

**TABEL DE CONCORDANȚĂ**

<b>1</b>	<b>Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente incluse și numărul CELEX</b>			
	DECIZIA nr.768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE) Număr CELEX: 32008D0768			
<b>2</b>	<b>Titlul actului/actelor normative naționale:</b>			
	Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității			
<b>3</b>	<b>Gradul general de compatibilitate – Parțial compatibil</b>			
<b>4.</b>	Autoritatea și persoana responsabilă – Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, Lidia Jitari			
<b>5</b>	<b>Data întocmirii/actualizării – 28.02.2025</b>			
<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	
<b>Actul Uniunii Europene</b>	<b>Proiectul de act normativ național</b>	<b>Gradul de compatibilitate</b>	<b>Observații</b>	
<i>Articolul 1</i> <b>Principii generale</b> (1) Produsele introduse pe piața comunitară trebuie să fie în conformitate cu întreaga legislație aplicabilă. (2) Atunci când introduc produse pe piața comunitară, operatorii economici sunt responsabili, în raport cu rolurile pe care le au în lanțul de distribuție, pentru conformitatea produselor lor cu întreaga legislație aplicabilă. (3) Operatorii economici răspund, de asemenea, pentru garantarea faptului că toate informațiile pe care le oferă cu privire la produsele lor sunt corecte, complete și în conformitate cu normele comunitare aplicabile.	<b>Articolul 25.</b> Condițiile de introducere și punere la dispoziție pe piață a produselor (1) Introducerea pe piață și punerea la dispoziție pe piață a produselor se realizează în conformitate cu prevederile prezentei legi și cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile. (2) Operatorii economici sînt responsabili, în raport cu rolurile și obligațiile prevăzute de reglementările tehnice, pe care aceștia le au la introducerea și punerea la dispoziție pe piață a produselor, pentru conformitatea produselor lor cu toate reglementările tehnice aplicabile. (3) Operatorii economici răspund, de asemenea, pentru garantarea faptului că toate informațiile pe care le oferă cu privire la produsele lor sînt corecte, complete și în conformitate cu reglementările tehnice	Compatibil		
<i>Articolul 2</i> <b>Obiectul și domeniul de aplicare</b> Prezenta decizie stabilește cadrul comun al principiilor generale și al dispozițiilor de referință pentru elaborarea legislației comunitare de armonizare a condițiilor pentru comercializarea produselor („legislația comunitară de armonizare”). Legislația comunitară de armonizare recurge la principiile generale prevăzute în prezenta decizie și la dispozițiile de referință relevante din anexele I, II și III. Cu	<b>Capitolul I</b> <b>DISPOZIȚII GENERALE</b> <b>Articolul 1. Obiectul și domeniul de aplicare</b> Prezenta lege stabilește: (2) normele privind cadrul comun pentru comercializarea produselor pe piața din Republica Moldova;	Compatibil		

<p>toate acestea, legislația comunitară poate să se abată de la aceste principii generale și dispoziții de referință în cazul în care acest lucru este oportun având în vedere specificul sectorului vizat, în special atunci când sunt deja în vigoare sisteme juridice cuprinzătoare.</p>	<p>(3) principiile generale privind marcajul CE și marcajul de conformitate SM.</p>		
<p><i>Articolul 3</i>  <b>Nivelul de protecție al interesului public</b>  (1) În ceea ce privește protecția intereselor publice, legislația comunitară de armonizare se limitează la stabilirea cerințelor esențiale, determinând nivelul acestei protecții, și exprimă acele cerințe ca rezultate care trebuie obținute. În cazul în care recurgera la cerințe esențiale nu este posibilă sau adecvată, ținând seama de obiectivul de a asigura o protecție corespunzătoare a consumatorilor, a sănătății publice și a mediului și de alte aspecte de interes public, se pot stabili specificații detaliate în legislația comunitară de armonizare în cauză.  (2) Atunci când stabilește cerințe esențiale, legislația comunitară de armonizare impune să se recurgă la standarde armonizate, adoptate în conformitate cu Directiva 98/34/CE, care exprimă cerințele respective din punct de vedere tehnic și care, exclusiv sau împreună cu alte standarde armonizate, conferă o prezumție de conformitate cu cerințele respective, menținând posibilitatea de a stabili nivelul de protecție prin alte mijloace.</p>	<p><b>Articolul 25.</b> Condițiile de introducere și punere la dispoziție pe piață a produselor  (1) Introducerea pe piață și punerea la dispoziție pe piață a produselor se realizează în conformitate cu prevederile prezentei legi și cu cerințele esențiale reglementărilor tehnice aplicabile. Produsele se introduc și se pun la dispoziție pe piață numai dacă satisfac cerințele care oferă un nivel adecvat de protecție intereselor publice, precum sănătate și siguranță în general, sănătate și siguranță la locul de muncă, protecție a consumatorilor, protecție a mediului și securitate, cu respectarea principiilor liberei circulații a mărfurilor. Persoana responsabilă de introducerea și punerea la dispoziție pe piață a produselor este operatorul economic care practică activitate de întreprinzător</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul 4</i>  <b>Proceduri de evaluare a conformității</b>  (1) În cazul în care legislația comunitară de armonizare impune efectuarea evaluării conformității cu privire la un anumit produs, procedurile care urmează a fi utilizate sunt alese dintre modulele stabilite și enumerate în anexa II, în conformitate cu următoarele criterii:  (a) gradul în care modulul în cauză este adecvat pentru tipul de produs;  (b) natura riscurilor determinate de acel produs și măsura în care evaluarea conformității corespunde tipului și nivelului de risc;  (c) atunci când implicarea terților este obligatorie, necesitatea ca producătorul să poată alege între modulele de asigurare a calității și modulele de certificare a produsului enumerate în anexa II;  (d) necesitatea de a evita impunerea unor module care ar fi prea greoaie în raport cu riscurile acoperite de legislația în cauză.  (2) În cazul în care un produs intră sub incidența mai multor acte comunitare din domeniul de aplicare a prezentei decizii, legiuitorul asigură coerența procedurilor de evaluare a conformității.  (3) Modulele menționate la alineatul (1) se aplică în funcție de produsul în cauză și în conformitate cu instrucțiunile stabilite în respectivele module.</p>	<p><b>Articolul 18. Evaluarea conformității</b>  (1) Evaluarea conformității se realizează pentru produsele pentru care există cerințe prevăzute de reglementările tehnice.  (2) În situația prevăzută la alineatul (1) produsele se supun unor proceduri de evaluare a conformității care prevăd pentru fiecare categorie de produse unul sau o combinație adecvată a următoarelor module de evaluare a conformității:  a) modulul A – controlul intern al producției;  b) modulul A1 – controlul intern al producției și încercarea supravegheată a produsului;  c) modulul A2 – controlul intern al producției și verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii;  d) modulul B – examinarea CE de tip;  e) modulul C – conformitatea cu tipul CE, bazată pe controlul intern al producției;  f) modulul C1 – conformitatea cu tipul CE, bazată pe controlul intern al producției și încercarea supravegheată a produsului;  g) modulul C2 – conformitatea cu tipul CE, bazată pe controlul intern al producției și verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii;  h) modulul D – conformitatea cu tipul CE, bazată pe asigurarea calității procesului de producție;  i) modulul D1 – asigurarea calității procesului de producție;  j) modulul E – conformitatea cu tipul CE, bazată pe asigurarea calității produsului;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(4) Pentru produsele realizate la comandă și cele produse în serii mici, condițiile tehnice și administrative aferente procedurilor de evaluare a conformității sunt înlesnite.</p> <p>(5) Atunci când se aplică modulele menționate la alineatul (1) și ori de câte ori acest lucru este oportun și relevant, instrumentul legislativ poate:</p> <p>(a) în ceea ce privește documentația tehnică, să solicite informații suplimentare față de ceea ce este deja prevăzut în module;</p> <p>(b) în ceea ce privește perioada de timp în care producătorul și/sau organismul notificat au obligația de a păstra orice tip de documente, să modifice perioada prevăzută în module;</p> <p>(c) să specifice opțiunea producătorului de a efectua încercările fie prin intermediul unui organism intern acreditat, fie sub responsabilitatea unui organism notificat, ales de producător;</p> <p>(d) în cazurile în care se face o verificare a produsului, să specifice faptul că producătorul poate opta pentru efectuarea examinărilor și a încercărilor de verificare a conformității produselor cu cerințele adecvate, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs, fie prin examinarea și încercarea produselor pe o bază statistică;</p> <p>(e) să prevadă o perioadă de valabilitate pentru certificatul de examinare CE de tip;</p> <p>(f) în ceea ce privește certificatul de examinare CE de tip, să specifice ca informațiile relevante cu privire la evaluarea conformității și la controlul în utilizare să fie incluse în certificat sau în anexele la acesta;</p> <p>(g) să prevadă diverse măsuri privind obligațiile organismului notificat de a informa autoritățile respective de notificare;</p> <p>(h) în cazul în care organismul notificat realizează audituri periodice, să specifice frecvența acestora.</p> <p>(6) Atunci când se aplică modulele menționate la alineatul (1) și ori de câte ori acest lucru este oportun și relevant, instrumentul legislativ trebuie:</p> <p>(a) în cazurile în care se realizează verificări și/sau controale, să determine produsele vizate, încercările adecvate, scheme de eșantionare adecvate, caracteristicile operaționale ale metodei statistice care urmează să fie aplicată și acțiunile corespondente care urmează să fie întreprinse de organismul notificat și/sau de producător;</p> <p>(b) în cazurile în care se realizează o examinare CE de tip, să determine maniera adecvată (tip de proiect, tip de producție, tip de proiect și producție) și eșantioanele necesare.</p> <p>(7) O procedură de recurs împotriva deciziilor organismului notificat este pusă la dispoziție.</p>	<p>k) modulul E1 – asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit;</p> <p>l) modulul F – conformitatea cu tipul CE, bazată pe verificarea produsului;</p> <p>m) modulul F1 – conformitatea bazată pe verificarea produsului;</p> <p>n) modulul G – conformitatea bazată pe verificarea unității de produs;</p> <p>o) modulul H – conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității;</p> <p>p) modulul H1 – conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului.</p> <p>(2<sup>1</sup>) Conținutul cadru al modulelor de evaluare a conformității este descris în Anexa nr. 3.</p> <p>(3) În situația în care procedurile prevăzute la alin.(2) nu pot fi aplicate unei categorii de produse, evaluarea conformității acestora se realizează conform prevederilor reglementării tehnice aplicabile.</p> <p>(5) Procedurile privind evaluarea conformității menționate la alin.(2) depind de gradul de complexitate al produsului, de riscul estimat la utilizarea lui și se stabilesc prin reglementările tehnice respective.</p> <p>(6) În cazul în care un produs cade sub incidența mai multor reglementări tehnice, este necesară asigurarea coerenței procedurilor de evaluare a conformității aplicabile.</p> <p>(7) În cazul în care reglementarea tehnică impune efectuarea evaluării conformității a unui anumit produs cu implicarea obligatorie a unui organism de evaluare a conformității de terță parte, producătorul poate alege între modulele de asigurare a calității și modulele de certificare a produsului.</p> <p style="text-align: center;"><b>Articolul 16. Cerințe față de organismele de evaluare a conformității recunoscute în vederea notificării</b></p> <p>(18) Organismele notificate se asigură că beneficiarii serviciilor de evaluare a conformității cunosc și în mod necondiționat pot face uz de modalitățile de</p>	
---	--	--

	contestare a deciziilor emise de organismele în cauză, în limitele și modul stabilit de lege.		
<p><i>Articolul 5</i>  <b>Declarația CE de conformitate</b>  În cazul în care legislația comunitară de armonizare impune ca producătorul să declare că s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor referitoare la un produs („declarația CE de conformitate”), legislația prevede întocmirea unei singure declarații pentru toate actele comunitare aplicabile produsului, declarație care să conțină toate informațiile necesare pentru a identifica legislația comunitară de armonizare la care se raportează declarația, menționând și referințele de publicare a actelor în cauză.</p>	<p><b>Articolul 19.</b> Declarația CE [UE] de conformitate  (2<sup>1</sup>) În cazul în care legislația de armonizare a Uniunii Europene impune producătorului să declare că s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor referitoare la un produs, cerințele aplicabile sînt cele prevăzute de reglementările tehnice care transpun legislația comunitară respectivă.  (3) Se întocmește o singură declarație CE [UE] de conformitate, chiar dacă un produs face obiectul mai multor reglementări tehnice ce impun o declarație CE [UE] de conformitate. Declarație conține toate informațiile necesare pentru a identifica reglementările tehnice la care se raportează, menționând referințele de publicare a acestora.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 6</i>  <b>Evaluarea conformității</b>  (1) În cazul în care impune evaluarea conformității, legislația comunitară de armonizare poate prevedea efectuarea evaluării de către autoritățile publice, producători sau organismele notificate.  (2) În cazul în care legislația comunitară de armonizare prevede efectuarea evaluării conformității de către autoritățile publice, legislația prevede că organismele de evaluare a conformității pe care se bazează aceste autorități pentru realizarea evaluărilor tehnice trebuie să respecte aceleași criterii precum cele stabilite în prezenta decizie pentru organismele notificate.</p>	<p><b>Articolul 15.</b> Dispoziții generale privind evaluarea conformității  (1) În cazul în care impune evaluarea conformității, reglementarea tehnică poate prevedea efectuarea evaluării de către autoritățile publice, producători sau organismele recunoscute în vederea notificării.  (2) În cazul în care reglementarea tehnică prevede efectuarea evaluării conformității de către autoritățile publice, reglementarea tehnică trebuie să stabilească că organismele de evaluare a conformității pe care se bazează aceste autorități pentru realizarea evaluărilor tehnice trebuie să respecte cerințe stabilite în articolul 16 și reglementările tehnice aplicabile.  (3) Evaluarea conformității se realizează prin aplicarea, la alegerea producătorului, a uneia dintre procedurile de evaluare a conformității prevăzute de reglementarea tehnică aplicabilă.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 7</i>  <b>Dispoziții de referință</b>  Dispozițiile de referință pentru legislația comunitară de armonizare pentru produse sunt cele prevăzute în anexa I.</p>		Prevederile UE neaplicabile	
<p><i>Articolul 8</i>  <b>Abrogare</b>  Decizia 93/465/CEE se abrogă.  Trimiterile la decizia abrogată se consideră ca trimiteri la prezenta decizie.</p>		Prevederile UE neaplicabile	
<p><b>ANEXA I</b>  <b>DISPOZIȚII DE REFERINȚĂ PENTRU LEGISLAȚIA COMUNITARĂ DE ARMONIZARE PENTRU PRODUSE</b>  Capitolul R1</p>		Compatibil	

