povezivanje ne bi moralo da dovedu do nebezbedne situacije.

3.1.7. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani na načinu kako bi se izbegli opasnosti povezani sa gasom zbog opasnosti od električne energije. U meri u kojoj su relevantni, razmatraće se rezultati ocenjivanja usklađenosti u vezi sa zahtevima bezbednosti pravila za radio opremu ili ciljevima bezbednosti pravila za aparate niskog napona.

3.1.8. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani na takav način da bi se izbegli rizici povezani sa gasom zbog rizika koji predstavljaju elektromagnetni fenomeni. U meri u kojoj su relevantni, razmatraće se rezultati ocenjivanja usklađenosti u pogledu zahteva za elektromagnetnu usklađenost pravila radio aparatima ili pravila o elektromagnetnoj usklađenosti.

3.1.9. Svi delovi aparatima pod pritiskom moraju da podnesu mehanička i toplotna naprezanja kojima su izloženi bez ikakvih deformacija koje utiču na sigurnost. Svi delovi aparatima koji podležu pritisku moraju da podnesu mehanička i toplotna opterećenja bez bilo kakvih deformacija koje mogu uticati na bezbednost.

3.1.10. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani tako da neuspeh pribavljanja sigurnosne, upravljačke ili regulacione naprave ne dovodi do opasne situacije.

Aparati moraju biti projektovani i konstruisani na takav način da oštećenje sigurnosne, kontrolne ili regulacione naprave ne može prouzrokovati bilo kakvu opasnu situaciju.

3.1.11. Ako je aparat opremljen elementima bezbednosti i kontrole, funkcionisanje sigurnosnih elemenata ne bi moralo da dominira rad upravljačkih elemenata.

3.1.12. Svi delovi aparata koji su instalirani ili popravljeni u fazi proizvodnje i kojima korisnik ili instalater ne bi smeo da manipuliše moraju biti (bezbedno) zaštićeni na odgovarajući način.

3.1.13. Naprave i drugi elementi kontrole moraju biti jasno obeleženi i imati odgovarajuća uputstva kako bi se sprečile greške tokom funkcionisanja/ upotrebe. Njihovo projektiranje mora da bude takav da isključuje neočekivano (slučajno) funkcionisanje.

3.2. Ispuštanje neizgorelog gasa

3.2.1. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani tako da nivo curenja gasa ne bude opasan.

3.2.2. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani na takav način da je ispuštanje gasa u bilo kom radnom stanju (tokom paljenja, ponovnog paljenja ili nakon gašenja vatre) ograničeno kako bi se izbeglo opasno akumuliranje neizgorelog gasa u opremi.



3.2.3. Aparati koji imaju nameru da se koristi za unutrašnju upotrebu i prostorije mora biti projektovana i konstruisana kako bi se sprečilo ispuštanje neizgorelog gasa u svim situacijama koje bi mogle dovesti do opasnog akumuliranja neizgorelog gasa u takve prostorije i komore.

3.2.4. Aparati projektovani i konstruisani za sagorevanje gasa koji sadrže ugljenmonoksid ili druge toksične komponente ne sme predstavljati opasnost po zdravlje izloženih osoba i domaćih životinja.

3.3. Paljenje

Aparati moraju biti projektovani i konstruisani na takav način da, kada se pravilno koriste, paljenje i ponovno paljenje bude bez ometanja i osigurava paljenje.

3.4. Sagorevanje

3.4.1. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani tako da, kada se pravilno koriste, proces sagorevanja bude stabilan, a proizvodi sagorevanja ne sadrže neprihvatljive koncentracije supstanci štetnih po zdravlje.

3.4.2. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani tako da, kada se pravilno koriste, ne dođe do neočekivanog (slučajnog) ispuštanja proizvoda sagorevanja.

3.4.3. Aparati povezani na cev za distribuciju zapaljivih proizvoda mora biti projektovana i izrađena tako da u abnormalnim uslovima ne dođe do ispuštanja (curenja) zapaljivih proizvoda u opasnim količinama u zatvorenim prostorima ili prostorijama.

3.4.4. Aparati moraju biti projektovani i konstruisani tako da, ako se pravilno koriste, ne izaziva koncentracije ugljen-monoksida ili drugih supstanci štetnih po zdravlje, poput onih koje mogu predstavljati opasnost po zdravlje izloženih osoba ili domaćih životinja.

3.5. Racionalna upotreba energije

Aparati moraju biti projektovani i konstruisani tako da bi se obezbedila racionalna upotreba energije, odražavajući modernu tehnologiju i uzimajući u obzir bezbednosne aspekte.

3.6. Temperatura

3.6.1. Delovi aparata koji su namenjeni za ugradnju ili postavljanje u neposrednoj blizini površina ne smeju dostizati temperature koje predstavljaju opasnost.

3.6.2. Površinska temperatura delova aparata namenjenih održavanju tokom normalne upotrebe ne sme predstavljati rizik za korisnika.

3.6.3. Površinske temperature spoljnih delova aparata, sa izuzetkom površina ili delova povezanih sa prenosom toplote, u radnim uslovima ne smeju predstavljati opasnost po zdravlje i bezbednost izloženih osoba, a posebno dece i starijih osoba, koje mora uzeti u obzir odgovarajuće vreme reagovanja.



3.7. Kontakt sa hranom i vodom namenjenom za ljudsku potrošnju

Ne dovodeći u pitanje opšta načela bezbednosti i inertnosti za sve materijale koji dolaze u kontakt sa hranom i pravila za građevinske proizvode, materijale i delove koji se koriste u konstruisanju aparata koja mogu doći u kontakt sa hranom ili vodom namenjenom za ljudsku upotrebu, kako je definisano pravilima za kvalitet vode namenjene za ljudsku upotrebu, ne sme da oštećuje kvalitet hrane ili vode.