<p><b>Definiții</b>  <b>Articolul R1</b>  <b>Definiții</b>  În sensul prezentului/prezentei ... [tipul de act] se aplică următoarele definiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui produs pentru distribuție, consum sau uz pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;</li> <li>2. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui produs pe piața comunitară;</li> <li>3. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de produs și care comercializează produsul în cauză sub numele sau marca sa;</li> <li>4. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Comunitate care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;</li> <li>5. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Comunitate, care introduce pe piața comunitară un produs dintr-o țară terță;</li> <li>6. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs;</li> <li>7. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;</li> <li>8. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu;</li> <li>9. „standard armonizat” înseamnă standardul adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE pe baza unei cereri a Comisiei în conformitate cu articolul 6 din respectiva directivă;</li> <li>10. „acreditare” are semnificația care i s-a atribuit prin Regulamentul (CE) nr. 765/2008;</li> <li>11. „organism național de acreditare” are semnificația care i s-a atribuit prin Regulamentul (CE) nr. 765/2008;</li> </ol>	<p><b>Articolul 2. Noțiuni principale</b>  (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:</p> <p><i>punere la dispoziție pe piață</i> – furnizare pe piață a unui produs pentru distribuție, consum sau utilizare în cursul unei activități comerciale în schimbul unei plăți sau în mod gratuit;</p> <p><i>introducere pe piață</i> – punere pentru prima oară la dispoziție a unui produs pe piață;</p> <p><i>producător</i> – orice persoană fizică sau juridică ce fabrică un produs sau pentru care se proiectează ori se fabrică un astfel de produs și care comercializează produsul sub numele ori marca sa;</p> <p><i>reprezentant autorizat</i> – orice persoană fizică sau juridică ce a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice în ceea ce privește obligațiile acestuia din urmă în temeiul prezentei legi și a reglementărilor tehnice;</p> <p><i>importator</i> – orice persoană fizică sau juridică ce introduce pe piață un produs dintr-o altă țară;</p> <p><i>distribuitor</i> – orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs;</p> <p><i>operatori economici</i> – producător, reprezentant autorizat, importator și distribuitor;</p> <p><i>specificație tehnică</i> - un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu;</p> <p><i>standard armonizat</i> - standard adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare în baza unei cereri din partea Comisiei Europene pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii Europene;</p> <p><i>acreditare</i> – atestare de către organismul național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standardele armonizate și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor de acreditare sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității</p> <p><i>organism național de acreditare</i> – organism unic la nivel național care realizează acreditare dispunând de autoritatea conferită de Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării</p>		
---	---	--	--

<p>12. „evaluarea conformității” înseamnă procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat că au fost îndeplinite cerințele specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism;</p> <p>13. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;</p> <p>14. „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un produs care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;</p> <p>15. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui produs în lanțul de distribuție;</p> <p>16. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este în conformitate cu toate cerințele aplicabile stabilite în legislația comunitară de armonizare care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs;</p> <p>17. „legislația comunitară de armonizare” înseamnă orice legislație comunitară care armonizează condițiile de comercializare a produselor.</p>	<p><i>evaluare a conformității</i> – proces prin care se evaluează dacă s-a demonstrat că au fost îndeplinite cerințele specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism ;</p> <p><i>organism de evaluare a conformității</i> – organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv de etalonare, încercare, certificare și inspecție;</p> <p><b>Art.2 din Legea nr.162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produsului</b></p> <p><i>rechemare</i> – orice măsură care are drept scop returnarea unui produs care a fost deja pus la dispoziția utilizatorului final;</p> <p><i>retragere</i> – orice măsură care are drept scop împiedicarea punerii la dispoziție pe piață a unui produs în lanțul de aprovizionare;</p> <p><i>marcaj CE</i> – marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este conform cerințelor aplicabile stabilite de reglementările tehnice care prevăd aplicarea sa pe produs;</p> <p><i>legislație de armonizare</i> a Uniunii Europene – orice legislație care armonizează condițiile de comercializare a produselor;</p> <p>(2) În sensul prezentei legi, reglementările tehnice sunt acte normative care transpun legislația de armonizare a Uniunii Europene.</p>		
<p>Capitolul R2  <b>Obligațiile operatorilor economici</b>  Articolul R2  <b>Obligațiile producătorilor</b>  (1) Atunci când introduc produsele lor pe piață, producătorii se asigură că produsele lor au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].  (2) Producătorii întocmesc documentația tehnică solicitată și efectuează sau a efectuat procedura aplicabilă de evaluare a conformității.  În cazul în care s-a demonstrat conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prin procedura menționată, producătorii întocmesc o declarație CE de conformitate și aplică marcajul de conformitate.  (3) Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația CE de conformitate pentru o perioadă de ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc] după introducerea pe piață a produsului.  (4) Producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă a producției în serie. Modificările în proiectare sau cele referitoare la</p>	<p><b>Articolul 26.</b> Obligațiile producătorului</p> <p>(1) Producătorul, la introducerea pe piață a produselor, are următoarele obligații:</p> <p>a) asigură că produsele sale introduse pe piață au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele stabilite de reglementările tehnice aplicabile ;</p> <p>b) întocmește documentația tehnică și efectuează sau a efectuat procedura aplicabilă de evaluare a conformității. În cazul în care s-a demonstrat conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prin procedura menționată, producătorul întocmește o declarație CE [UE] de conformitate și aplică marcajul de conformitate;</p> <p>d) păstrează documentația tehnică și declarația CE [UE] de conformitate pentru o perioadă stabilită de reglementarea tehnică aplicabilă produsului, în funcție de ciclul de viață al obiectului declarației și de nivelul de risc, după introducerea pe piață a produsului;</p> <p>e) furnizează, la solicitarea autorității de supraveghere a pieței, informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului;</p>	Compatibil	

<p>caracteristicile produsului și modificările standardelor armonizate sau ale specificațiilor tehnice, în raport cu care se declară conformitatea unui produs, se iau în considerare în mod corespunzător.</p> <p>Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un produs, producătorii testează prin eșantionare produsele comercializate, pentru a proteja sănătatea și siguranța consumatorilor, investigând și, după caz, ținând un registru de plângeri, produse neconforme și rechemări ale unor produse, și informează distribuitorii privind orice astfel de activități de monitorizare.</p> <p>(5) Producătorii se asigură faptul că produsele lor poartă tipul, lotul sau numărul de serie sau alt element de identificare. Dacă mărimea sau natura produsului nu permite acest lucru, producătorii se asigură că informația solicitată este prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.</p> <p>(6) Producătorii indică pe produs numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul. Adresa trebuie să indice un singur punct de contact pentru producător.</p> <p>(7) Producătorii se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumator și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.</p> <p>(8) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au introdus pe piață nu este conform legislației comunitare de armonizare aplicabile iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul produs în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.</p> <p>(9) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață.</p>	<p>f) se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și de informații de siguranță într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumator;</p> <p>g) se asigură că produsele lui poartă tipul, lotul sau numărul de serie ori alt element de identificare. Dacă mărimea sau natura produsului nu permite acest lucru, producătorul se asigură că informația solicitată este prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul;</p> <p>h) indică, pe produs sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj ori într-un document care însoțește produsul, numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa înregistrată și adresa la care poate fi contactat. Adresa va indica un singur punct de contact cu producătorul.</p> <p>(2) Producătorul se asigură că există proceduri care garantează conformitatea continuă a producției în serie. Modificările în proiectare sau cele referitoare la caracteristicile produsului și modificările standardelor europene armonizate adoptate ca standarde moldovenești, în raport cu care se declară conformitatea unui produs, se iau în considerare în modul corespunzător. Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un produs, producătorul testează prin eșantionare produsele comercializate, pentru a proteja sănătatea și siguranța consumatorului, investigând și, după caz, ținând un registru de plângeri, de produse neconforme și de rechemări ale unor produse, și informează distribuitorii despre orice astfel de activități de monitorizare.</p> <p>(3) În cazul în care consideră sau are motive să creadă că un produs pe care l-a introdus pe piață nu este conform cerințelor esențiale aplicabile, producătorul întreprinde de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce produsul în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz.</p> <p>(4) În cazul în care produsul prezintă un risc, producătorul informează imediat autoritățile de supraveghere a pieței competente, indicând detaliile, în special cele cu privire la neconformitate și la orice măsură corectivă luată.</p> <p>(5) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități de supraveghere a pieței, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață.</p>		
<p><i>Articolul R3</i></p> <p><b>Reprezentanți autorizați</b></p> <p>(1) Un producător poate numi printr-un mandat scris un reprezentant autorizat. Obligațiile stabilite la articolul [R2 alineatul (1)] și întocmirea documentației tehnice nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.</p>	<p><b>Articolul 27.</b> Obligațiile reprezentantului autorizat</p> <p>(1) Producătorul poate numi, printr-un mandat scris, un reprezentant autorizat.</p> <p>(2) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile prevăzute în mandatul primit de la producător, care îi permite să îndeplinească cel puțin următoarele:</p> <p>a) să pună declarația CE [UE] de conformitate și documentația tehnică la dispoziția autorității de supraveghere a pieței;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(2) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile prevăzute în mandatul primit de la producător. Mandatul permite reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele:</p> <p>(a) să pună declarația CE de conformitate și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere pentru o perioadă de ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc];</p> <p>(b) în urma unei cereri motivate din partea autorității naționale competente, să furnizeze acestei autorități toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unui produs;</p> <p>(c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de produsele acoperite de mandatul lor.</p>	<p>b) să furnizeze autorității de supraveghere a pieței, în baza unei cereri motivate din partea acesteia, informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unui produs.</p> <p>c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de produsele acoperite de mandatul lor;</p> <p>(3) Obligațiile stabilite la art.26 alin.(1) lit.a) și b) nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.</p>		
<p><i>Articolul R4</i></p> <p><b>Obligațiile importatorilor</b></p> <p>(1) Importatorii introduc pe piața comunitară numai produse conforme.</p> <p>(2) Înainte de introducerea unui produs pe piață, importatorii garantează că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător. Aceștia garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul poartă marcajul sau marcajele de conformitate impuse, că acesta este însoțit de documentele prevăzute și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul [R2 alineatele (5) și (6)].</p> <p>Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cu ... [trimitere la partea relevantă din legislație], acesta nu poate introduce produsul pe piață înainte ca produsul să fie adus în conformitate. În plus, atunci când produsul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.</p> <p>(3) Importatorii indică pe produs numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă aceste lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.</p> <p>(4) Importatorii se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă ușor înțeleasă de către consumator și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.</p> <p>(5) Importatorii se asigură că, atât timp cât un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea cu cerințele stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].</p> <p>(6) În cazul în care acest lucru este considerat oportun în raport cu riscurile prezentate de un produs, importatorii, pentru protecția sănătății și a siguranței consumatorilor, testează prin eșantionare produsele comercializate, investigând și,</p>	<p><b>Articolul 28. Obligațiile importatorului</b></p> <p>(1) În cazul în care nici producătorul, nici reprezentantul lui autorizat nu are domiciliu sau sediu în Republica Moldova, responsabilitatea pentru deținerea documentației tehnice ce atestă conformitatea și prezentarea acesteia, la cererea autorităților de supraveghere a pieței, revine importatorului.</p> <p>(2) Importatorul introduce pe piață numai produse conforme. (3) Importatorul indică, pe produs sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj ori într-un document care însoțește produsul, numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa înregistrată și adresa la care poate fi contactat.</p> <p>(4) Importatorul furnizează, la solicitarea autorității de supraveghere a pieței, informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului introdus pe piață cu cerințele esențiale și cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care le-a introdus pe piață.</p> <p>(5) Înainte de introducerea unui produs pe piață, importatorul garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul poartă marcajul sau marcajele de conformitate impuse, că a îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (1) literele g) și h), precum și în procedura corespunzătoare de evaluare a conformității. Importatorul se asigură că produsul este însoțit de documentația necesară, de instrucțiuni și informații de siguranță în limba română</p> <p>(6) Importatorul asigură că, în perioada în care un produs se află în responsabilitatea sa, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea cu cerințele esențiale stabilite.</p> <p>(7) Pentru protecția sănătății și a siguranței consumatorului, în cazul în care acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un produs, importatorul va solicita laboratorului de încercări acreditat testarea prin eșantionare a produselor comercializate, investigând și, după caz, ținând un registru de plângeri, de produse</p>	Compatibil	



<p>după caz, ținând un registru de plângeri, produse neconforme și rechemări ale unor produse și informând distribuitorii privind această monitorizare.</p> <p>(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au introdus pe piață nu este conform legislației comunitare de armonizare aplicabile, iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce în conformitate respectivul produs, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul prezintă un risc, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.</p> <p>(8) Importatorii păstrează o copie a declarației CE de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pentru o perioadă de ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc] și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.</p> <p>(9) Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață.</p>	<p>neconforme și de rechemări ale unor produse, și va informa distribuitorii despre această monitorizare.</p> <p>(8) Importatorul păstrează o copie a declarației CE [UE] de conformitate în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc, precum și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția autorității de supraveghere a pieței, la cerere, conform reglementărilor tehnice aplicabile.</p> <p>(9) În cazul în care consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cu reglementările tehnice aplicabile, importatorul nu poate introduce produsul pe piață înainte de a fi adus în conformitate. În plus, atunci când produsul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.</p> <p>(10) În cazul în care consideră sau are motive să creadă că un produs pe care l-a introdus pe piață nu este conform cu reglementările tehnice aplicabile, importatorul ia de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce produsul în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. Dacă produsul prezintă un risc, importatorul informează imediat autoritățile de supraveghere a pieței, indicând detaliile, în special cele cu privire la neconformitate și la orice măsură corectivă luată.</p> <p>(12) Importatorul, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități de supraveghere a pieței, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Acesta cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care le-a introdus pe piață.</p>		
<p><i>Articolul R5</i></p> <p><b>Obligațiile distribuitorilor</b></p> <p>(1) În cazul în care pun la dispoziție un produs pe piață, distribuitorii acționează cu grija cuvenită privind cerințele aplicabile.</p> <p>(2) Înainte de a pune la dispoziție un produs pe piață, distribuitorii verifică dacă produsul poartă marcajul sau marcajele de conformitate impuse și dacă acesta este însoțit de documentele prevăzute și de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori finali din statul membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul [R2 alineatele (5) și (6)] și la articolul [R4 alineatul (3)].</p> <p>Dacă distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cu ... [trimitere la partea relevantă din legislație], acesta nu pune la dispoziție produsul pe piață atât timp cât acesta a nu fost adus în conformitate. Mai mult, atunci când produsul prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul în acest sens, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.</p>	<p><b>Articolul 29. Obligațiile distribuitorului</b></p> <p>(1) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață un produs după ce acesta a fost introdus pe piață de producător sau de importator și întreprinde toate măsurile necesare pentru a se asigura că operațiile sale de manipulare a produsului nu au un impact negativ asupra conformității acestuia.</p> <p>(2) Înainte de a pune la dispoziție un produs pe piață, distribuitorul verifică dacă produsul este însoțit de documentele prevăzute, de instrucțiunile și de informațiile de siguranță, dacă produsul poartă marcajul sau marcajele de conformitate prevăzute de reglementarea tehnică aplicabilă, precum și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la art.26 alin.(1) lit.g) și h) și, respectiv, la art.28 alin.(3).</p> <p>(3) Distribuitorul se asigură că, în perioada în care un produs se află în responsabilitatea sa, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea produsului cu cerințele esențiale.</p>	Compatibil	

<p>(3) Distribuitorii asigură faptul că, atât timp cât un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea cu cerințele stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].</p> <p>(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform legislației comunitare de armonizare aplicabile, se asigură că se iau măsurile corective necesare pentru a aduce în conformitate respectivul produs, pentru a-l reține sau pentru al rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.</p> <p>(5) Distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de produsele puse la dispoziție pe piață.</p>	<p>(4) La cererea motivată a autorității de supraveghere a pieței, distribuitorul îi furnizează informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului.</p> <p>(5) În cazul în care consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cerințelor esențiale, distribuitorul nu pune la dispoziție produsul pe piață atâta timp cât acesta nu este adus în conformitate. Dacă produsul prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.</p> <p>(6) În cazul în care consideră sau are motive să creadă că un produs pe care l-a pus la dispoziție pe piață nu este conform cu reglementările tehnice, distribuitorul se asigură că se iau măsurile corective necesare pentru a se aduce produsul în conformitate, pentru a-l reține sau pentru a-l rechema, după caz. Dacă produsul prezintă un risc, distribuitorul informează imediat autoritățile de supraveghere a pieței, indicând detaliile, în special cele cu privire la neconformitate și la orice măsură corectivă luată.</p> <p>(7) Distribuitorul, la cererea motivată a autorității de supraveghere a pieței, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului. Distribuitorul cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de produsele puse la dispoziție pe piață.</p>		
<p><i>Articolul R6</i>  <b>Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor</b>  Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul prezentului/prezentei ... [act] și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului [R2] atunci când introduce pe piață un produs sub numele sau marca sa sau modifică un produs deja introdus pe piață într-o manieră care generează posibilitatea ca conformitatea cu cerințele aplicabile să fie afectată.</p>	<p><b>Articolul 28. Obligațiile importatorului</b>  (11) Importatorul este considerat producător în sensul prezentei legi și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului 26, atunci când introduce pe piață un produs sub numele sau sub marca sa ori modifică un produs, introdus deja pe piață, într-o manieră care generează posibilitatea afectării conformității cu cerințele esențiale aplicabile.</p> <p><b>Articolul 29. Obligațiile distribuitorului</b>  (8) Distribuitorul este considerat producător în sensul prezentei legi și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului 26 atunci când introduce pe piață un produs sub numele sau marca sa sau modifică un produs deja introdus pe piață într-o manieră care generează posibilitatea afectării conformității cu cerințele aplicabile.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul R7</i>  <b>Identificarea operatorilor economici</b>  Operatorii economici transmit, la cerere, autorităților de supraveghere a pieței, pentru ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc] datele de identificare ale:  (a) oricărui operator economic care le-a furnizat un produs;  (b) oricărui operator economic căruia i-a fost furnizat un produs.</p>	<p><b>Articolul 25. Condițiile de introducere și punere la dispoziție pe piață a produselor</b>  (4) Operatorii economici transmit, la cerere, autorităților de supraveghere a pieței, pentru perioada stabilită de reglementarea tehnică aplicabilă, în funcție de ciclul de viață și de nivelul de risc al produsului, datele de identificare ale:  a) oricărui operator economic care le-a furnizat un produs;  b) oricărui operator economic căruia i-a fost furnizat un produs</p>	Compatibil	

<p>Capitolul R3  <b>Conformitatea produsului</b>  <i>Articolul R8</i>  <b>Prezumția de conformitate</b>          Produsele care sunt conforme standardelor armonizate sau părților ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele acoperite de acele standarde sau părți ale acestora, stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].</p>	<p><b>Articolul 20. Presumția de conformitate pentru produse</b>          (1) Produsele care sunt conforme cu standardele moldovenești care adoptă standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele stabilite de reglementările tehnice, vizate de acele standarde sau părți ale acestora.          (2) Autoritatea de reglementare, în limita competențelor, elaborează, aprobă, actualizează periodic listele standardelor moldovenești care adoptă standarde armonizate, ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Listele acestor standarde moldovenești pentru produse se publică în <i>Monitorul Oficial</i>.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul R9</i>  <b>Obiecția formală în raport cu un standard armonizat</b>          (1) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că un standard armonizat nu satisface în întregime cerințele pe care le acoperă și care sunt prevăzute în ... [trimitere la partea relevantă din legislație], Comisia sau statul membru în cauză înaintează problema Comitetului instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE prezentând argumentele. După consultarea organismelor europene de standardizare relevante, Comitetul pronunță avizul său fără întârziere.          (2) În lumina avizului dat de Comitet, Comisia decide să publice sau să nu publice, să publice cu restricție, să mențină, să mențină fără restricție sau să retragă referințele la standardul armonizat în cauză în sau din <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.          (3) Comisia informează organismul european de standardizare în cauză și, în cazul în care este necesar, solicită revizuirea standardelor armonizate sau a specificațiilor tehnice armonizate în cauză.</p>		<p>Prevederile UE neaplicabile</p>	
<p><i>Articolul R10</i>  <b>Declarația CE de conformitate</b>          (1) Declarația CE de conformitate stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor specificate în ... [trimitere la partea relevantă din legislație] a fost demonstrată.          (2) Declarația CE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa III la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor, conține elementele specificate în modulele relevante din anexa II la respectiva decizie și se actualizează constant. Aceasta este tradusă în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru pe piața cărui este introdus sau pus la dispoziție produsul.          (3) Prin redactarea declarației CE de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului.</p>	<p><b>Articolul 19. Declarația CE [UE] de conformitate</b>          (1) Declarația CE [UE] de conformitate stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor specificate în reglementările tehnice relevante a fost demonstrată. Declarația CE [UE] de conformitate se structurează după modelul prevăzut la Anexa nr. 6, conține elementele specificate în modulele relevante din Anexa nr.3 și se actualizează constant. Aceasta este tradusă în limba română atunci când produsul este introdus sau pus la dispoziție pe piața Republicii Moldova.          (2) Declarația CE [UE] de conformitate se emite de către producător sau reprezentantul lui autorizat dacă sarcina respectivă este prevăzută în mandatul primit de la producător. Prin redactarea și semnarea declarației CE [UE] de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului.</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>(4) Declarația CE [UE] de conformitate se bazează pe rezultatele evaluării conformității.</p> <p>(5) O declarație CE [UE] de conformitate poate să se refere atât la un produs concret, cât și la un grup de produse similare, pentru care sînt stabilite cerințe analoge care trebuie atestate. În acest caz, emitentul declarației trebuie să asigure că fiecare produs individual al grupului este conform cerințelor esențiale aplicabile.</p> <p>(7) Emitentul declarației CE [UE] de conformitate trebuie să aibă proceduri implementate pentru a se asigura de conformitatea continuă a obiectului acesteia, așa cum a fost livrat sau acceptat, cu cerințele menționate în declarația CE [UE] de conformitate, precum și pentru a reevalua valabilitatea ei, în cazul în care apar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) modificări care afectează în mod semnificativ proiectul sau specificația obiectului declarației;</li> <li>b) modificări în actele normative care stabilesc cerințe esențiale față de care se declară conformitatea obiectului declarației;</li> <li>c) informații relevante care indică faptul că obiectul declarației ar putea să nu mai fie conform cerințelor esențiale aplicabile.</li> </ul> <p>(8) Emitentul declarației CE [UE] de conformitate trebuie să facă accesibilă documentația tehnică pentru autoritățile de reglementare relevante și pentru autoritățile de supraveghere a pieței.</p> <p>(9) Documentația tehnică ce susține o declarație CE [UE] de conformitate trebuie să fie elaborată, acumulată, actualizată permanent și păstrată pentru a se permite trasabilitatea de la declarația CE [UE] de conformitate, dată de emitent, și, după cum este prevăzut în reglementarea tehnică aplicabilă, trebuie să includă următoarele, fără a se limita la ele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) descrierea obiectului declarației;</li> <li>b) informația privind documentația de proiectare a produsului;</li> <li>c) rezultatele evaluării conformității produsului;</li> <li>d) identificarea organismelor de evaluare a conformității antrenate, ale căror rezultate se utilizează, precum și identificarea statutului lor de acreditare;</li> <li>e) lista completă și clară a standardelor aplicabile sau a altor cerințe specificate;</li> <li>f) descrierea sistemului de management relevant pentru obiectul declarației.</li> </ul> <p>(10) Documentația tehnică se întocmește de către producător. Aceasta permite evaluarea conformității produsului cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile și include o analiză adecvată și o evaluare a riscurilor.</p>		
<p><i>Articolul R11</i>  <b>Principii generale ale marcajului CE</b>  Marcajul CE este supus principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.</p>	<p><b>Articolul 23<sup>1</sup>.</b> Principiile generale și normele de aplicare a marcajului CE</p> <p>(1) Marcajul CE se aplică doar de către producător sau reprezentantul autorizat al acestuia.</p> <p>(2) Marcajul CE se aplică doar produselor pentru care reglementarea tehnică prevede aplicarea acestuia și nu se aplică pe niciun alt produs.</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>(3) Prezentarea grafică și dimensiunile marcajului CE sunt cuprinse în Anexa nr. 5, care este parte integrantă din prezenta lege.</p> <p>(4) Prin faptul că a aplicat sau a cerut aplicarea marcajului CE, producătorul indică faptul că își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului cu toate cerințele aplicabile cuprinse în reglementările tehnice.</p> <p>(5) Marcajul CE este singurul marcaj care atestă conformitatea produsului cu cerințele aplicabile cuprinse în reglementările tehnice care reglementează aplicarea acestuia..</p> <p>(6) Se interzice aplicarea pe produse a unor marcaje, însemne sau inscripții care pot induce în eroare părțile terțe în ceea ce privește semnificația și/sau forma marcajului CE. Orice alt marcaj poate fi aplicat pe produs doar cu condiția că, prin aplicarea acestuia, nu vor fi afectate vizibilitatea, lizibilitatea și semnificația marcajului CE.</p> <p><b>Articolul 23.</b> Marcajul de conformitate SM</p> <p>(1) Produsele supuse evaluării conformității, înainte de introducerea lor pe piață, sunt marcate de către un producător stabilit în Republica Moldova, cu marcajul de conformitate SM, dacă reglementarea tehnică prevede o astfel de marcare. Marcajul de conformitate SM indică conformitatea produselor cu cerințele stabilite de reglementarea tehnică aplicabilă. Marcajul de conformitate SM se aplică doar de către producător sau reprezentantul autorizat al acestuia.</p> <p>(2) Marcajul de conformitate SM se aplică potrivit principiilor și normelor stabilite la articolul 23<sup>1</sup> valabile pentru aplicarea marcajului CE.</p> <p>(3) Prezentarea grafică și dimensiunile marcajului de conformitate SM sunt cuprinse în Anexa nr. 4, care este parte integrantă din prezenta lege.</p> <p>(4) Aplicarea marcajului de conformitate SM pe produsele care nu au fost supuse procedurilor de evaluare a conformității în modul stabilit de reglementările tehnice sau care nu corespund cerințelor acestora este interzisă.</p> <p>(5) Până la data intrării în vigoare a Acordului privind ECA ori până la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, în situația în care un astfel de acord nu este încheiat, producătorii sau reprezentanții autorizați ai acestora aplică marcajul de conformitate SM.</p> <p>(6) Înregistrarea și aplicarea marcajelor care pot fi confundate cu marcajul de conformitate SM sunt interzise.</p>		
<p><i>Articolul R12</i>  <b>Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE</b>  (1) Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe produs sau pe plăcuța cu date ale produsului. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau justificat din considerente ținând de natura produsului, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire, în cazul în care legislația în cauză prevede astfel de documente.</p>	<p><b>Articolul 23<sup>1</sup>.</b> Principiile generale și normele de aplicare a marcajului CE</p> <p>(7) Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și de neșters pe produs sau pe plăcuța cu datele produsului. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau justificat din considerente ce țin de natura produsului, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire, dacă legislația în cauză prevede astfel de documente.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(2) Marcajul CE se aplică înainte ca produsul să fie introdus pe piață. Poate fi urmat de o pictogramă sau orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.</p> <p>(3) Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control a producției. Numărul de identificare al organismului notificat se aplică chiar de către organismul notificat sau, conform instrucțiunilor acestuia, de către producător sau reprezentantul său autorizat.</p> <p>(4) Statele membre dezvoltă mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului care reglementează marcajul CE și iau măsuri adecvate în caz de utilizare incorectă a marcajului. Statele membre prevăd, de asemenea, sancțiuni pentru încălcări, inclusiv sancțiuni penale pentru încălcările grave. Sancțiunile în cauză sunt proporționale cu gravitatea faptei și reprezintă o măsură eficientă de descurajare a utilizării necorespunzătoare.</p>	<p>(8) Marcajul CE se aplică înainte de introducerea produsului pe piață. Marcajul CE poate fi urmat de o pictogramă sau de orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.</p> <p>(9) Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control al producției. Numărul de identificare al organismului notificat se aplică chiar de către organismul notificat sau, conform instrucțiunilor acestuia, de către producător ori reprezentantul său autorizat.</p> <p><b>Articolul 24. Marcaje suplimentare obligatorii</b></p> <p>(1) Reglementările tehnice pot prevedea marcaje suplimentare complementare marcajului CE sau altele.</p> <p>(2) Marcajele suplimentare nu se suprapun cu marcajul CE, nu fac parte din acesta și nu îl înlocuiesc.</p> <p>(3) Utilizarea marcajului suplimentar sau a altor marcaje prevăzute de reglementările tehnice se supune principiilor generale și normelor prevăzute la art. 23<sup>1</sup>.</p>		
<p>Capitolul R4 <b>Notificarea organismelor de evaluare a conformității</b> <i>Articolul R13</i> Notificare Statele membre notifică Comisia și celelalte state membre cu privire la organismele autorizate să îndeplinească sarcini de evaluare a conformității ca părți terțe în temeiul prezentului/prezentei ... [act].</p>	<p><b>Articolul 14<sup>1</sup>.</b> Dispozițiile generale privind recunoașterea organismelor de evaluare a conformității în vederea notificării</p> <p>(1) Recunoașterea în vederea notificării este procedura în urma căreia se atestă dreptul organismelor de evaluare a conformității de a efectua proceduri de evaluare a conformității în domeniul reglementat.</p> <p>(2) Pot fi recunoscute organismele de evaluare a conformității care realizează activități de evaluare a conformității prevăzute de reglementările tehnice.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul R14</i> <b>Autoritățile de notificare</b></p> <p>(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare care va fi responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu prevederile articolului [R20].</p> <p>(2) Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de un organism național de acreditare în sensul și în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008.</p> <p>(3) În cazul în care autoritatea de notificare delegă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică și să îndeplinească, <i>mutatis mutandi</i>, cerințele prevăzute la articolul [R15 alineatele (1)-(6)]. În plus, un astfel de organism are un regim care acoperă responsabilitățile decurgând din activitățile desfășurate.</p>	<p>(3) În situația în care legislația de armonizare a Uniunii Europene impune ca evaluarea conformității să fie realizată de organismele de evaluare a conformității notificate Comisiei Europene și statelor membre ale Uniunii Europene, autoritățile de reglementare, în sensul Legii nr.420/2006 cu privire la activitatea de reglementare tehnică, sînt responsabile de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea, recunoașterea și, după caz, notificarea organismelor de evaluare a conformității, precum și de monitorizarea organismelor recunoscute și, după caz, notificate. În acest caz, autoritățile de reglementare dobîndesc calitatea de autorități de notificare de la data intrării în vigoare a Acordului privind ECA pentru reglementările tehnice pentru care organismele respective au fost recunoscute. În situația în care un astfel de acord nu este încheiat, autoritățile de reglementare notifică organismele recunoscute de la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.</p> <p><b>Articolul 14<sup>2</sup>.</b> Atribuțiile autorităților de reglementare</p>	Compatibil	