PRILOG 2
SADRŽAJ KOMUNIKACIJA DRŽAVA ČLANICA O USLOVIMA ZA SNABDEVANJE GASOM

1. Komunikacije date u članu 4. ove Uredbe mora da imaju sledeći sadržaj:

(a)	(i) Bruto kalorična vrednost (GCV) u MJ / m3	minimum/maksimum;
	(ii) Wobbe indeks u MJ / m3	minimum/maksimum.
(b)	Zapreminski sastav gasa u % ukupnog sadržaja:	
	—sadržaj C1 do C5 u% (količina)	minimum/maksimum;
	—sadržaj N2 + CO2 u%	minimum/maksimum;
	—sadržaj CO u %	minimum/maksimum;
	— Sadržaj HC nezasićen u%	minimum/maksimum;
	—sadržaj vodonika u%	minimum/maksimum.
(c)	Informacije o toksičnim komponentama uključenim u gasovito gorivo.	
Ova komunikacija će sadržati jedno od sledećeg:		



(a)	Dovodni pritisak na ulazu aparata u mbar:	nominalni/minimum/maksimum;
(b)	(i) Potisni pritisak mestu isporuke u mbar:	nominalni/minimum/maksimum;
	(ii) Prihvatljivi gubitak pritiska na kraju gasne instalacije krajnjeg korisnika u mbar:	nominalni/minimum/maksimum.

2. Referentni uslovi za Wobbeov indeks i bruto kaloričnu vrednost biće kao sledeće:

(a)	Referentna temperatura sagorevanja:	15 °C;
(b)	Referentna temperatura za merenje zapremine:	15 °C;



(c)	Referentni pritisak za merenje zapremine:	1 013,25 mbar.
-----	--	----------------



PRILOG 3

POSTUPCI PROCENE USKLAĐENOSTI ZA APARATE I POVEZANE DELOVE APARATA

1. MODUL B: EU PREGLED TIP A – PROIZVODNI TIP

1.1. EU pregled tipa je deo postupka procene usklađenosti u kojem Prijavljeno telo ispituje tehničko rešenje aparata ili povezane delove aparat i proverava i atestira da tehničko rešenje aparata ili povezani delovi aparatima ispunjavaju zahteve ove uredbe koja se na njega odnose.

1.2. EU pregled tipa izvršiće se procenom pogodnosti tehničkog rešenja aparata ili povezanih delova aparat ispitivanjem tehničke dokumentacije i pratećih dokaza iz tačke 1.3, dodajući ispitivanje uzorka, reprezentativnog za planiranu proizvodnju, kompletnog aparata ili povezanih delova aparata (vrsta proizvodnje).

1.3. Proizvođač mora da podnese zahtev za EU pregled tipa kod jedinog Prijavljenog tela po njegovom izboru.

1.3.1. Zahtev uključuje sledeće:

(a) ime i adresu proizvođača i, ako zahtev podnosi ovlašćeni zastupnik, takođe njegovo ime i adresu;

(b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtev nije podnesen niti jednom drugom prijavljenom telu;

(c) tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocenjivanje usklađenosti aparata i povezanih delova sa primjenjivim zahtevima ove Uredbe te uključuje odgovarajuću analizu i procenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtevi i ona obuhvata, koliko je to potrebno za ocenjivanje, rešenje, proizvodnju i funkcionisanje aparata ili povezanih delova. Tehnička dokumentacija sadrži, prema potrebi, najmanje sledeće elemente:

(1) opis aparata ili povezanih delova aparata;

(2) konceptualni dizajn, nacрте proizvodnje i šeme komponenata, pod sklopova, strujnih krugova itd;



- (3) opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih nacrti, šema i funkcionisanje aparata ili povezanih delova aparata;
 - (4) spisak usklađenih normi koje se primenjuju u celosti ili delimično, upućivanje na koje je objavljeno u Službenom listu Evropske unije te ako se te usklađene norme ne primenjuju, opis prisvojenih alternativa kako bi se zadovoljili osnovni zahtevi iz ove Uredbe, uključujući spisak drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje se primenjuju. U slučaju delimično primenjenih usklađenih standarda u tehničkoj dokumentaciji navode se delovi koji su bili primenjeni;
 - (5) Rezultati izvršenih projektnih izračuna, ispitivanja itd;
 - (6) izveštaji o ispitivanju;
 - (7) uputstva za instalaciju i upotrebu aparata;
 - (8) EU izjavu o usklađenosti povezanih delova aparata koja sadržava uputstva o načinu na koji način povezani delovi moraju se ugraditi na aparatu ili montirati kako bi on nastao;
- (d) reprezentativni uzorak za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno telo može zahtevati i druge uzorke ako su oni potrebni za sprovođenje programa ispitivanja.
- (e) Potporni dokazi o primerenosti tehničkog rešenja. U tim potpornim dokazima navode se svi korišćeni dokumenti, posebno kada odgovarajuće usklađene norme nisu u potpunosti primijenjene. Dokazi po potrebi uključuju rezultate ispitivanja sprovedenih u skladu s drugim relevantnim tehničkim specifikacijama u odgovarajućem laboratoriju proizvođača ili nekom drugom laboratoriju koji vrši ispitivanja u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.
- 1.3.2. Prema potrebi proizvođač takođe predaje Prijavljenom telu sledeće dokumente:
- (a) potvrda o EU pregledu tipa i EU izjava o usklađenosti koje se odnose na povezane delove aparat obuhvaćene u opremu ugrađenu na aparat;
 - (b) atesti i potvrde koji se odnose na metode proizvodnje i/ili inspekcije i/ili praćenja aparata ili povezanih delova aparat;



(c) svaki drugi dokument kojom se omogućuje prijavljenom telu da unapredi svoje ocenjivanje.

1.4. Prijavljeno telo:

Za aparat ili povezane delove aparat:

1.4.1.pregleda tehničku dokumentaciju i dokaze kako bi se ocenilo prikladnost tehničkog dizajna aparat ili povezanih delova aparat.

Za uzorak (e):

1.4.2.proverava da li je uzorak (ci) proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom, identifikuje elemente projektirane u skladu s primenjivim odredbama odgovarajućih usklađenih standarda, kao i one elemente koji su projektirani u skladu s drugim relevantnim tehničkim specifikacijama;

1.4.3.sprovodio odgovarajuće preglede i ispitivanja ili ih je sprovodio kako bi se proverilo jesu li rešenja iz odgovarajućih usklađenih standarda, te istu su pravilno primenjene;

1.4.4.sprovodi odgovarajuće preglede i ispitivanja ili ih je sprovodio kakao bi se proverilo ako, kada nisu primenjena rešenja u odgovarajućim usklađenim standardima, prisvojene alternative od proizvođača primenjujući druge relevantne tehničke specifikacija koje ispunjavaju osnovne zahteve ove uredbe

1.4.5. dogovara se sa proizvođačem za mesto gde će se sprovesti pregled i ispitivanja.

1.5. Prijavljeno telo izradiće izveštaj o proceni u kome se evidentiraju preduzete aktivnosti u skladu sa tačkom 1.4 i njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje svoje obaveze prema prijavljenim vlastima, prijavljeno telo objavljuje sadržaj ovog izveštaja, u celini ili delimično, samo u dogovoru sa proizvođačem.

1.6. Kada tip aparat ili povezani delovi aparat ispunjavaju zahteve ove uredbe, prijavljeno telo proizvođaču izdaje potvrdu o EU pregledu tipa. Potvrda sadrži ime i adresu proizvođača, rezultate ispitivanja, uslove (ako postoje) za njegovu validnost, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa, kao što su tip plina, kategorija aparat i pritisak u dovodu plina, i ako je potrebno, opisi poslova. Potvrda može imati priložene jedan ili više priloga.



EU potvrda o pregledu tipa i njegovi prilozi moraju da sadrže sve relevantne informacije kako bi se omogućilo ocenjivanje usklađenosti proizvedenog aparata ili povezanih delova aparat sa ispitivanjem tipa i omogućilo inspekcijski nadzor tokom upotrebe. Takođe mora navesti sve uslove pod kojima njegov slučaj može biti predmet i biti priložen opisima i crtežima neophodnim za identifikaciju odobrenog tipa.

Potvrda mora imati maksimalni rok važenja deset godina od datuma izdavanja.

Kada tip ne ispunjava važeće zahteve ove uredbe, Prijavljeno telo će odbiti da izda EU potvrdu o pregledu tipa i obavestiće podnosioca zahteva navodeći detaljne razloge za odbijanje.

1.7. Prijavljeno telo mora biti obavešteno o svim promenama u slučajevima tehnološkog napretka gde mogu postojati naznake da odobreni tip možda više nije u skladu sa primenljivim zahtevima ove uredbe i utvrdiće da li takve promene zahtevaju dalje ispitivanje. Ako je to slučaj, prijavljeno telo mora blagovremeno obavestiti proizvođača.

Proizvođač će obavestiti prijavljeno telo koje poseduje tehničku dokumentaciju EU potvrde o pregledu tipa o svim promenama na odobrenom tipu koje mogu uticati na usklađenost aparat ili povezanih delova aparata sa osnovnim zahtevima ove Uredbe ili u uslovima za validnost potvrde. Za takve izmene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka originalnoj EU potvrdi o pregledu tipa.

1.8. Svako prijavljeno telo obavestiće svoje telo za prijavljivanje u vezi EU potvrda o pregledu tipa i / ili bilo kojim dodacima koje je izdalo ili povuklo i periodično ili na njegov zahtev stavljaće ih na raspolaganje telu za prijavljivanje spisak tih potvrda i / ili bilo koji drugi dodatak odbijenim, suspendovanim ili ograničenim na bilo koji drugi način.

Svako prijavljeno telo obavestiće druga prijavljena tela u vezi EU potvrda o pregledu tipa i / ili bilo kojim dodacima koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili drugačije ograničilo i, na zahtev, u vezi takvi potvrda i / ili dodatke koje je izdalo.

Ostala prijavljena tela mogu, na zahtev, dobiti kopiju EU potvrde o pregledu tipa i / ili njihove dodatke. Na zahtev, Komisija i države članice mogu dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je obavilo prijavljeno telo. Prijavljeno telo čuva kopiju EU potvrde o pregledu tipa, njegove priloge i dodatke, kao i tehničku dokumentaciju, uključujući dokumentaciju koju je dostavio proizvođač, do isteka važnosti ove potvrde.

1.9. Proizvođač mora da čuva kopiju EU potvrde o pregledu tipa, njegovih priloga i dodataka, zajedno sa tehničkom dokumentacijom koja je na raspolaganju telima za nadzor tržišta u roku od 10 godina nakon stavljanja aparat na tržište ili njegovih povezanih delova.

1.10. Ovlašćeni predstavnik proizvođača može podneti zahtev iz tačke 1.3 i ispuniti obaveze navedene u tačkama 1.7 i 1.9, pod uslovom da su naznačene u pismenom ovlašćenju.

2. MODUL C2: USKLAĐENOST SA TIPOM BAZIRAN NA UNUTRAŠNJOJ KONTROLI PROIZVODNJE I NADZORNIM KONTROLAMA PROIZVODA PREMA SLUČAJU



2.1. Usklađenost sa tipom baziran na unutrašnjoj kontroli proizvodnje i nadziranim kontrolama proizvoda prema slučaju, deo je postupka ocenjivanja usklađenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2.2, 2.3 i 2.4, i obezbeđuje i izjavljuje na njegovu jedinu odgovornost da aparati ili povezani delovi dotičnog aparat odgovaraju tipu opisanom u EU potvrdi o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve ove uredbe koji se na njih odnose.

2.2. Proizvodnja

Proizvođač će preduzeti sve neophodne mere kako bi obezbedio da proizvodni proces i njegovo praćenje obezbeđuju usklađenost aparata ili povezanih delova aparata proizvedene sa tipom opisanim u EU potvrdi o pregledu tipa i sa zahtevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

2.3. Kontrole proizvoda

Prijavljeno telo, koje je odabrao proizvođač, izvršiće kontrole proizvoda ili ih je izvršio u intervalima od jedne godine ili manje kako bi proverom kvaliteta unutrašnjih kontrola na opremi ili povezanih delova aparata proverilo uzimajući u obzir, između ostalog, tehnološku složenost aparata ili povezanih delova aparata i količinu proizvodnje. Ispitaće se adekvatan uzorak i odgovarajuća ispitivanja finalnog aparata ili povezanih delova aparat sastavljene na licu mesta od prijavljenog tela pre stavljanja na tržište, utvrđene relevantnim delovima harmonizovanih standarda, i/ili ekvivalentna ispitivanjima utvrđene u druge relevantne tehničke specifikacije, radi provere usklađenosti aparat ili povezanih delova aparat sa relevantnim zahtevima ove uredbe. Kada uzorak nije u skladu sa prihvatljivom nivou kvaliteta, prijavljeno telo će preduzeti odgovarajuće mere.