<p>(4) Autoritatea de notificare își asumă întreaga răspundere pentru sarcinile îndeplinite de organismul menționat la alineatul (3).</p>	<p>(2) Autoritatea de reglementare își asumă întreaga răspundere pentru sarcinile îndeplinite de organismul recunoscut în vederea notificării.</p>		
<p><i>Articolul R15</i>  <b>Cerințe privind autoritățile de notificare</b>  (1) Autoritatea de notificare este instituită în așa fel încât să nu existe conflicte de interes cu organismele de evaluare a conformității.  (2) Autoritatea de notificare este organizată și funcționează în așa fel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.  (3) Autoritatea de notificare este organizată în așa fel încât fiecare decizie cu privire la notificarea organismului de evaluare a conformității este luată de persoana competentă (persoanele competente), alta (alte) decât cele care au efectuat evaluarea.  (4) Autoritatea de notificare nu oferă și nu prestează activități pe care le prestează organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.  (5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.  (6) Autoritatea de notificare are la dispoziție personal competent suficient în vederea îndeplinirii corespunzătoare a sarcinilor sale.</p>	<p><b>Articolul 14<sup>2</sup>.</b> Atribuțiile autorităților de reglementare  (1) Pentru recunoașterea în vederea notificării autoritățile de reglementare au următoarele atribuții:  a) stabilesc criteriile de recunoaștere în vederea notificării pentru organismele de evaluare a conformității în limitele prevederilor art.16;  b) recunosc numai organisme de evaluare a conformității pentru care respectarea cerințelor/criteriilor aplicabile organismelor notificate este atestată, prin acreditare de către Centrul Național de Acreditare, pentru activitatea de evaluare a conformității prevăzută de reglementările tehnice;  c) asigură obiectivitatea și imparțialitatea în luarea deciziilor cu privire la recunoașterea organismelor de evaluare a conformității;  c<sup>1</sup>) sunt instituite în așa fel încât să nu existe conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității;  d) asigură luarea deciziei cu privire la recunoașterea organismului de evaluare a conformității de către persoana/persoane competente alta/alte decât cea/cele care au efectuat evaluarea acestuia;  e) garantează confidențialitatea informațiilor obținute, cu excepția informațiilor care afectează securitatea națională, protecția vieții și sănătății oamenilor și protecția mediului; furnizează informații despre organismul de evaluare a conformității în cazul în care legislația prevede aceasta;  f) dispune de personal pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor lor în scop de recunoaștere;  g) participă la procesul de acreditare în calitate de observatori și supraveghează, în comun cu Centrul Național de Acreditare, activitatea organismelor de evaluare a conformității care au fost acreditate și recunoscute;  h) nu oferă și nu prestează activități pe care le prestează organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul R16</i>  <b>Obligația de informare a autorităților de notificare</b>  Statele membre informează Comisia în legătură cu procedurile lor de evaluare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate și în legătură cu orice modificări ale acestora.  Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.</p>	<p>i) informează Comisia Europeană în legătură cu procedurile lor de evaluare, de recunoaștere în vederea notificării a organismelor de evaluare a conformității, de monitorizare a organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificare a acestora.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul R17</i>  <b>Cerințe cu privire la organismele notificate</b></p>	<p><b>Articolul 16. Cerințe față de organismele de evaluare a conformității recunoscute în vederea notificării</b></p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(1) Pentru a fi notificat, un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).</p> <p>(2) Organismul de evaluare a conformității este înființat în temeiul legislației naționale și are personalitate juridică.</p> <p>(3) Organismul de evaluare a conformității este un organism terț, independent de organizația sau de produsul pe care îl evaluează.</p> <p>Un organism care aparține unei asociații de afaceri sau unei federații profesionale care reprezintă întreprinderile implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează poate fi considerat a fi un astfel de organism, cu condiția să se demonstreze că este independent și că nu există conflicte de interese.</p> <p>(4) Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere a produselor pe care le evaluează și nici ca reprezentant autorizat al vreuneia dintre acele părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea de produse în scopuri personale.</p> <p>Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea acelor produse și nu reprezintă părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați. Aceste dispoziții se aplică în special serviciilor de consultanță.</p> <p>Organismele de evaluare a activității se asigură că activitățile filialelor sau ale subcontractanților lor nu afectează confidențialitatea, obiectivitatea sau imparțialitatea activităților lor de evaluare a conformității.</p> <p>(5) Organismele de evaluare a conformității și personalul acestora îndeplinesc activitățile de evaluare a conformității la cel mai înalt grad de integritate profesională și de competență tehnică necesară în domeniul respectiv și trebuie să fie liberi de orice presiuni și stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența aprecierea sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane cu un interes pentru rezultatele acelor activități.</p> <p>(6) Organismul de evaluare a conformității este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin ... [trimitere la partea relevantă din legislație] și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.</p>	<p>(1) Pentru a fi notificat, un organism de evaluare a conformității trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute la alineatele (2) - (11).</p> <p>(2) Organismul de evaluare a conformității este înființat în temeiul legislației naționale și are personalitate juridică.</p> <p>(3) Organismul de evaluare a conformității este un organism terț, independent de organizația sau de produsul pe care îl evaluează.</p> <p>Un organism care aparține unei asociații de afaceri sau unei federații profesionale care reprezintă întreprinderile implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează poate fi considerat a fi un astfel de organism, cu condiția să se demonstreze că este independent și că nu există conflicte de interese.</p> <p>(4) Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere a produselor pe care le evaluează și nici ca reprezentant autorizat al vreuneia dintre acele părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea de produse în scopuri personale.</p> <p>Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea acelor produse și nu reprezintă părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați. Aceste dispoziții se aplică în special serviciilor de consultanță.</p> <p>Organismele de evaluare a activității se asigură că activitățile filialelor sau ale subcontractanților lor nu afectează confidențialitatea, obiectivitatea sau imparțialitatea activităților lor de evaluare a conformității.</p> <p>(5) Organismele de evaluare a conformității și personalul acestora îndeplinesc activitățile de evaluare a conformității la cel mai înalt grad de integritate profesională și de competență tehnică necesară în domeniul respectiv și trebuie să fie liberi de orice presiuni și stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența aprecierea sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane cu un interes pentru rezultatele acelor activități.</p> <p>(6) Organismul de evaluare a conformității este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin reglementările tehnice și pentru care a fost recunoscut în vederea notificării, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.</p>	
---	---	--



<p>De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse pentru care este notificat, organismul de evaluare a conformității are la dispoziție:</p> <p>(a) personalul necesar având cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității;</p> <p>(b) descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză. Acesta dispune de politici și proceduri adecvate care fac o distincție clară între sarcinile îndeplinite ca organism notificat și orice alte activități;</p> <p>(c) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei utilizate pentru produse, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.</p> <p>Organismul de evaluare a conformității trebuie să aibă mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității în mod corespunzător și are acces la toate echipamentele sau facilitățile necesare.</p> <p>(7) Personalul responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității trebuie să posede următoarele:</p> <p>(a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;</p> <p>(b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și ale autorității corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;</p> <p>(c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația comunitară de armonizare și din reglementările de punere în aplicare a acesteia;</p> <p>(d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.</p> <p>(8) Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului de conducere și a personalului de evaluare al acestora trebuie să fie garantată. Remunerația conducerii generale și a personalului de evaluare al organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.</p> <p>(9) Organismele de evaluare a conformității încheie o asigurare de răspundere în cazul în care răspunderea nu este asumată de stat în conformitate cu legislația națională sau chiar statul membru nu este direct responsabil pentru evaluarea conformității.</p>	<p>De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse pentru care este recunoscut în vederea notificării, organismul de evaluare a conformității are la dispoziție:</p> <p>a) personalul necesar având cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității;</p> <p>b) descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză. Acesta dispune de politici și proceduri adecvate care fac o distincție clară între sarcinile îndeplinite ca organism notificat și orice alte activități;</p> <p>c) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea, ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei utilizate pentru produse, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.</p> <p>(7) Organismul de evaluare a conformității trebuie să aibă mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității în mod corespunzător și are acces la toate echipamentele sau facilitățile necesare.</p> <p>(8) Personalul responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității trebuie să posede următoarele:</p> <p>a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost recunoscut în vederea notificării;</p> <p>b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritate corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;</p> <p>c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor, a standardelor aplicabile și a dispozițiilor relevante din reglementările tehnice, precum și din normele de punere în aplicare a acestora;</p> <p>d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, înregistrări și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.</p> <p>(9) Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului de conducere și a personalului de evaluare al acestora trebuie să fie garantată. Remunerația conducerii și a personalului de evaluare al organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.</p> <p>(10) Organismele de evaluare a conformității încheie o asigurare de răspundere civilă.</p> <p>(11) Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea procedurilor de evaluare a conformității sau a oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare, excepție făcând relația cu autoritățile de reglementare sau de</p>	
--	--	--

<p>(10) Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în baza ... [trimitere la partea relevantă din legislație] sau a oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare (cu excepție în raport de autoritățile competente ale statului membru în care își îndeplinește activitățile). Drepturile de autor sunt protejate.</p> <p>(11) Organismele de evaluare a conformității participă sau se asigură că personalul lor de evaluare este informat în legătură cu activitățile de standardizare relevante și cu activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în baza legislației comunitare de armonizare relevante și pune în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității aceluși grup.</p>	<p>supraveghere a pieței. Drepturile de autor sunt protejate în conformitate cu legislația națională aplicabilă.</p> <p>(12) Organismele de evaluare a conformității participă sau se asigură că personalul lor responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității este informat în legătură cu activitățile de standardizare relevante.</p>		
<p><i>Articolul R18</i>  <b>Prezumția de conformitate</b>  În cazul în care un organism de evaluare a conformității poate demonstra conformitatea sa cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, se consideră că acesta este în conformitate cu prevederile articolului [R17] în măsura în care standardele armonizate aplicabile reglementează aceste cerințe.</p>	<p><b>Articolul 17. Presumția de conformitate pentru organismele recunoscute în vederea notificării</b></p> <p>(1) În cazul în care un organism de evaluare a conformității își demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele menționate la articolul 6, se consideră că acest organism respectă cerințele stabilite la articolul 16 în măsura în care respectivele standarde aplicabile vizează aceste cerințe.</p> <p>(2) Îndeplinirea criteriilor prevăzute de standardele menționate la alineatul (1) se constată prin acreditare în condițiile prezentei legi</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul R19</i>  <b>Obiecția formală în raport cu un standard armonizat</b>  În cazul în care un stat membru sau Comisia ridică obiecții formale privind standardele armonizate menționate la articolul [R18], se aplică dispozițiile articolului [R9].</p>		Prevederile UE neaplicabile	
<p><i>Articolul R20</i>  <b>Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate</b></p> <p>(1) În cazul în care subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism notificat se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul [R17] și informează autoritatea de notificare în acest sens.</p> <p>(2) Organismele notificate preiau întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de subcontractanți sau filiale oriunde ar fi acestea stabilite.</p> <p>(3) Activitățile pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul clientului.</p> <p>(4) Organismele notificate pun la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a</p>	<p>(21) În cazul în care subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism de evaluare a conformității se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la prezentul articol și informează autoritatea de reglementare în acest sens, precum și documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a muncii executate de către aceștia.</p> <p>(22) Organismul de evaluare a conformității preia întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de subcontractanți sau filiale oriunde ar fi acestea stabilite.</p> <p>(23) Activitățile pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul clientului.</p>	Compatibil	

<p>muncii executate de către aceștia în temeiul ... [trimitere la partea relevantă din legislație].</p>			
<p><i>Articolul R21</i>  <b>Organisme interne acreditate</b>  (1) Un organism intern acreditat poate fi utilizat pentru realizarea activităților de evaluare a conformității pentru întreprinderea din care face parte, în vederea aplicării procedurilor stabilite în [anexa II – modulele A1, A2, C1 sau C2]. Organismul respectiv trebuie să fie o parte separată și distinctă a întreprinderii și să nu fie implicat în proiectarea, producerea, furnizarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează.  (2) Organismul intern acreditat îndeplinește următoarele cerințe:  (a) este acreditat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008;  b) organismul și personalul acestuia sunt identificabile din punctul de vedere al organizării și aplică metode de raportare în cadrul întreprinderii din care fac parte, ceea ce asigură imparțialitatea sa, pe care o demonstrează față de organismul național de acreditare;  (c) organismul și personalul acestuia nu trebuie să fie responsabil cu proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, exploatarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează și nu trebuie să se angajeze în vreo activitate care ar putea veni în conflict cu independența de apreciere sau integritatea lor în legătură cu activitățile de evaluare;  (d) organismul prestează servicii exclusive pentru întreprinderea din care face parte.  (3) Organismele interne acreditate nu se notifică statelor membre sau Comisiei, însă întreprinderea din care fac parte sau organismul național de acreditare furnizează autorității de notificare, la cererea acesteia din urmă, informațiile cu privire la acreditarea acestora.</p>	<p>(24) Un organism intern al producătorului acreditat poate fi utilizat pentru realizarea activităților de evaluare a conformității pentru întreprinderea din care face parte, în vederea aplicării procedurilor stabilite în articolul 18 (modulele A1, A2, C1 sau C2).  Organismul respectiv trebuie să fie o parte separată și distinctă a întreprinderii și să nu fie implicat în proiectarea, producerea, furnizarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează  (25) Organismul intern al producătorului trebuie să fie acreditat de către Centrul Național de Acreditare și îndeplinește următoarele cerințe:  a) organismul și personalul acestuia sunt identificabile din punctul de vedere al organizării și aplică metode de raportare în cadrul întreprinderii din care fac parte, ceea ce asigură imparțialitatea sa, pe care o demonstrează față de Centrul Național de Acreditare;  b) organismul și personalul acestuia nu trebuie să fie responsabil cu proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, exploatarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează și nu trebuie să se angajeze în vreo activitate care ar putea veni în conflict cu independența de apreciere sau integritatea lor în legătură cu activitățile de evaluare;  c) organismul prestează servicii exclusive pentru întreprinderea din care face parte.  d) organismul prestează servicii exclusive pentru întreprinderea din care face parte.  (26) Organismul intern al producătorului acreditat nu este supus recunoașterii în vederea notificării, însă întreprinderea din care fac parte sau Centrul Național de Acreditare furnizează autorității de reglementare, la cererea acesteia din urmă, informațiile cu privire la acreditarea acestora.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul R22</i>  <b>Cererea de notificare</b>  (1) Un organism de evaluare a conformității depune o cerere de notificare către autoritatea de notificare a statului membru în care este constituit.  (2) Cererea este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a produsului sau produselor pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de certificatul de acreditare, în cazul în care există, eliberat de un organism național</p>	<p><b>Articolul 14<sup>3</sup>.</b> Recunoașterea și extinderea recunoașterii organismelor de evaluare a conformității  (1) În scopul recunoașterii pentru activitate de evaluare a conformității, organismul de evaluare a conformității adresează autorității de reglementare o solicitare de recunoaștere sau de extindere a recunoașterii însoțit de copiile de pe documentele din dosar.  (3) Dosarul include:  a) raportul și concluziile privind evaluarea, întocmit de către Centrul Național de Acreditare după acordarea acreditării sau extinderea acreditării;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele de la articolul [R17] din prezentul/prezenta ... [act].</p> <p>(3) În cazul în care un organism de evaluare a conformității nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității acestuia cu cerințele de la articolul [R17].</p>	<p>b) descrierea activităților de evaluare a conformității, a modului sau modulelor de evaluare a conformității și a produsului sau produselor pentru care organismul se consideră a fi competent;</p> <p>c) certificatul de acreditare, care atestă că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele prevăzute de reglementarea tehnică, inclusiv anexa/anexele acestuia, eliberate de către Centrul Național de Acreditare;</p> <p>d) lista personalului organismului de evaluare a conformității;</p> <p>e) dovezi documentare care atestă că organismul de evaluare a conformității este competent să realizeze evaluarea conformității prevăzută de reglementarea tehnică, după caz;</p> <p>f) lista activităților subcontractate, după caz.</p> <p>(4) Copiile de pe documente vor fi numerotate și vor fi semnate de către conducătorul Centrului Național de Acreditare.</p> <p>(5) Dacă dosarul expedit autorității de reglementare este întocmit cu abatere de la prevederile alin.(3), aceasta comunică, în scris, Centrului Național de Acreditare despre recepționarea informației incomplete, indicând data la care dosarul a fost recepționat.</p> <p>(6) Documentele prezentate în vederea recunoașterii sau extinderii recunoașterii sînt supuse examinării de către autoritatea de reglementare, care creează comisia de recomandare a recunoașterii. Regulamentul și componența comisiei se aprobă de către autoritatea de reglementare.</p> <p>(7) Autoritatea de reglementare examinează solicitarea înaintată prin verificarea îndeplinirii de către organismul solicitant a cerințelor și condițiilor ce îi sunt aplicabile, conform prevederilor din reglementările tehnice relevante, precum și ale prezentei legi. În perioada de examinare a solicitării, precum și în perioada de monitorizare, organismul trebuie să pună la dispoziția autorității de reglementare toate informațiile, datele și documentele cerute în legătură cu solicitarea de recunoaștere sau cu activitatea ca organism desemnat.</p> <p>(8) După examinarea documentelor prezentate, autoritatea de reglementare emite ordinul de acordare sau, după caz, de extindere a recunoașterii.</p> <p>(9) Anterior emiterii ordinului, autoritatea de reglementare solicită de la Centrul Național de Acreditare, dacă este cazul, atribuirea numărului de identificare. Numărul de identificare reprezintă numărul de înregistrare al organismului în Registrul organismelor de evaluare a conformității recunoscute.</p> <p>(10) Recunoașterea sau extinderea recunoașterii se acordă pe un termen nu mai mare decât termenul de valabilitate a certificatului de acreditare.</p>		
<p><i>Articolul R23</i></p> <p><b>Procedura de notificare</b></p> <p>(1) Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au satisfăcut cerințele de la articolul [R17].</p>	<p><b>Articolul 14<sup>1</sup>.</b> Dispozițiile generale privind recunoașterea organismelor de evaluare a conformității în vederea notificării</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(2) Acestea notifică Comisia și celelalte state membre folosind instrumentul de notificare electronică dezvoltat și gestionat de Comisie.</p> <p>(3) Notificarea include detalii complete ale activităților de evaluare a conformității, ale modului sau modulelor de evaluare a conformității și ale produsului sau produselor în cauză și atestarea competenței necesare.</p> <p>(4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul [R22 alineatul (2)], autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul este monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul [R17].</p> <p>(5) Organismul în cauză poate îndeplini activitățile unui organism notificat numai dacă Comisia și celelalte state membre nu au ridicat obiecții în termen de două săptămâni de la notificare în cazul în care utilizează un certificat de acreditare și de două luni de la notificare în cazul în care nu se utilizează acreditarea. Numai un astfel de organism este considerat organism notificat în sensul prezentului/prezentei ... [act].</p> <p>(6) Comisia și celelalte state membre sunt notificate în legătură cu orice modificări ulterioare relevante aduse notificării.</p>	<p>(4) Autoritatea de reglementare recunoaște și, ulterior, notifică organismele de evaluare a conformității care sînt acreditate în condițiile prezentei legi, precum și corespund cerințelor stabilite de reglementările tehnice.</p> <p>(5) Organismele de evaluare a conformității se recunosc pentru fiecare reglementare tehnică ce prevede notificarea organismelor de evaluare a conformității.</p> <p>(6) Autoritatea de reglementare recunoaște, prin ordine ale conducătorului acesteia, organismele de evaluare a conformității și, ulterior, notifică aceste organisme. Ordinele se actualizează ori de cîte ori este necesar.</p> <p>(7) Ordinele emise pentru recunoașterea în vederea notificării trebuie să conțină, în principal, următoarele:</p> <p>a) referințe la reglementarea tehnică și în baza căreia organismele de evaluare a conformității ce fac obiectul recunoașterii urmează să efectueze activități de evaluare a conformității;</p> <p>b) informații privind denumirea completă, adresa sediului și datele de contact pentru fiecare organism ce se recunoaște;</p> <p>c) sarcinile specifice evaluării conformității pe care fiecare organism recunoscut are dreptul să le efectueze pentru aplicarea reglementării tehnice, inclusiv produsele ori grupele de produse a căror evaluare poate fi realizată de către acesta în calitate de organism recunoscut și, ulterior, notificat.</p> <p>(8) Autoritățile de reglementare recunosc echivalența serviciilor furnizate de alte organisme naționale de acreditare care au fost supuse cu succes evaluării la nivel de omologi, de către organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare” și acceptă astfel, pe baza prezumției menționate la articolul 8<sup>1</sup>, certificatele de acreditare ale respectivelor organisme de acreditare și atestările emise de organismele de evaluare a conformității acreditate de acestea.</p> <p>(9) După data intrării în vigoare a Acordului privind ECA, în cazul în care activitățile de evaluare a conformității prevăzute de reglementările tehnice nu sînt cuprinse în domeniile de competență pentru care Centrul Național de Acreditare a susținut cu succes evaluarea la nivel de omologi, autoritatea de reglementare acceptă certificatele de acreditare emise de organismele de acreditare care au susținut cu succes evaluarea la nivel de omologi pentru activitățile de evaluare a conformității respective.</p> <p>(10) Centrul Național de Acreditare dezvoltă scheme de acreditare pentru reglementări tehnice în comun cu autoritatea de reglementare respectivă. În acest scop, Centrul Național de Acreditare identifică activitățile de evaluare a conformității pentru care este competent să realizeze acreditarea, făcînd referire la reglementările tehnice.</p> <p>(11) Centrul Național de Acreditare informează autoritatea de reglementare despre decizia de acordare, extindere, suspendare, restrîngere, retragere a acreditării în termen de 5 zile lucrătoare de la adoptarea acesteia.</p>		
---	--	--	--

	<p>(12) Organismul de evaluare a conformității recunoscut transmite autorității de reglementare, în fiecare an, pînă la data de 1 februarie, un raport scris referitor la activitatea sa în anul calendaristic anterior. Raportul anual conține informații privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) activitățile de evaluare a conformității, realizate în limita domeniului în care a fost recunoscut;</li> <li>b) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor de conformitate, însoțite de motivare;</li> <li>c) apelurile și reclamațiile primite, inclusiv informațiile privind modul de soluționare a acestora;</li> <li>d) dificultățile întâmpinate în realizarea activităților, măsurile întreprinse și/sau pe care le propune pentru îmbunătățirea activității;</li> <li>e) activitățile subcontractate, subcontractanții, măsurile întreprinse și/sau pe care le propune pentru îmbunătățirea acestor activități;</li> <li>f) solicitările din partea autorităților de supraveghere a pieței referitoare la desfășurarea activităților de evaluare a conformității;</li> <li>g) participarea la informare sau informarea personalului de evaluare privind activitățile de standardizare din domeniul în care a fost recunoscut.</li> </ul> <p>(12<sup>1</sup>) La data intrării în vigoare a Acordului privind ECA, care include reglementarea tehnică conform căreia au fost recunoscute organisme, sau la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, în situația în care un astfel de acord nu a fost încheiat, autoritatea de reglementare notifică Comisiei Europene organismele recunoscute, conform prevederilor fiecărei reglementări tehnice în baza căreia urmează să activeze organismele respective.</p> <p>(13) Autoritatea de reglementare, la solicitarea Comisiei Europene, prezintă acesteia toate informațiile referitoare la procesul ce a stat la baza deciziei de notificare sau la menținerea competenței organismului de evaluare a conformității în cauză.</p> <p>(14) Recunoașterea și extinderea recunoașterii organismelor de evaluare a conformității se realizează gratuit.</p>		
<p><i>Articolul R24</i></p> <p><b>Numerele de identificare și listele organismelor notificate</b></p> <p>(1) Comisia atribuie un număr de identificare unui organism notificat. Comisia atribuie un singur astfel de număr, chiar dacă organismul este notificat în baza mai multor acte comunitare.</p> <p>(2) Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentului/prezentei ... [act], inclusiv numerele de identificare care le-au fost alocate și activitățile pentru care au fost notificate. Comisia se asigură că această listă este actualizată.</p>	<p><b>Articolul 14<sup>2</sup>.</b> Atribuțiile autorităților de reglementare</p> <p>(3) În aplicarea prevederilor articolului 14<sup>1</sup> alineatul (3), autoritățile de reglementare aprobă, prin ordin al conducătorului autorității, procedura de recunoaștere în vederea notificării a organismelor de evaluare a conformității și de notificare a acestora Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene.</p> <p>(4) Procedura prevăzută la alineatul (4) se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>(5) Autoritatea de reglementare se asigură că organismele recunoscute în vederea notificării participă la activitatea grupului sectorial (grupurilor sectoriale) coordonate de către Comisia Europeană, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați</p> <p><b>Articolul 14<sup>3</sup>.</b> Recunoașterea și extinderea recunoașterii organismelor de evaluare a conformității</p> <p>(11) Autoritatea de reglementare informează Centrul Național de Acreditare despre decizia de acordare sau de extindere a recunoașterii organismului de evaluare a conformității ori despre refuzul de acordare sau de extindere a recunoașterii, cu motivarea refuzului, în termen de 5 zile lucrătoare de la adoptarea deciziei respective.</p> <p>(12) Informația despre organismele de evaluare a conformității recunoscute se include de către Centrul Național de Acreditare în Registrul organismelor de evaluare a conformității recunoscute, care este gestionat de Centrul Național de Acreditare și care poate fi accesat pe pagina web oficială a acestuia.</p> <p>(13) Registrul organismelor de evaluare a conformității recunoscute, cu sarcinile specifice pentru care acestea au fost recunoscute, este gestionată de către Centrul Național de Acreditare și se publică pe pagina web oficială a Centrului Național de Acreditare.</p> <p>(14) Monitorizarea organismelor recunoscute se realizează de către Centrul Național de Acreditare, potrivit procedurilor acestuia.</p> <p>(15) Centrul Național de Acreditare informează autoritatea de reglementare cu privire la rezultatul evaluărilor realizate de către acesta, prin transmiterea raportului complet privind evaluarea în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii documentului.</p>		
<p><i>Articolul R25</i></p> <p><b>Modificări ale notificării</b></p> <p>(1) În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai satisface cerințele prevăzute la articolul [R17] sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea după caz, în funcție de gravitatea încălcării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Autoritatea de notificare informează imediat Comisia și statele membre în consecință.</p> <p>(2) În caz de restricționare, suspendare sau retragere a notificării sau în cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, statul membru notificator ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele organismului respectiv sunt fie prelucrate de un alt organism notificat, fie sunt puse la dispoziția autorităților de notificare și de supraveghere a pieței responsabile, la cererea acestora.</p>	<p>(16) Orice modificare adusă documentelor prevăzute la alineatul (3) articolul 14<sup>2</sup>, precum și orice altă măsură pe care dorește să o implementeze organismul de evaluare a conformității recunoscut care ar putea afecta îndeplinirea cerințelor și respectarea condițiilor în legătură cu recunoașterea în vederea notificării, precum și data pentru punerea în aplicare a modificării trebuie aduse la cunoștința autorității de reglementare cu cel puțin 10 zile lucrătoare înainte de punerea în aplicare a modificării.</p> <p>(17) Ca urmare a modificărilor prevăzute la alineatul (16), Centrul Național de Acreditare transmite autorității de reglementare raportul referitor la impactul asupra acreditării.</p> <p>(18) În situația în care modificările privesc documentele prevăzute la alineatul (3) articolul 14<sup>2</sup>, organismul recunoscut va transmite autorității de reglementare inclusiv documentele actualizate, în copie.</p>	Compatibil	

(19) Centrul Național de Acreditare informează autoritatea de reglementare cu privire la restrângerea, suspendarea, retragerea, expirarea acreditării sau reînnoirea acesteia, după caz.

**Articolul 14<sup>4</sup>.** Suspendarea, restrângerea, refuzul de acordare sau retragerea recunoașterii organismelor de evaluare a conformității

(1) În situația în care un organism de evaluare a conformității recunoscut în vederea notificării nu mai respectă cumulativ cerințele care au stat la baza deciziei privind recunoașterea ori în cazul în care acesta nu își îndeplinește obligațiile ce decurg din calitatea de organism recunoscut, autoritatea de reglementare restricționează, suspendă sau retrage desemnarea acestuia, în funcție de gravitatea faptelor săvârșite.

(1<sup>1</sup>) În vederea suspendării, restrîngerii, refuzului de acordare sau retragerii recunoașterii, Centrul Național de Acreditare prezintă autorității de reglementare copiile de pe următoarele documente:

a) raportul de evaluare în vederea suspendării, restrîngerii sau retragerii recunoașterii, întocmit de Centrul Național de Acreditare în urma supravegherii sau efectuării evaluării neplanificate a organismului de evaluare a conformității recunoscut;

b) decizia de suspendare, restrîngere sau de retragere, refuzul de acordare a acreditării, adoptată de către Centrul Național de Acreditare.

(2) Copiile de pe documente vor fi numerotate și vor fi semnate de către conducătorul Centrului Național de Acreditare.

(3) Centrul Național de Acreditare prezintă documentele conform alin.(1<sup>1</sup>) în termen de 5 zile lucrătoare de la adoptarea deciziei de suspendare, restrîngere sau retragere a acreditării.

(4) Autoritatea de reglementare suspendă recunoașterea în următoarele cazuri:

a) la solicitarea organismului de evaluare a conformității recunoscut;

b) dacă organismului de evaluare a conformității recunoscut i s-a suspendat acreditarea conform deciziei de suspendare a acreditării, adoptată și prezentată de către Centrul Național de Acreditare;

c) dacă, prin decizie a autorității de reglementare, s-a constatat utilizarea abuzivă a statutului de organism de evaluare a conformității recunoscut în temeiul reglementării tehnice aplicabile;

d) dacă în privința organismului de evaluare a conformității a fost emisă încheierea instanței de insolabilitate privind intrarea în faliment conform Legii insolabilității nr.149 din 29 iunie 2012 sau dacă a fost deschisă procedura de lichidare conform Codului civil, în ambele cazuri în temeiul extrasului din Registrul de stat al persoanelor juridice.