Postupak uzorkovanja koji će se primeniti ima za cilj utvrđivanje da li se proizvodni postupak aparat ili povezanih delova aparat izvodi unutar prihvatljivih granica, kako bi se osigurala usklađenost aparata ili povezanih delova aparata.

Proizvođač će, na odgovornost prijavljenog tela, tokom procesa proizvodnje odrediti identifikacioni broj prijavljenog tela.

2.4. Oznaka CE i EU izjava o usklađenosti

2.4.1. Proizvođač stavljaće oznaku CE na svaku pojedini aparat ili povezanih delova aparata koja je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU pregledu tipa i koja ispunjava primjenjive zahteve ove Uredbe.

2.4.2. Proizvođač mora da sastavlja pismeno EU izjavu o usklađenosti za svaki aparat ili povezane delove aparata i da ga stavi na raspolaganje organima za nadzor tržišta 10 godina nakon stavljanja aparata ili opreme na tržište. EU izjava o usklađenosti identifikovaće model aparatima ili povezane delove aparatima za koji je izrade.

Kopija EU izjave o usklađenosti na zahtev, biće stavljena na raspolaganje nadležnim organima. Kopija EU izjave o usklađenosti za povezane delove aparatima mora da prati priključne delove aparatima ili, prema potrebi, seriju ili pošiljku.



2.5. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača utvrđene u tački 2.4. mogu se ispuniti od njegovog ovlašćenog zastupnika, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su navedene u pismenom ovlašćenju.

3. MODUL D: USKLAĐENOST SA TIPOM BAZIRAN NA OSIGURANJU KVALITETA PROCESA PROIZVODNJE

3.1. Usklađenost sa tipom baziran na osiguranju kvaliteta procesa proizvodnje deo je postupka ocenjivanja usklađenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 3.2 i 3.5, i osigurava i izjavljuje u svojoj isključivoj odgovornosti da aparati ili povezani delovi dotičnog aparata odgovaraju tipu opisanom u EU potvrde o pregledu tipa i ispunjavaju zahteve ove uredbe koji se na njih odnose.

3.2. Proizvođač

Proizvođač će koristiti odobreni sistem kvaliteta za proizvodnju, inspekciju konačnog proizvoda i ispitivanje aparatima ili povezanih delova aparatima kako je utvrđeno u tački 3.3, i biće podvrgnut nadzoru kako je utvrđen u tački 3.4.

3.3. Sistem kvaliteta

3.3.1. Proizvođač će podneti zahtev za ocenjivanje svog sistema kvaliteta prijavljenom telu po svom izboru za aparat ili povezane delove dotičnog aparata.

Zahtev će sadržati:

- (a) ime i adresu proizvođača i, ako zahtev podnosi ovlašćeni zastupnik, takođe njegovo ime i adresu;
- (b) pisanu izjavu da isti zahtev nije podnet nijednom drugom prijavljenom telu;
- (c) sve relevantne informacije o opremi ili povezanim delovima aparata odobrene u modulu B;
- (d) dokumentacija u vezi sa sistemom kvaliteta;
- (e) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju EU potvrde o pregledu tipa.

3.3.2. Sistem kvaliteta osigurava da aparati ili povezani delovi aparata budu u skladu sa tipom opisanim u EU potvrdi o pregledu tipa i sa zahtevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je odobrio proizvođač biće sistematizovani i uredno dokumentovani u obliku pisanih politika, postupaka i smernica. Dokumentacija sistema kvaliteta omogućava dosledno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa o kvalitetu



Posebno, mora da sadrži adekvatan opis:

- (a) ciljevi kvaliteta i organizaciona struktura, odgovornosti i upravljačke nadležnosti u vezi sa kvalitetom proizvoda;
- (b) odgovarajuće tehnike proizvodnje, kontrole kvaliteta i osiguranja kvaliteta, procesa i sistematskih radnji koje će se koristiti;
- (c) pregleda i ispitivanja koja će se izvršiti pre, tokom i nakon proizvodnje, kao i učestalost sa kojom će se sprovesti;
- (d) evidencija kvaliteta, kao što su izveštaji o inspekcijama i podaci o ispitivanjima, podaci o kalibraciji, izveštaji o kvalifikacijama za dotično osoblje itd.;
- (e) sredstva za praćenje postizanja kvaliteta traženog proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.

3.3.3. Prijavljeno telo će proceniti sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz tačke 3.3.2.

Pretpostavljaće usklađenost sa onim zahtevima koji se odnose na elemente sistema kvaliteta koji su u skladu sa relevantnim specifikacijama relevantnog harmonizovanog standarda.

Pored iskustva u sistemima upravljanja kvalitetom, revizorski tim će imati najmanje jednog iskusnog člana u relevantnoj oblasti proizvoda i dotične tehnologije proizvoda i znanje o primenljivim zahtevima ove Uredbe. Revizija uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocenjivanja. Revizorski tim će pregledati tehničku dokumentaciju iz tačke 3.3.1 (e), kako bi proveravao sposobnost proizvođača da identifikuje relevantne zahteve ove Uredbe i da izvrši potrebna ispitivanja kako bi se osigurala usklađenost aparata ili povezanih delova aparata sa tim zahtevima.

Proizvođač će se obavestiti o odluci. Obaveštenje sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

3.3.4. Proizvođač će se obavezati da će ispuniti obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta i da će ga održavati kako bi bio prilagodljiv i efikasan.

3.3.5. Proizvođač mora obavestavati prijavljeno telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj promeni sistema kvaliteta.

Prijavljeno telo će proceniti sve predložene izmene i odlučiti da li će izmenjeni sistem kvaliteta i dalje ispunjavati zahteve iz tačke 3.3.2 ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Obavestiće proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje sadrži zaključke ispitivanja i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

3.4. Nadzor u nadležnosti prijavljenog tela

3.4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač redovno ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta.

3.4.2. Proizvođač će, u svrhu procene, dozvoliti prijavljenom telu pristup mestima proizvodnje, inspekcije, ispitivanja i skladištenja i obezbediće mu sve potrebne informacije, posebno:

- (a) dokumentaciju sistema kvaliteta;
- (b) evidencije kvaliteta, kao što su izveštaji o inspekcijama i podaci o ispitivanjima, podaci o kalibraciji, izveštaji o kvalifikacijama za dotično osoblje itd.



3.4.3. Prijavljeno telo će sprovoditi periodične inspekcije najmanje svake dve godine kako bi se osiguralo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i dostaviće proizvođaču izveštaj o reviziji.

3.4.4. Nadalje, prijavljeno telo može neočekivano posetiti proizvođača. Tokom takvih poseta, prijavljeno telo može, ako je potrebno, da izvrši ispitivanja proizvoda ili ih je izvršilo, kako bi se uverilo da sistem kvaliteta pravilno funkcioniše. Prijavljeno telo će proizvođaču dostaviti izveštaj o poseti, a ako su izvršena ispitivanja, takođe će dostaviti izveštaj o ispitivanju.

3.5. CE oznaka i EU izjava o usklađenosti

3.5.1. Proizvođač postavlja će CE oznaku i, na odgovornost prijavljenog tela iz tačke 3.3.1., poslednji identifikacioni broj za svaki pojedinačni aparat ili povezani deo aparata koji je u skladu sa tipom opisanim u EU potvrdi o pregledu tipa i ispunjava važeće zahteve ove uredbe.

3.5.2. Proizvođač mora sastaviti pisanu EU izjavu o usklađenosti za svaki aparat ili povezani deo aparata i stavlja je na raspolaganju organima za nadzor tržišta 10 godina nakon što su aparati ili povezani delovi aparata stavljeni na tržište. EU izjava o usklađenosti identifikovaće model aparata ili povezani deo aparata za koji je izrađen

Kopija EU izjave o usklađenosti, na zahtev biće dostupna nadležnim organima. Kopija EU izjave o usklađenosti povezanih delova aparata mora da prati povezane delove aparata, gde je to potrebno, seriju ili pošiljku.

3.6. Proizvođač će najmanje 10 godina nakon stavljanja aparata na tržište ili njegovih povezanih delova staviti na raspolaganje organima za nadzor tržišta sledeće dokumente:

(a) dokumentaciju iz tačke 3.3.1;

(b) odobrene informacije u vezi sa promenom iz tačke 3.3.5;

(c) odluke i izveštaji prijavljenog tela iz tačaka 3.3.5, 3.4.3 i 3.4.4.

3.7. Svako prijavljeno telo će obavestiti svoje telo za prijavljivanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta i periodično ili na zahtev stavljaće na raspolaganje tom telu koji ga prijavljuje spisak odbijenih, suspendovanih ili na bilo koji drugi način ograničenih odobrenja sistema kvaliteta.

Svako prijavljeno telo će obavestiti druga prijavljena tela o odobrenjima sistema kvaliteta koja je odbio, suspendovao, povukao ili na neki drugi način ograničio i, na zahtev, o odobrenjima sistema kvaliteta koja je izdalo.

3.8. Ovlašćeni zastupnik



Obaveze proizvođača navedene u tačkama 3.3.1, 3.3.5, 3.5 i 3.6 može da ispuni njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su navedene u pismenom ovlašćenju.

4. MODUL E: USKLAĐENOST SA TIPOM BAZIRAN NA KVALITETU PROIZVODA

4.1. Usklađenost sa tipom baziran na osiguranju kvaliteta proizvoda je onaj deo postupka ocenjivanja usklađenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze navedene u tačkama 4.2 i 4.5, i osigurava i izjavljuje u sopstvenu odgovornost da aparati ili povezani delovi aparata su u skladu sa tipom opisanim u EU potvrdi o ispitivanju tipa i ispunjavaju zahteve ove Uredbe koja se na njih primenjuje.

4.2. Proizvodnja

Proizvođač će koristiti odobreni sistem kvaliteta za inspekciju i ispitivanje konačnog proizvoda aparata ili povezanih delova aparata kako je utvrđeno u tački 4.3 i biće podvrgnut nadzoru kako je utvrđeno u tački 4.4.

4.3. Sistem kvaliteta

4.3.1. Proizvođač će podneti zahtev za ocenu svog sistema kvaliteta prijavljenom telu po svom izboru za aparat ili povezane delove dotičnog aparata.

Zahtev će obuhvatiti:

- (a) ime i adresu proizvođača i, ako zahtev podnosi ovlašćeni zastupnik, takođe njegovo ime i adresu;
- (b) pisanu izjavu da isti zahtev nije podnet nijednom drugom prijavljenom telu;
- (c) sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju proizvoda;
- (d) dokumentacija u vezi sa sistemom kvaliteta; i
- (e) tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju EU potvrde o pregledu tipa.

4.3.2. Sistem kvaliteta osigurava da aparati ili priključni delovi aparata budu u skladu sa tipom opisanim u EU sertifikatu o pregledu tipa i sa zahtevima ove Uredbe.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je odobrio proizvođač biće sistematizovani i uredno dokumentovani u obliku pisanih politika, postupaka i smernica. Dokumentacija sistema kvaliteta omogućava dosledno tumačenje programa, planova, priručnika, i evidencija kvaliteta.

Posebno, mora da sadržava odgovarajući opis:

- (a) ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i nadležnosti u vezi kvaliteta proizvoda;
- (b) pregleda i ispitivanja koji se sprovode nakon proizvodnje;



(c) evidencija kvaliteta, kao što su izveštaji o inspekcijama i podaci o ispitivanjima, podaci o kalibraciji, izveštaji o kvalifikacijama za dotično osoblje, itd;

(d) sredstava kojima se prati efikasno funkcionisanje sistema kvaliteta.

4.3.3. Prijavljeno telo će proceniti sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz tačke 4.3.2.

Pretpostavljaće usklađenost sa onim zahtevima koji se odnose na elemente sistema kvaliteta koji su u skladu sa relevantnim specifikacijama relevantnog harmonizovanog standarda.

Pored iskustva u sistemima upravljanja kvalitetom, revizorski tim će imati najmanje jednog iskusnog člana u relevantnoj oblasti proizvoda i dotične tehnologije proizvoda i znanje o primenljivim zahtevima ove Uredbe. Revizija uključuje obilazak objekata proizvođača u svrhu ocenjivanja. Revizorski tim će pregledati tehničku dokumentaciju iz tačke 4.3.1 (e), kako bi proveravao sposobnost proizvođača da identifikuje relevantne zahteve ove Uredbe i da izvrši potrebna ispitivanja kako bi se osigurala usklađenost aparata ili povezanih delova aparata sa tim zahtevima.