(5) Autoritatea de reglementare restrînge recunoașterea în următoarele cazuri:

a) la solicitarea organismului de evaluare a conformității recunoscut;



	<p>b) dacă organismul de evaluare a conformității recunoscut nu a demonstrat competență pentru o parte din domeniul acreditat, conform deciziei de restrângere a acreditării, adoptată și prezentată de către Centrul Național de Acreditare.</p> <p>(5<sup>1</sup>) Autoritatea de reglementare refuză acordarea recunoașterii organismului de evaluare a conformității în cazul în care acesta nu corespunde prevederilor din reglementările tehnice aplicabile.</p> <p>(6) Autoritatea de reglementare retrage recunoașterea în următoarele cazuri:</p> <p>a) la solicitarea organismului de evaluare a conformității recunoscut;</p> <p>b) dacă organismului de evaluare a conformității recunoscut i s-a retras acreditarea conform deciziei de retragere a acreditării, adoptată și prezentată de către Centrul Național de Acreditare;</p> <p>c) dacă activitatea organismului de evaluare a conformității recunoscut a încetat ca urmare a radierii acestuia din Registrul de stat al persoanelor juridice.</p> <p>(7) Autoritatea de reglementare suspendă, restrânge, refuză acordare sau retrage recunoașterea organismului de evaluare a conformității prin emiterea ordinului respectiv.</p> <p>(8) În cazul prevăzut la alin.(4) lit.c) din prezentul articol, autoritatea de reglementare suspendă recunoașterea în conformitate cu art.17 din Legea nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.</p> <p>(9) În cazul închiderii neconformităților depistate care au determinat suspendarea recunoașterii, suspendarea acesteia poate fi ridicată prin ordinul autorității cu funcții de reglementare, emis după prezentarea dovezilor privind închiderea neconformității, sau, în situația prevăzută la alin.(4) lit.c), după adoptarea hotărârii corespunzătoare de către instanța de judecată.</p> <p>(10) Refuzul de acordare, suspendarea, restrângerea sau retragerea recunoașterii are drept consecință încetarea activităților de evaluare a conformității din domeniul respectiv. Documentele emise după refuzul de acordare, suspendarea, restrângerea sau retragerea recunoașterii sînt considerate nule. Organismul de evaluare a conformității poartă răspundere, în conformitate cu Codul contravențional, pentru documentele emise după suspendarea, rstrângerea sau retragerea recunoașterii..</p> <p>(11) Suspendarea, restrângerea sau retragerea recunoașterii organismului de evaluare a conformității nu afectează valabilitatea rapoartelor, a certificatelor sau a altor documente care atestă conformitatea, emise de către organismul în cauză anterior acestei decizii. Rapoartele, certificatele sau alte documente își pierd valabilitatea și se retrag numai dacă se dovedește că această măsură trebuie întreprinsă.</p> <p>(12) În situația în care organismul de evaluare a conformității recunoscut și-a încetat activitatea, acesta va asigura predarea către un alt organism recunoscut din domeniu a documentelor și a înregistrărilor privind evaluările realizate ori în curs de realizare din perioada în care a fost recunoscut, informînd autoritatea de</p>		
--	---	--	--

	reglementare în legătură cu aceasta, sau le va pune la dispoziția autorității de reglementare și a autorității de supraveghere a pieței, la cererea acestora.		
<p><i>Articolul R26</i>  <b>Contestarea competenței organismelor notificate</b>  (1) Comisia investighează toate cazurile în care se îndoiește sau i se atrage atenția asupra unei îndoieli privind competența unui organism notificat sau continuarea îndeplinirii de către un organism notificat a cerințelor și a responsabilităților care îi revin.  (2) Statul membru notficator prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la baza notificării sau la menținerea competenței organismului în cauză.  (3) Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate confidențial.  (4) În cazul în care Comisia constată că un organism notificat nu satisface sau nu mai satisface cerințele pentru a fi notificat, Comisia informează statul membru notficator în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv denotificarea, în funcție de necesitate.</p>	<p><b>Articolul 14<sup>4</sup>.</b> Suspendarea, restrângerea, refuzul de acordare sau retragerea recunoașterii organismelor de evaluare a conformității  (11<sup>1</sup>) Decizia privind retragerea recunoașterii se poate contesta de către organism în instanța judecătorească competentă, în conformitate cu legislația în vigoare.  (13) Autoritatea de reglementare informează Centrul Național de Acreditate privind decizia de suspendare, ridicare a suspendării, restrângere, refuzului de acordare sau retragere a recunoașterii organismului de evaluare a conformității în termen de 5 zile lucrătoare de la adoptarea acesteia.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul R27</i>  <b>Obligații operaționale pentru organismele notificate</b>  (1) Organismele notificate îndeplinesc evaluările conformității cu respectarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în ... [partea relevantă din legislație].  (2) Evaluările conformității sunt realizate în mod proporțional, evitând sarcinile inutile pentru operatorii economici. Organismul de evaluare a conformității își desfășoară activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei utilizate pentru produse, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.  În același timp, organismul de evaluare a conformității este ținut să respecte gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea produsului cu dispozițiile prezentului/prezentei ... [act].  (3) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prevăzute de ... [partea relevantă din legislație] sau de standardele armonizate sau de specificațiile tehnice corespunzătoare nu sunt îndeplinite de către producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite un certificat de conformitate.  (4) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului, un organism notificat constată că un produs nu mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul, în funcție de necesitate.</p>	<p><b>Articolul 16.</b> Cerințe față de organismele de evaluare a conformității recunoscute în vederea notificării  (14) Organismul de evaluare a conformității realizează procedura de evaluare a conformității în mod proporțional, luând în considerare dimensiunea întreprinderii, domeniul de activitate și structura acesteia, gradul de complexitate a tehnologiei de producție, precum și caracterul de serie sau de masă al procesului de producție. În același timp, organismul de evaluare a conformității respectă gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea produsului cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile produsului.  (15) În cazul în care organismul de evaluare a conformității constată că cerințele prevăzute de reglementările tehnice aplicabile produsului, de standardele europene armonizate adoptate ca standarde moldovenești sau de specificațiile tehnice corespunzătoare nu sînt îndeplinite de către producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite certificatul de conformitate.  (16) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului, organismul de evaluare a conformității constată că un produs nu mai este conform cerințelor aplicabile, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și, după caz, suspendă sau retrage certificatul.  (17) În cazul în care nu sînt luate măsuri corective sau acestea nu au efectul necesar, organismul de evaluare a conformității restricționează, suspendă sau retrage certificatul emis de acesta.</p>	Compatibil	

<p>(5) În cazul în care nu sunt luate măsuri corective sau nu au efectul necesar, organismul notificat restricționează, suspendă sau retrage orice certificat, în funcție de caz.</p>	<p>(18) Organismele notificate se asigură că beneficiarii serviciilor de evaluare a conformității cunosc și în mod necondiționat pot face uz de modalitățile de contestare a deciziilor emise de organismele în cauză, în limitele și modul stabilit de lege</p>		
<p><i>Articolul R28</i>  <b>Obligații de informare în sarcina organismelor notificate</b>  (1) Organismele notificate informează autoritatea de notificare în legătură cu:  (a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;  (b) circumstanțele care afectează scopul și condițiile notificării;  (c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității desfășurate, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;  (d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.  (2) Organismele notificate oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezentul ... [act] care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității și care acoperă aceleași produse informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor de conformitate și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor de conformitate.</p>	<p>(19) Organismul de evaluare a conformității informează autoritatea de reglementare despre:  a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;  b) circumstanțele care afectează scopul și condițiile recunoașterii de către autoritățile cu funcții de reglementare;  c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;  d) activitățile de evaluare a conformității, realizate în limita domeniului recunoașterii în vederea notificării, și despre orice alte activități realizate, inclusiv transfrontaliere și subcontractare.  (20) Organismul de evaluare a conformității oferă celorlalte organisme care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității în conformitate cu reglementările tehnice aplicabile și care acoperă aceleași produse, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor de conformitate și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor de conformitate.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul R29</i>  <b>Schimbul de experiență</b>  Comisia asigură organizarea unui schimb de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre responsabile de politica privind notificarea.</p>		<p>Prevederile UE neaplicabile</p>	
<p><i>Articolul R30</i>  <b>Coordonarea organismelor notificate</b>  Comisia se asigură că este pusă în aplicare și operată corect o coordonare și cooperare corespunzătoare între organismele notificate în conformitate cu ... [actul relevant sau alt act din legislația comunitară] sub forma unui grup (unor grupuri) [sectorial(e) sau intersectorial(e)] de organisme notificate.  Statele membre se asigură că organismele notificate de acestea participă la activitatea acelu grup (acelor grupuri), în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.</p>	<p><b>Articolul 16.</b> Cerințe față de organismele de evaluare a conformității recunoscute în vederea notificării  (13) Organismele de evaluare a conformității participă la activitățile grupului sectorial de coordonare a organismelor notificate înființat în baza legislației de armonizare a Uniunii Europene relevante sau se asigură că personalul lor responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității este informat în legătură cu aceste activități și pune în aplicare, ca orientare generală, deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității acelu grup.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><b>Capitolul R5</b>  <b>Proceduri de salvagardare</b>  <i>Articolul R31</i>  <b>Procedura aplicabilă produselor care prezintă un risc la nivel național</b>  (1) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru au acționat în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr.765/2008 sau în cazul</p>	<p><b>Articolul 21.</b> Procedura aplicabilă produselor care prezintă un risc la nivel național  (1) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței au stabilit că produsele prezintă un risc grav ale cărui efecte nu sunt imediate, acestea fie sunt rechemate sau retrase de pe piață, fie este interzisă punerea la dispoziție pe piața acestora.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>în care au motive suficiente să creadă că un produs care intră sub incidența ... prezentului/prezentei [act] reprezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru protecția altor aspecte de interes public care intră sub incidența ... prezentului/prezentei [act], acestea fac o evaluare cu privire la produsul în cauză, acoperind toate cerințele stabilite de prezentul/prezenta ... [act]. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței prin toate mijloacele necesare.</p> <p>În cazul în care, pe parcursul acelei evaluări, autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul nu este conform cerințelor stabilite de prezentul/prezenta ... [act], acestea solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate acțiunile corective adecvate pentru a aduce produsul în conformitate cu acele cerințe sau să retragă produsul de pe piață sau să îl recheme în decursul unei perioade rezonabile, proporțională cu natura riscului, pe care o stabilesc acestea. Autoritățile de supraveghere a pieței informează organismul notificat relevant în consecință.</p> <p>Articolul 21 din Regulamentul (CE) nr.765/2008 se aplică măsurilor menționate la paragraful al doilea.</p> <p>(2) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul național, acestea informează Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele evaluării și la acțiunile solicitate să fie întreprinse de operatorul economic.</p> <p>(3) Operatorul economic se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate pentru toate produsele vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Comunității.</p> <p>(4) În cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate în termenul menționat la alineatul (1) paragraful al doilea, autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile provizorii corespunzătoare pentru a interzice sau a restrânge punerea la dispoziție a produsului pe piața națională sau a retrage sau a rechema produsul de pe piață. Acestea informează imediat Comisia și celelalte state membre, fără întârziere, cu privire la astfel de măsuri.</p> <p>(5) Informațiile menționate la alineatul (4) furnizează toate detaliile disponibile, în special cu privire la datele necesare pentru a identifica produsul neconform, originea produsului, natura neconformității invocate, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și punctul de vedere al operatorului economic relevant. Autoritățile de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea se datorează uneia dintre următoarele situații:</p> <p>(a produsul nu îndeplinește cerințele cu privire la sănătatea sau siguranța ) persoanelor sau alte aspecte referitoare la protecția interesului public stabilite de prezentul/prezenta ... [act]; sau</p>	<p>(2) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței au motive suficiente să creadă că un produs care intră sub incidența reglementărilor tehnice reprezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru protecția altor aspecte de interes public care intră sub incidența reglementărilor tehnice aplicabile, acestea fac o evaluare cu privire la produsul în cauză, acoperind toate cerințele stabilite de reglementărilor tehnice aplicabile. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței prin toate mijloacele necesare.</p> <p>(3) În cazul în care, pe parcursul evaluării menționate la alineatul (2), autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul nu este conform cerințelor stabilite de reglementarea tehnică aplicabilă, acestea solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate acțiunile corective adecvate pentru a aduce produsul în conformitate cu acele cerințe sau să retragă produsul de pe piață sau să îl recheme în decursul unei perioade rezonabile, proporțională cu natura riscului, pe care o stabilesc acestea.</p> <p>(4) Autoritățile de supraveghere a pieței informează organismul de evaluare a conformității relevant.</p> <p>(5) Operatorul economic se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate pentru toate produsele vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață.</p> <p>(6) În cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate în termenul menționat la alineatul (3), autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile corespunzătoare pentru a interzice sau a restrânge punerea la dispoziție a produsului pe piața sau a retrage sau a rechema produsul de pe piață.</p>		
---	---	--	--

<p>(b există deficiențe ale standardelor armonizate menționate la ... [trimitere la partea ) relevantă din legislație] care conferă prezumția de conformitate.</p> <p>(6) Statele membre, altele decât statul membru care a inițiat procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile adoptate și informațiile suplimentare referitoare la neconformitatea produsului în cauză aflate la dispoziția lor și cu privire la obiecțiile lor, în caz de dezacord cu măsura națională notificată.</p> <p>(7) În cazul în care, în termen de ... [a se specifica perioada] de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4), niciun stat membru sau Comisia nu a ridicat obiecții cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.</p> <p>(8) Statele membre se asigură că se iau măsurile restrictive adecvate în legătură cu produsul în cauză, cum ar fi retragerea fără întârziere a produsului de pe piețele lor.</p>			
<p><i>Articolul R32</i></p> <p><b>Procedura comunitară de salvagardare</b></p> <p>(1) În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul [R31 alineatele (3) și (4)], se ridică obiecții la adresa unei măsuri luate de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că măsura națională este contrară legislației comunitare, Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide dacă măsura este justificată sau nu.</p> <p>Comisia adresează decizia sa tuturor statelor membre și o comunică imediat acestora și operatorului (operatorilor) economic(i) relevant (relevanți).</p> <p>(2) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, toate statele membre iau măsurile necesare pentru a garanta că produsul neconform este retras de pe piețele lor și informează Comisia în consecință. În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura.</p> <p>(3) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea produsului este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate, menționate la articolul [R31 alineatul (5) litera (b)], Comisia informează organismul (organismele) european (europene) de standardizare relevant(e) și înaintează chestiunea comitetului instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE. Comitetul respectiv se consultă cu organismul (organismele) european (europene) de standardizare relevant(e) și pronunță avizul său fără întârziere.</p>		<p>Prevederile UE neaplicabile</p>	
<p><i>Articolul R33</i></p> <p><b>Produsele conforme care prezintă un risc în materie de sănătate și siguranță</b></p>	<p><b>Articolul 21.</b> Procedura aplicabilă produselor care prezintă un risc la nivel național</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(1) În cazul în care, în urma desfășurării unei evaluări în conformitate cu articolul [R31 alineatul (1)], un stat membru constată că, deși un produs este în conformitate cu prezentul/prezenta ... [act], acesta prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța persoanelor sau pentru protecția altor aspecte de interes public, acesta solicită operatorului economic respectiv să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage produsul de pe piață sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, indicat de statul membru în cauză.</p> <p>(2) Operatorul economic garantează că sunt întreprinse acțiuni corective pentru toate produsele vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Comunității.</p> <p>(3) Statul membru informează imediat Comisia și celelalte state membre. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului respectiv, originea și lanțul de distribuție aferent produsului, natura riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate.</p> <p>(4) Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și procedează la evaluarea măsurii naționale în cauză. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide dacă măsura este sau nu justificată, și, după caz, propune măsuri adecvate.</p> <p>(5) Comisia adresează decizia sa tuturor statelor membre și o comunică imediat acestora și operatorului (operatorilor) economic(i) relevant (relevanți).</p>	<p>(7) În cazul în care, în urma desfășurării unei evaluări în conformitate cu alineatele (1) și (2), se constată că, deși un produs este în conformitate cu reglementările tehnice aplicabile, acesta prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța persoanelor sau pentru protecția altor aspecte de interes public, autoritatea de supraveghere a pieței solicită operatorului economic respectiv să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage produsul de pe piață sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, indicat de autoritatea în cauză.</p> <p>(8) Operatorul economic garantează că sunt întreprinse acțiuni corective pentru toate produsele vizate la alineatul (7) pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață.</p>		
<p><i>Articolul R34</i>  <b>Neconformitatea formală</b></p> <p>(1) Fără a aduce atingere articolului [R31], în cazul în care un stat membru efectuează una dintre următoarele constatări, acesta solicită operatorului economic vizat să stopeze neconformitatea respectivă:</p> <p>(a) marcajul de conformitate este aplicat prin încălcarea articolului [R11] sau a articolului [R12];</p> <p>(b) marcajul de conformitate nu este aplicat;</p> <p>(c) declarația CE de conformitate nu este întocmită;</p> <p>(d) declarația CE de conformitate nu este întocmită corect;</p> <p>(e) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă.</p> <p>(2) În cazul în care neconformitatea menționată la alineatul (1) se menține, statul membru în cauză ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție pe piață a produsului sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.</p>	<p><b>Articolul 22. Neconformitatea formală</b></p> <p>(1) În cazul în care autoritatea de supraveghere a pieței indentifică una din următoarele constatări, aceasta solicită operatorului economic vizat să stopeze neconformitatea respectivă:</p> <p>a) marcajul de conformitate este aplicat prin încălcarea;</p> <p>b) marcajul de conformitate nu este aplicat;</p> <p>c) declarația CE de conformitate nu este întocmită;</p> <p>d) declarația CE de conformitate nu este întocmită corect;</p> <p>e) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă</p> <p>(2) În cazul în care neconformitatea menționată la alineatul (1) se menține, autoritatea de supraveghere a pieței ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție pe piață a produsului sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.</p>	Compatibil	
<p><b>ANEXA II</b>  <b>PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII</b>  <b>Modulul A</b></p>	<p style="text-align: right;">Anexa nr.3</p> <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII</b></p>	Compatibil	

### **Controlul intern al producției**

1 Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe proprie răspundere că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

#### 2 Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;
- proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

#### 3 Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele instrumentelor legislative care se aplică acestora.

#### 4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, prevăzut în instrumentul legislativ, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

### **Modulul A**

#### **Controlul intern al producției**

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe proprie răspundere că produsele satisfac cerințele reglementărilor tehnice aplicabile.

#### 2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente::

- descrierea generală a produsului;
- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblurilor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor, schemelor și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
- rapoartele de încercări.

#### 3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile.

#### 4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate, prevăzut de reglementarea tehnică, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților de reglementare pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a

<p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>5 Reprezentantul autorizat</p> <p>. Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>	<p>produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței la cerere.</p> <p><b>5. Reprezentantul autorizat</b></p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca obligațiile respective să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul A1</b></p> <p><b>Controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului</b></p> <p>1 Controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul în cauză satisface cerințele instrumentului legislativ care se aplică produsului.</p> <p>2 Documentația tehnică</p> <p>. Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o descriere generală a produsului;</li> <li>— proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblurilor, circuitelor etc.;</li> <li>— descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>— rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și</li> <li>— rapoarte de încercări.</li> </ul> <p>3 Fabricația</p> <p>. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu</p>	<p><b>Modulul A1</b></p> <p><b>Controlul intern al producției și încercarea supravegheată a produsului</b></p> <p><b>1.</b> Controlul intern al producției și încercarea supravegheată a produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3,4 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul satisface cerințele reglementărilor tehnice aplicabile.</p> <p><b>2. Documentația tehnică</b></p> <p>Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrierea generală a produsului;</li> <li>- proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblurilor, circuitelor etc.;</li> <li>- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor, schemelor și a funcționării produsului;</li> <li>- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;</li> <li>- rapoartele de încercări.</li> </ul> <p><b>3. Fabricația</b></p> <p>Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu</p>	Compatibil	



<p>documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele instrumentelor legislative care se aplică acestora.</p> <p><b>4 Verificările produsului</b></p> <p>. Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări pentru unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ. La alegerea producătorului, încercările sunt efectuate fie de un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie sub responsabilitatea unui organism notificat ales de producător.</p> <p>În cazul în care încercările sunt efectuate de către un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.</p> <p><b>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</b></p> <p><b>5.1.</b> Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, prevăzut în instrumentul legislativ, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p><b>5.2.</b> Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează în documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p><b>6 Reprezentantul autorizat</b></p> <p>. Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>	<p>documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile acestora.</p> <p><b>4. Verificările produsului</b></p> <p>Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări pentru unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu cerințele corespunzătoare ale reglementărilor tehnice aplicabile. La alegerea producătorului, încercările sînt efectuate fie de un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie sub responsabilitatea unui organism recunoscut/notificat ales de producător.</p> <p>În cazul în care încercările sînt efectuate de un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.</p> <p><b>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</b></p> <p><b>5.1.</b> Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, prevăzut de reglementarea tehnică, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p><b>5.2.</b> Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează în documentația tehnică la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței la cerere.</p> <p><b>6. Reprezentantul autorizat</b></p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul autorizat al acestuia, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul A2</b></p> <p><b>Controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii</b></p> <p><b>1</b> Controlul intern al producției plus verificările produsului supravegheate la intervale aleatorii este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p><b>2</b> Documentația tehnică</p> <p>. Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor).</p>	<p><b>Modulul A2</b></p> <p><b>Controlul intern al producției și verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii</b></p> <p><b>1.</b> Controlul intern al producției și verificările produsului supravegheate la intervale aleatorii este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele satisfac cerințele reglementărilor tehnice aplicabile acestora.</p> <p><b>2.</b> Documentația tehnică</p> <p>Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația</p>	Compatibil	

<p>Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o descriere generală a produsului;</li> <li>—proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>—descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>—o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>—rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și</li> <li>— rapoarte de încercări.</li> </ul> <p><b>3 Fabricația</b></p> <p>. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele instrumentelor legislative care se aplică acestora.</p> <p><b>4 Verificările produsului</b></p> <p>. La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie un organism notificat, ales de către producător, efectuează verificări ale produsului sau dispune efectuarea acestor verificări la intervale aleatorii stabilite de către organism, având ca scop verificarea calității controalelor interne ale produsului, ținând seama, printre altele, de complexitatea tehnologică a produselor și de volumul producției. Se examinează o mostră adecvată a produselor finite, prelevată la fața locului de către organism înainte de a fi introduse pe piață, și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum sunt identificate de părțile relevante ale standardelor armonizate și/sau ale specificațiilor tehnice, sau încercări echivalente, având ca scop verificarea conformității produsului cu cerințele relevante ale instrumentului legislativ.</p> <p>Procedura de eșantionare pentru acceptare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricație a produsului respectiv se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității produsului.</p>	<p>tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrierea generală a produsului;</li> <li>- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor, schemelor și a funcționării produsului;</li> <li>- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;</li> <li>- rapoarte de încercări.</li> </ul> <p><b>3. Fabricația</b></p> <p>Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile.</p> <p><b>4. Verificările produsului</b></p> <p>La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizația producătorului sau un organism notificat, ales de către producător, efectuează verificări ale produsului sau dispune efectuarea acestor verificări la intervale aleatorii stabilite de organism, având ca scop verificarea calității controalelor interne ale produsului, ținând seama, printre altele, de complexitatea tehnologică a produselor și de volumul producției. Se examinează o mostră adecvată a produselor finite, prelevată la fața locului de către organism înainte de a fi introduse pe piață, și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum sînt identificate de părțile relevante ale standardelor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau ale specificațiilor tehnice, sau încercări echivalente, având ca scop verificarea conformității produsului cu cerințele relevante ale reglementărilor tehnice.</p> <p>Procedura de eșantionare penru acceptare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricație a produsului respectiv se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității produsului.</p> <p>În cazul în care încercările sînt efectuate de un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.</p>	
--	---	--

<p>În cazul în care încercările sunt efectuate de către un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.</p> <p>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, prevăzut în instrumentul legislativ, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează în documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>6 Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>	<p>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate, prevăzut de reglementare tehnică, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p>5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează în documentația tehnică la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței la cerere.</p> <p>6. Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 9 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca obligațiile respective să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul B</b></p> <p><b>Examinarea CE de tip</b></p> <p>1 Examinarea CE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează desenul tehnic al unui produs și verifică și atestă dacă desenul tehnic al produsului corespunde cerințelor instrumentului legislativ care se aplică acestuia.</p> <p>2. Examinarea CE de tip poate fi realizată prin una dintre metodele prezentate mai jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—examinarea unui model de produs complet, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție);</li> <li>—evaluarea caracterului adecvat al desenului tehnic al produsului prin examinarea documentației tehnice și a dovezilor suplimentare menționate la punctul 3, plus examinarea modelelor, reprezentative pentru producția luată în considerare, uneia sau mai multor părți esențiale ale produsului (combinație de tip de producție și tip de proiect);</li> <li>—evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al produsului prin examinarea documentației tehnice și a documentației suplimentare prevăzute la punctul 3, fără examinarea unui model.</li> </ul> <p>3. Producătorul depune o cerere pentru examinare CE de tip la un singur organism notificat ales de acesta.</p> <p>Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> </ul>	<p><b>Modulul B</b></p> <p><b>Examinarea CE de tip</b></p> <p>1. Examinarea CE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează desenul tehnic al unui produs și verifică și atestă dacă desenul tehnic al produsului corespunde cerințelor reglementării tehnice aplicabile acestuia.</p> <p>2. Examinarea CE de tip poate fi realizată prin una dintre metodele prezentate mai jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- examinarea unui model de produs complet, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție);</li> <li>- evaluarea caracterului adecvat al desenului tehnic al produsului prin examinarea documentației tehnice și a dovezilor suplimentare menționate la punctul 3, plus examinarea modelelor, reprezentative pentru producția luată în considerare, uneia sau mai multor părți esențiale ale produsului (combinație de tip de producție și tip de proiect);</li> <li>- evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al produsului prin examinarea documentației tehnice și a documentației suplimentare prevăzute la punctul 3, fără examinarea unui model.</li> </ul> <p>3. Producătorul depune o cerere pentru examinare CE de tip la un singur organism notificat ales de acesta.</p> <p>Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> </ul>	Compatibil	

<p>—o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</p> <p>—documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o descriere generală a produsului;</li> <li>—proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>—descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>—o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>—rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;</li> <li>— rapoarte de încercări;</li> </ul> <p>—modelele, reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita modele suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări;</p> <p>—dovezi suplimentare privind caracterul adecvat al soluției desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele relevante armonizate și/sau specificațiile tehnice nu au fost aplicate în întregime. Dovezile suplimentare includ, în cazul în care este necesar, rezultatele încercărilor efectuate în numele său ori pe răspunderea sa de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări.</p> <p>4. Organismul notificat: Pentru produs:</p> <p>4.1. examinează documentația tehnică și dovezile suplimentare pentru a evalua caracterul adecvat al desenului tehnic al produsului; Pentru model(e):</p> <p>4.2. verifică dacă modelul (modelele) a (au) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</li> <li>- documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</li> <li>- o descriere generală a produsului;</li> <li>- proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;</li> <li>- rapoarte de încercări;</li> </ul> <p>- modelele, reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita modele suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări;</p> <p>- dovezi suplimentare privind caracterul adecvat al soluției desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele moldovenești relevante care adoptă standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice nu au fost aplicate în întregime. Dovezile suplimentare includ, în cazul în care este necesar, rezultatele încercărilor efectuate în numele său ori pe răspunderea sa de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări.</p> <p><b>4. Organismul notificat:</b> Pentru produs:</p> <p>4.1. examinează documentația tehnică și dovezile suplimentare pentru a evalua caracterul adecvat al desenului tehnic al produsului; Pentru model(e):</p> <p>4.2. verifică dacă modelul (modelele) a (au) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate în conformitate cu cerințele aplicabile din standardele relevante moldovenești care adoptă</p>		
---	---	--	--

<p>conformitate cu cerințele aplicabile din standardele relevante armonizate și/sau din specificațiile tehnice, precum și elementele care au fost proiectate fără a aplica cerințele relevante ale acestor standarde;</p> <p>4.3. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă acestea au fost aplicate corect;</p> <p>4.4. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător satisfac cerințele esențiale corespunzătoare ale instrumentului legislativ;</p> <p>4.5. stabilește de comun acord cu producătorul locul unde vor fi efectuate examinările și încercările.</p> <p>5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat transmite conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, numai cu acordul producătorului.</p> <p>6. În cazul în care tipul satisface cerințele instrumentului legislativ specific care se aplică produsului în cauză, organismul notificat emite pentru producător un certificat de examinare CE de tip. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Certificatul poate avea atașată una sau mai multe anexe. Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității cu tipul examinat a produselor fabricate și care permit controlul în utilizare.</p> <p>În cazul în care tipul nu satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare CE de tip și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.</p> <p>7. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale tehnologiei general recunoscute care indică faptul că tipul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații aprofundate. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul. Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea produsului cu cerințele esențiale ale instrumentului legislativ sau condițiile de valabilitate a</p>	<p>standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice, precum și elementele care au fost proiectate fără a aplica cerințele relevante ale acestor standarde;</p> <p>4.3. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă acestea au fost aplicate corect;</p> <p>4.4. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător satisfac cerințele esențiale corespunzătoare ale reglementării tehnice;</p> <p>4.5. stabilește de comun acord cu producătorul locul unde vor fi efectuate examinările și încercările.</p> <p>5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat transmite conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, numai cu acordul producătorului.</p> <p>6. În cazul în care tipul satisface cerințele reglementării tehnice care se aplică produsului în cauză, organismul notificat emite pentru producător un certificat de examinare CE de tip. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Certificatul poate avea atașată una sau mai multe anexe. Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității cu tipul examinat a produselor fabricate și care permit controlul în utilizare.</p> <p>În cazul în care tipul nu satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare CE de tip și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.</p> <p>7. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale tehnologiei general recunoscute care indică faptul că tipul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații aprofundate. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul. Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea produsului cu cerințele esențiale ale reglementării tehnice sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste</p>		
--	---	--	--

<p>certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE de tip.</p> <p>8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau cu orice suplimente la acestea pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, pe baza unei cereri, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a emis.</p> <p>Comisia, statele membre și alte organisme notificate, pe baza unei cereri, pot obține o copie a certificatelor de examinare CE de tip și/sau a suplimentelor acestora. Pe baza unei cereri, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE de tip, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.</p> <p>9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale un exemplar al certificatului de examinare CE de tip, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 7 și 9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>	<p>modificări necesită o aprobare suplimentară sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE de tip.</p> <p>8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau cu orice suplimente la acestea pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, pe baza unei cereri, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a emis.</p> <p>Autoritatea de reglementare și alte organisme notificate, pe baza unei cereri, pot obține o copie a certificatelor de examinare CE de tip și/sau a suplimentelor acestora. Pe baza unei cereri, autoritatea de reglementare poate obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE de tip, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.</p> <p>9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței un exemplar al certificatului de examinare CE de tip, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 7 și 9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul C</b>  <b>Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției</b></p> <p>1 Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și garantează și declară că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>2 Fabricația</p> <p>. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>3. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p>	<p><b>Modulul C</b>  <b>Conformitate cu tipul CE bazată pe controlul intern al producției</b></p> <p>1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și garantează și declară că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>2. Fabricația</p> <p>Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele reglementării tehnice aplicabile acestora.</p> <p>3. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p>	Compatibil	