Proizvođač će se obavestiti o odluci. Obaveštenje sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

4.3.4. Proizvođač će se obavezati da će ispuniti obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta i da će ga održavati kako bi bio prilagodljiv i efikasan.

4.3.5. Proizvođač mora obavestavati prijavljeno telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj promeni sistema kvaliteta.

Prijavljeno telo će proceniti sve predložene izmene i odlučiti da li će izmenjeni sistem kvaliteta i dalje ispunjavati zahteve iz tačke 4.3.2 ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Obavestiće proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje sadrži zaključke ispitivanja i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

4.4. Nadzor u nadležnosti prijavljenog tela

4.4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač redovno ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta.

4.4.2. Proizvođač će, u svrhu procene, dozvoliti prijavljenom telu pristup mestima proizvodnje, inspekcije, ispitivanja i skladištenja i obezbediće mu sve potrebne informacije, posebno:

(a) dokumentaciju sistema kvaliteta;

(b) evidencije kvaliteta, kao što su izveštaji o inspekcijama i podaci o ispitivanjima, podaci o kalibraciji, izveštaji o kvalifikacijama za dotično osoblje itd.

4.4.3. Prijavljeno telo će sprovoditi periodične inspekcije najmanje svake dve godine kako bi se osiguralo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i dostaviće proizvođaču izveštaj o reviziji.



4.4.4. Nadalje, prijavljeno telo može neočekivano posetiti proizvođača. Tokom takvih poseta, prijavljeno telo može, ako je potrebno, da izvrši ispitivanja proizvoda ili ih je izvršilo, kako bi se uverilo da sistem kvaliteta pravilno funkcioniše. Prijavljeno telo će proizvođaču dostaviti izveštaj o poseti, a ako su izvršena ispitivanja, takođe će dostaviti izveštaj o ispitivanju.

4.5. CE oznaka i EU izjava o usklađenosti

4.5.1. Proizvođač postavlja će CE oznaku i, na odgovornost prijavljenog tela iz tačke 4.3.1., poslednji identifikacioni broj za svaki pojedinačni aparat ili povezani deo aparata koji je u skladu sa tipom opisanim u EU potvrdi o pregledu tipa i ispunjava važeće zahteve ove uredbe.

4.5.2. Proizvođač mora sastaviti pisanu EU izjavu o usklađenosti za svaki aparat ili povezani deo aparata i stavlja je na raspolaganju organima za nadzor tržišta 10 godina nakon što su aparati ili povezani delovi aparata stavljeni na tržište. EU izjava o usklađenosti identifikovaće model aparata ili povezani deo aparata za koji je izrade.

Kopija EU izjave o usklađenosti, na zahtev biće dostupna nadležnim organima. Kopija EU izjave o usklađenosti povezanih delova aparata mora da prati povezane delove aparata, gde je to potrebno, seriju ili pošiljku.

4.6. Proizvođač će najmanje 10 godina nakon stavljanja aparata na tržište ili njegovih povezanih delova staviti na raspolaganje organima za nadzor tržišta sledeće dokumente:

- (a) dokumentaciju iz tačke 4.3.1;
- (b) odobrene informacije u vezi sa promenom iz tačke 4.3.5;
- (c) odluke i izveštaji prijavljenog tela iz tačaka 4.3.5, 4.4.3 i 4.4.4.

4.7. Svako prijavljeno telo će obavestiti svoje telo za prijavljivanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta i periodično ili na zahtev stavljaće na raspolaganje tom telu koji ga prijavljuje spisak odbijenih, suspendovanih ili na bilo koji drugi način ograničenih odobrenja sistema kvaliteta.

Svako prijavljeno telo će obavestiti druga prijavljena tela o odobrenjima sistema kvaliteta koja je odbio, suspendovao, povukao ili na neki drugi način ograničio i, na zahtev, o odobrenjima sistema kvaliteta koja je izdalo.

4.8. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača navedene u tačkama 4.3.1, 4.3.5, 4.5 i 4.6 može da ispuni njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su navedene u pismenom ovlašćenju.

5. MODUL F: USKLAĐENOST SA TIPOM BAZIRAN NA PROVERI PROIZVODA



5.1. Usklađenost sa tipom baziran na osiguranju kvaliteta proizvoda je onaj deo postupka ocenjivanja usklađenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze navedene u tačkama 5.2 i 5.5.1 i 5.6, i osigurava i izjavljuje u sopstvenu odgovornost da aparati ili povezani delovi aparata koji su podvrgnuti tački 5.3 su u skladu sa tipom opisanim u EU potvrdi o pregledu tipa i ispunjavaju zahteve ove Uredbe koja se na njih primenjuje

5.2. Proizvodnja

Proizvođač će preduzeti sve neophodne mere kako bi osigurao da proces proizvodnje i njegovo praćenje budu u skladu sa odobrenim tipom aparata ili povezanim delovima opisanim u EU potvrdi o pregledu tipa i zahtevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

5.3. Provera

Prijavljeno telo koje je odabrao proizvođač mora da izvrši odgovarajuće preglede i ispitivanja ili da ih je izvršilo da bi kontrolisao usklađenost aparata ili povezanih delova aparata sa odobrenim tipom opisanim u EU potvrdi o pregledu tipa i sa relevantnim zahtevima ove Uredbe.

Pregledi i ispitivanja radi provere usklađenosti aparata ili povezanih delova aparata sa relevantnim zahtevima sprovede se po izboru proizvođača ili pregledom i ispitivanjem bilo kojeg aparata ili povezanih delova aparata kako je utvrđeno u tački 5.4 ili pregledom i ispitivanjem aparata ili povezanim delovima aparata na statističkoj osnovi kako je utvrđeno u tački 5.5.

5.4. Provera usklađenosti pregledom i ispitivanjem svakog aparata ili povezanih delova aparata

Sva aparati ili povezani delovi aparata moraju se pojedinačno pregledati i izvršiti odgovarajuća ispitivanja u harmonizovanim standardima i / ili ekvivalentna ispitivanja navedena u drugim relevantnim tehničkim specifikacijama da bi se potvrdila usklađenost sa opisanim odobrenim tipom EU potvrde o pregledu tipa i sa odgovarajućim zahtevima ove Uredbe.

U odsustvu takvog usklađenog standarda, dotično prijavljeno telo odlučuje o relevantnim ispitivanjima koja će se izvršiti.

5.4.2. Prijavljeno telo izdaje potvrdu o usklađenosti u pogledu izvršenih pregleda i ispitivanja i stavlja svoj identifikacioni broj na svaki odobreni aparat ili povezane delove aparata ili ga stavlja pod svoju odgovornost.

Proizvođač mora stavljati na raspolaganje potvrde o usklađenosti organima za nadzor tržišta tokom perioda od 10 godina nakon što su aparati ili povezani delovi aparata stavljeni na tržište.

5.5. Statistička provera usklađenosti

5.5.1. Proizvođač će preduzeti sve neophodne mere kako bi se osiguralo da proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbede homogenost svakog Lota (serije) proizvodnje, te da predoči svoj aparat ili povezane delove aparata za proveru u obliku homogenih delova.

5.5.2. Iz svake serije nasumice se uzima uzorak u skladu sa zahtevima iz tačke 5.5.3. Sva aparati ili povezani delovi aparata u uzorku ispitaće se pojedinačno i izvršiće se odgovarajuća ispitivanja navedena u odgovarajućim harmonizovanim standardima i / ili ekvivalentna



ispitivanja navedena u drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se potvrdila njihova usklađenost sa važećim zahtevima ove Uredbe i da bi se utvrdilo da li je serija prihvaćena ili odbijena. U odsustvu takvog usklađenog standarda, dotično prijavljeno telo odlučuje o relevantnim ispitivanjima koja će se izvršiti.

5.5.3. Prijavljeno telo će primeniti sistem uzorkovanja sa sledećim karakteristikama:

- nivo kvaliteta koji odgovara verovatnoći prihvatljivosti od 95%, sa procentom neusklađenosti između 0,5% i 1,5%,
- Ograničeni kvalitet koji odgovara verovatnoći prihvatanja od 5% sa procentom neusklađenosti između 5% i 10%.

5.5.4. Ako se serija prihvati, svi aparati ili povezani delovi serije smatrać će se odobrenima, osim tih aparat ili spojnih delova opreme iz ispitivanog uzorka za koje je ustanovljeno da ne ispunjavaju zahteve.

Prijavljeno telo izdaje potvrdu o usklađenosti u vezi sa izvršenim pregledima i ispitivanjima i stavlja svoj identifikacioni broj na svaki aparat ili povezani deo odobrenog aparata ili ga stavlja pod svoju odgovornost.

Proizvođač mora stavljati držati na raspolaganju organima za nadzor tržišta potvrde o usklađenosti tokom perioda od 10 godina nakon što su aparati ili povezani delovi stavljeni na tržište.

5.5.5. Ako je serija odbijena, prijavljeni organ ili nadležni organ će preduzeti odgovarajuće mere kako bi sprečio stavljanje serije na tržište. U slučaju čestog odbijanja partija, prijavljeno telo može suspendovati statističku verifikaciju i preduzeti odgovarajuće mere.

5.6. CE oznaka i EU izjava o usklađenosti

5.6.1. Proizvođač postavlja će CE oznaku i, na odgovornost prijavljenog tela iz tačke 5.3, poslednji identifikacioni broj za svaki pojedinačni aparat ili povezani deo aparata koji je u skladu sa tipom opisanim u EU potvrdi o pregledu tipa i ispunjava važeće zahteve ove uredbe.

5.6.2. Proizvođač mora izraditi pisanu EU izjavu o usklađenosti za svaki aparat ili povezani deo aparata i stavlja je na raspolaganju organima za nadzor tržišta 10 godina nakon što su aparati ili povezani delovi aparata stavljeni na tržište. EU izjava o usklađenosti identifikovaće model aparata ili povezani deo aparata za koji je izrađen.

Kopija EU izjave o usklađenosti, na zahtev biće dostupna nadležnim organima. Kopija EU izjave o usklađenosti povezanih delova aparata mora da prati povezane delove aparata, gde je to potrebno, seriju ili pošiljku.

Ako se prijavljeno telo iz tačke 5.3 slaže i na njegovu odgovornost, proizvođač može da postavi identifikacioni broj prijavljenog tela na aparatu ili na njegove povezane delove aparata.

5.7. Ako se prijavljeno telo slaže i na svoju odgovornost, proizvođač može tokom procesa proizvodnje uneti identifikacioni broj prijavljenog tela na opremi ili na povezane delove aparata.



5.8. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača mogu se ispuniti njegov ovlašćeni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su navedene u pismenom ovlašćenju. Ovlašćeni zastupnik ne može ispuniti obaveze proizvođača navedene u tačkama 5.2 i 5.5.1.

6. MODUL G: USKLAĐENOST BAZIRAN NA PROVERI JEDINICE

6.1. Usklađenost baziran na proveru jedinice je postupak ocenjivanja usklađenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze navedene u tačkama 6.2, 6.3 i 6.5, i osigurava i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da je aparati ili delovi dotičnog aparata, tj. koja je predmet tačke 6.4, u skladu je sa zahtevima ove uredbe koji se na nju primenjuju.

6.2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač će uspostaviti tehničku dokumentaciju i stavljati na raspolaganju prijavljenom telu iz tačke 6.4. Tehnička dokumentacija mora omogućiti procenu usklađenosti aparata ili njegovih povezanih delova sa primenljivim zahtevima ove Uredbe, a sadrži i adekvatnu analizu i procenu rizika. U tehničkoj dokumentaciji se navode primenljivi zahtevi i pokriva, u meri u kojoj je to relevantno za procenu, projektovanje, konstruisanje i funkcionisanje aparata ili povezane delove aparata.

6.2.1. Tehnička dokumentacija mora, tamo gde je to moguće, sadržati najmanje sledeće elemente:

- (a) opšti opis aparata ili njegovih povezanih delova;
- (b) konceptualni dizajn, nacрте proizvodnje i šeme komponenata, pod sklopova, strujnih krugova itd;
- (c) opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih nacрта, šema i funkcionisanje aparata ili povezanih delova aparata;
- (d) spisak u potpunosti ili delimično primenjenih harmonizovanih standarda, čije reference su objavljene u Službenom listu Republike Kosovo i Službenom listu Evropske unije, i, tamo gde ti harmonizovani standardi nisu primenjeni, opisi rešenja odobren da ispunjava osnovne zahteve ove Uredbe, uključujući spisak drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje se koriste. U slučaju delimično primenjenih harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija precizira delove koji su primenjeni;
- (e) rezultate proračuna urađenih u projektu, izvršenih ispitivanja itd.;
- (f) izveštaji o dokazima;
- (g) uputstva za ugradnju i upotrebu aparata;
- (h) uputstva za ugradnju u aparatu ili za povezanih delova.

6.2.2. Prema potrebi, proizvođač takođe dostavlja prijavljenom telu sledeće dokumente:

- (a) EU potvrda o pregledu tipa i EU izjave o usklađenosti u vezi sa povezanim delovima aparata uključene u opremi
- (b) potvrde i sertifikati koji se odnose na metode konstruisanja, inspekcija i praćenje aparata ili povezanih delova aparata.



(c) svaki drugi dokument koji omogućava prijavljenom telu da poboljša svoje ocenjivanje.

Proizvođač će stavljati na raspolaganju organima za nadzor tržišta tehničku dokumentaciju u periodu od 10 godina nakon stavljanja aparata na tržište ili povezanih delova aparata.

6.3. Proizvodnja

Proizvođač će preduzeti sve neophodne mere kako bi osigurao da proces proizvodnje i njegovo praćenje budu u skladu sa odobrenim tipom aparata ili povezanim delovima opisanim u EU potvrdi o pregledu tipa i primenjivim zahtevima ove Uredbe.

6.4. Provera

Prijavljeno telo koje je odabrao proizvođač mora da izvrši odgovarajuće preglede i ispitivanja ili da ih je izvršilo da bi kontrolisao usklađenost aparata ili povezanih delova aparata sa odobrenim tipom opisanim u EU potvrdi o pregledu tipa i sa relevantnim zahtevima ove Uredbe.

Prijavljeno telo koje je odabrao proizvođač mora da izvrši odgovarajuća preglede i ispitivanja, navedena u odgovarajućim harmonizovanim standardima i / ili ekvivalentna ispitivanja navedena u ostalim relevantnim tehničkim specifikacijama, kako bi se proverila usklađenost aparata ili povezanih delova aparata sa zahtevima primenjive na ovu uredbu, ili ako su sprovedene. U odsustvu takvog usklađenog standarda, dotično prijavljeno telo će odlučiti o odgovarajućim ispitivanjima koja će se izvršiti.

Ako prijavljeno telo smatra potrebnim, preglede i ispitivanja mogu se izvršiti nakon ugradnje aparata, sastavljanja ili instalacije aparata.

Prijavljeno telo izdaje potvrdu o usklađenosti u vezi sa obavljenim pregledima i ispitivanjima i stavlja svoj identifikacioni broj na odobreni aparat ili povezane delove aparata ili ga stavlja pod svoju odgovornost.

Proizvođač mora stavljati na raspolaganju organima za nadzor tržišta potvrde o usklađenosti tokom perioda od 10 godina nakon što su aparati ili njegovi povezani delovi stavljeni na tržište.



6.5. CE oznaka i EU izjava o usklađenosti

6.5.1. Proizvođač će stavljati CE oznaku i, na odgovornost prijavljenog tela iz tačke 6.4, poslednji identifikacioni broj za svaki aparat ili povezani deo aparata koji ispunjava važeće zahteve ove uredbe.

6.5.2. Proizvođač mora da izradi pisanu EU izjavu o usklađenosti i da je stavi na raspolaganje organima za nadzor tržišta tokom perioda od 10 godina nakon stavljanja aparata ili povezanih delova aparata na tržište. EU izjava o usklađenosti identifikuje aparat ili povezane delove aparata za koji je izrađen.

Na zahtev, kopija EU izjave o usklađenosti biće stavljena na raspolaganje nadležnim organima. Kopija EU izjave o usklađenosti povezanih delova aparata mora da prati povezane delove aparata ili, prema potrebi, grupu ili pošiljku.

6.6. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača navedene u tačkama 6.2 i 6.5 mogu se ispuniti od njegovog ovlašćenog zastupnika, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su navedene u pismenom ovlašćenju.



PRILOG 4

NATPISI

1. Osim oznake CE iz članka 16., aparat ili njegova natpisna pločica mora da sadrži sledeće informacije:

- (a) Ime proizvođača, registrirano trgovačko ime ili registriranu trgovačku marku;
- (b) vrsta aparata, serija ili serijski broj aparata ili drugi element kojim se omogućuje njegova identifikacija;
- (c) podaci o električnom napajanju, kada je primenjivo;
- (d) oznaka kategorije aparata;
- (e) nominalni pritisak napajanja aparata;
- (f) potrebne informacije za pravilnu i sigurnu instalaciju prema prirodi aparata.

2. Na povezanim delovima aparata ili njezinoj natpisnoj pločici mora da sadrži informacije predviđene tačkom 1, u meri u kojoj je to potrebno.



PRILOG 5

IZJAVA O USKLAĐENOSTI EU br. (1)

1. Aparati ili povezani delovi aparata/ model aparata ili povezani delovi aparata (proizvod, tip, serija ili serijski broj):
2. Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegovog ovlašćenog zastupnika
3. Ova izjava o usklađenosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača.
4. Predmet izjave (identifikacija aparata ili povezani delovi aparata koji omogućava sledljivost; kada je potrebno za identifikaciju aparata ili povezani delovi aparata, može se uključiti slika): opis aparata ili povezani delovi aparata.
5. Cilj izjave opisan u tački 4. je u skladu sa relevantnim zakonodavstvom: ... (referenca za druge primenjene akte).
6. Reference na relevantne harmonizovane standarde koji se koriste ili reference na druge tehničke specifikacije u vezi sa kojima se izjavljuje usklađenost:
7. Imenovano / prijavljeno telo... (ime, adresa, broj)... je izvršilo... (opis intervencije)... i izdalo / potvrdilo /e... (detalji, uključujući datum, i, po potrebi, informacije o trajanju i uslovi njegove valjanosti).
8. U slučaju povezanih delova aparata, uputstva o tome kako se mora ugraditi u opremi ili montirati povezani delovi aparata da bi se sastavila aparati kako bi se pomoglo u ispunjavanju osnovnih zahteva koji se odnose na gotove aparate.
9. Dodatne informacije:
Potpisano u ime: ...
(mesto i datum izdavanja):
(ime, funkcija) (potpis):

(1) Neobavezno je za proizvođača da odredi jedan broj u izjavi o usklađenosti.