<p>3.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>3.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită. O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>4 Reprezentantul autorizat</p> <p>. Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 3 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>	<p>3.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p>3.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită. O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p><b>4. Reprezentantul autorizat</b></p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 3 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul C1</b> <b>Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului</b></p> <p>1 Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>2 Fabricația</p> <p>. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ specific care se aplică acestora.</p> <p>3 Verificările produsului</p> <p>. Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări pentru unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ. La alegerea producătorului, încercările sunt efectuate fie de către un organism intern de acreditare, fie pe responsabilitatea organismului notificat ales de producător. În cazul în care încercările sunt efectuate de către un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.</p> <p>4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p>	<p><b>Modulul C1</b> <b>Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului</b></p> <p><b>1.</b> Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p><b>2. Fabricația</b></p> <p>Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p><b>3. Verificările produsului</b></p> <p>Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări pentru unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu cerințele corespunzătoare ale reglementării tehnice. La alegerea producătorului, încercările sunt efectuate fie de către un organism intern de acreditare, fie pe responsabilitatea organismului notificat ales de producător. În cazul în care încercările sunt efectuate de către un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.</p> <p><b>4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</b></p>	Compatibil	

<p>4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislative.</p> <p>4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p><b>5. Reprezentantul autorizat</b></p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandate.</p>	<p>4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p>4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p><b>5. Reprezentantul autorizat</b></p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul C2</b></p> <p><b>Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii</b></p> <p>1 Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>2 Fabricația</p> <p>Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ specific care se aplică acestora.</p> <p>3 Verificările produsului</p> <p>La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie un organism notificat, ales de către producător, efectuează verificări ale produsului sau dispune efectuarea acestor verificări la intervale aleatorii stabilite de către organism, având ca scop verificarea calității controalelor interne ale produsului, ținând seama, printre altele, de complexitatea tehnologică a produselor și de volumul producției. Se examinează o mostră adecvată a produselor finite, prelevată la fața locului de către organismul notificat înainte de a fi introduse pe piață, și se efectuează încercările corespunzătoare, astfel cum sunt identificate de părțile relevante ale standardelor armonizate și/sau ale specificațiilor tehnice, sau încercări</p>	<p style="text-align: center;"><b>Modulul C2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii</b></p> <p>1. Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>2. Fabricația</p> <p>Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>3. Verificările produsului</p> <p>La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie un organism notificat, ales de către producător, efectuează verificări ale produsului sau dispune efectuarea acestor verificări la intervale aleatorii stabilite de către organism, având ca scop verificarea calității controalelor interne ale produsului, ținând seama, printre altele, de complexitatea tehnologică a produselor și de volumul producției. Se examinează o mostră adecvată a produselor finite, prelevată la fața locului de către organismul notificat înainte de a fi introduse pe piață, și se efectuează încercările corespunzătoare, astfel cum sunt identificate de părțile relevante ale standardelor moldovenești care adoptă standardele</p>	<p>Compatibil</p>	



<p>echivalente, având ca scop verificarea conformității produsului cu cerințele relevante ale instrumentului legislativ. Atunci când o mostră nu este conformă cu nivelul de calitate acceptabil, organismul ia măsurile care se impun.</p> <p>Procedura de eșantionare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricație a produsului respectiv se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității produsului.</p> <p>În cazul în care încercările sunt efectuate de un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.</p> <p>4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>5 Reprezentantul autorizat</p> <p>. Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>	<p>armonizate și/sau ale specificațiilor tehnice, sau încercări echivalente, având ca scop verificarea conformității produsului cu cerințele relevante ale reglementării tehnice. Atunci când o mostră nu este conformă cu nivelul de calitate acceptabil, organismul ia măsurile care se impun.</p> <p>Procedura de eșantionare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricație a produsului respectiv se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității produsului.</p> <p>În cazul în care încercările sunt efectuate de un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.</p> <p>4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p>4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>5. Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul D</b></p> <p><b>Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție</b></p> <p>1 Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție este cea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>2 Fabricația</p> <p>. Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză specificate la punctul 3 și se supune supravegherii specificate la punctul 4.</p> <p>3. Sistemul calității</p>	<p><b>Modulul D</b></p> <p><b>Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție</b></p> <p>1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție este cea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>2. Fabricația</p> <p>Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză specificate la punctul 3 și se supune supravegherii specificate la punctul 4.</p> <p>3. Sistemul calității</p>	Compatibil	

<p>3 Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.</p> <p>1 Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> <li>—o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</li> <li>—toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;</li> <li>— documentația referitoare la sistemul calității;</li> <li>—documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.</li> </ul> <p>3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității permite o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;</li> <li>—tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;</li> <li>—examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;</li> <li>—înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date ale încercărilor, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și</li> <li>—mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.</li> </ul> <p>3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe</p>	<p>3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.</p> <p>Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> <li>- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</li> <li>- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;</li> <li>- documentația referitoare la sistemul calității;</li> <li>- documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.</li> </ul> <p>3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității permite o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;</li> <li>- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;</li> <li>- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;</li> <li>- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date ale încercărilor, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și</li> <li>- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.</li> </ul> <p>3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale reglementării tehnic. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța</p>	
--	--	--

<p>ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a cincea, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe. Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p> <p>3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității. Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare. Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării</p> <p>4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</p> <p>4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p> <p>4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la amplasamentele de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația sistemului calității;</li> <li>- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul> <p>4.3 Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de Încercări.</p> <p>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p>	<p>a cincea, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale reglementării tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe. Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p> <p>3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității. Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare. Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.</p> <p>4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</p> <p>4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p> <p>4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la amplasamentele de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația sistemului calității;</li> <li>- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul> <p>4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.</p> <p>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale relementării tehnice.</p> <p>5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o</p>		
--	---	--	--

<p>5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită. O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>6 Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— documentația menționată la punctul 3.1;</li> <li>— modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;</li> <li>—deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.</li> </ul> <p>7 Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod. Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>8 Reprezentantul autorizat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</li> </ul>	<p>perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită. O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația menționată la punctul 3.1;</li> <li>- modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;</li> <li>- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.</li> </ul> <p>7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod. Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>8. Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul D1</b> <b>Asigurarea calității procesului de producție</b></p> <p>1 Asigurarea calității procesului de producție este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>2 Documentația tehnică</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația</li> </ul>	<p><b>Modulul D1</b> <b>Asigurarea calității procesului de producție</b></p> <p>1. Asigurarea calității procesului de producție este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>2. Documentația tehnică</p> <p>Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația</p>	Compatibil	

<p>tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o descriere generală a produsului;</li> <li>— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>— descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>— rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;</li> <li>— rapoarte de încercări.</li> </ul> <p>3 Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>4 Fabricația</p> <p>Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză specificate la punctul 5 și se supune supravegherii specificate la punctul 6.</p> <p>5. Sistemul calității</p> <p>5.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză. Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> <li>— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</li> <li>— toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;</li> <li>— documentația referitoare la sistemul calității;</li> <li>— documentația tehnică menționată la punctul 2.</li> </ul> <p>5. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului 2. legislativ care se aplică acestora.</p> <p>Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să</p>	<p>tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- o descriere generală a produsului;</li> <li>- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;</li> <li>- rapoarte de încercări;</li> </ul> <p>3. Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>4. Fabricația</p> <p>Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză specificate la punctul 5 și se supune supravegherii specificate la punctul 6.</p> <p>5. Sistemul calității</p> <p>5.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză. Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- enunțarea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> <li>- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</li> <li>- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;</li> <li>- documentația referitoare la sistemul calității;</li> <li>- documentația tehnică menționată la punctul 2.</li> </ul> <p>5.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită</p>	
--	--	--

<p>permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;</li> <li>—tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;</li> <li>—examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;</li> <li>—înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;</li> <li>—mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.</li> </ul> <p>5.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 5.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardele armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a garanta conformitatea produselor cu aceste cerințe.</p> <p>Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p> <p>5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>5.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității. Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.</p> <p>Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.</p>	<p>o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;-</li> <li>- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;</li> <li>- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;</li> <li>- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;</li> <li>- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.</li> </ul> <p>5.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 5.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale reglementării tehnice. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale reglementării tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a garanta conformitatea produselor cu aceste cerințe.</p> <p>Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p> <p>5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>5.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității. Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.</p> <p>Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.</p> <p><b>6. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</b></p> <p>6.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p>		
--	---	--	--

<p>6. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</p> <p>6.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p> <p>6.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația sistemului calității;</li> <li>- documentația tehnică menționată la punctul 2;</li> <li>- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul> <p>6.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>6.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.</p> <p>7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>7.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită. O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>8. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— documentația menționată la punctul 5.1;</li> <li>— modificarea menționată la punctul 5.5, aprobată ca atare;</li> <li>—deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 5.5, 6.3 și 6.4.</li> </ul>	<p>6.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația sistemului calității;</li> <li>- documentația tehnică menționată la punctul 2;</li> <li>- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul> <p>6.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>6.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.</p> <p>7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p>7.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită. O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>8. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația menționată la punctul 5.1;</li> <li>- modificarea menționată la punctul 5.5, aprobată ca atare;</li> <li>- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 5.5, 6.3 și 6.4.</li> </ul> <p>9. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod. Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>10. Reprezentantul autorizat</p>		
--	--	--	--

<p>9. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>10. Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3, 5.1, 5.5, 7 și 8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>	<p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3, 5.1, 5.5, 7 și 8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul E</b></p> <p><b>Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului</b></p> <p>1 Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>2 Fabricația</p> <p>Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.</p> <p>3. Sistemul calității</p> <p>3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.</p> <p>Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> <li>—o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</li> <li>—toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;</li> <li>— documentația referitoare la sistemul calității; și</li> <li>—documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.</li> </ul>	<p><b>Modulul E</b></p> <p><b>Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului</b></p> <p>1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>2. Fabricația</p> <p>Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.</p> <p>3. Sistemul calității</p> <p>3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.</p> <p>Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> <li>- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</li> <li>- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;</li> <li>- documentația referitoare la sistemul calității; și</li> <li>- documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.-</li> </ul> <p>3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p>	<p>Compatibil</p>	



<p>3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;</li> <li>—examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;</li> <li>—înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;</li> <li>—mijloacelor de monitorizare privind funcționarea eficace a sistemului calității.</li> </ul> <p>3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a cincea, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.</p> <p>Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p> <p>3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.</p>	<p>Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;</li> <li>- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;</li> <li>- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;</li> <li>- mijloacelor de monitorizare privind funcționarea eficace a sistemului calității.</li> </ul> <p>3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale reglementării tehnice. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a cincea, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale reglementării tehnic și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.</p> <p>Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p> <p>3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.</p> <p>Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.</p> <p>Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.</p> <p><b>4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</b></p> <p>4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p>		
--	--	--	--

<p>Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.</p> <p>Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.</p> <p>4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</p> <p>4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p> <p>4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— documentația sistemului calității;</li> <li>— înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul> <p>4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.</p> <p>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— documentația menționată la punctul 3.1;</li> <li>— modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;</li> </ul>	<p>4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația sistemului calității;</li> <li>- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul> <p>4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.</p> <p>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p>5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația menționată la punctul 3.1;</li> <li>- modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;</li> <li>- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.</li> </ul> <p>7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>8. Reprezentantul autorizat</p>	
---	---	--

<p>—deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.</p> <p>7 Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod. Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>8 Reprezentantul autorizat</p> <p>• Obligațiile producătorului menționate la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>	<p>Obligațiile producătorului menționate la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul E1</b>  <b>Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit</b></p> <p>1 Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>2 Documentația tehnică</p> <p>• Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o descriere generală a produsului;</li> <li>— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>— descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>— rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și</li> <li>— rapoarte de încercări.</li> </ul>	<p><b>Modulul E1</b>  <b>Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit</b></p> <p>1. Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>2. Documentația tehnică</p> <p>Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- o descriere generală a produsului;</li> <li>- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și</li> <li>- rapoarte de încercări.</li> </ul>	<p>Compatibil</p>	

<p>3 Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>4 Fabricația</p> <p>Producătorul utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția produselor încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 5, și se supune supravegherii specificate la punctul 6.</p> <p>5. Sistemul calității</p> <p>5.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.</p> <p>Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> <li>—o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</li> <li>— toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;</li> <li>— documentația referitoare la sistemul calității; și</li> <li>— documentația tehnică menționată la punctul 2.</li> </ul> <p>5.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legiferat care se aplică acestora.</p> <p>Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;</li> <li>— examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;</li> <li>—înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;</li> <li>— mijloacelor de monitorizare privind funcționarea eficientă a sistemului calității.</li> </ul> <p>5.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 5.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor</p>	<p>3. Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>4. Fabricația</p> <p>Producătorul utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția produselor încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 5, și se supune supravegherii specificate la punctul 6.</p> <p>5. Sistemul calității</p> <p>5.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.</p> <p>Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> <li>—o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</li> <li>— toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;</li> <li>- documentația referitoare la sistemul calității; și</li> <li>- documentația tehnică menționată la punctul 2.</li> </ul> <p>5.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;</li> <li>- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;</li> <li>- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;</li> <li>- mijloacelor de monitorizare privind funcționarea eficientă a sistemului calității.</li> </ul> <p>5.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 5.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale reglementării tehnice. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru</p>	
--	---	--

<p>aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.</p> <p>Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p> <p>5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>5.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.</p> <p>Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.</p> <p>Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.</p> <p>6. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</p> <p>6.1 Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p> <p>6.2 În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— documentația sistemului calității;</li> <li>— documentația tehnică menționată la punctul 2;</li> <li>— înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul> <p>6.3 Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>6.4 În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.</p> <p>7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>7.1 Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat</p>	<p>verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale reglementării tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.</p> <p>Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p> <p>5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>5.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.</p> <p>Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.</p> <p>Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.</p> <p>6. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</p> <p>6.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p> <p>6.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația sistemului calității;</li> <li>- documentația tehnică menționată la punctul 2;</li> <li>- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul> <p>6.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>6.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.</p> <p>7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p>7.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o</p>	
---	--	--

<p>menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>7.2 Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>8 Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— documentația menționată la punctul 5.1;</li> <li>— modificarea menționată la punctul 5.5, aprobată ca atare;</li> <li>—deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 5.5, 6.3 și 6.4.</li> </ul> <p>9 Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>10 Reprezentantul autorizat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3, 5.1, 5.5, 7 și 8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</li> </ul>	<p>perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>8. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația menționată la punctul 5.1;</li> <li>- modificarea menționată la punctul 5.5, aprobată ca atare;</li> <li>- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 5.5, 6.3 și 6.4.</li> </ul> <p>9. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>10. Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3, 5.1, 5.5, 7 și 8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul F</b></p> <p><b>Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului</b></p> <p>1 Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 5.1 și 6 și garantează și declară că produsele în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>2 Fabricația</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</li> </ul> <p>3 Verificarea</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, pentru a verifica conformitatea produselor cu tipul</li> </ul>	<p><b>Modulul F</b></p> <p><b>Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului</b></p> <p>1. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 5.1 și 6 și garantează și declară că produsele în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>2. Fabricația</p> <p>Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>3. Verificarea</p>	Compatibil	

<p>aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ.</p> <p>Examinările și încercările de verificare a conformității produselor cu cerințele corespunzătoare vor fi efectuate, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs astfel cum se specifică la punctul 4, fie prin examinarea și încercarea produselor pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 5.</p> <p>4. Verificarea conformității prin examinare și încercare a fiecărui produs</p> <p>4.1 Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele relevante armonizate și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.</p> <p>4.2 Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa. Producătorul păstrează certificatele de conformitate în scopuri de inspecție a autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>5. Verificarea statistică a conformității</p> <p>5.1 Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și prezintă produsele pentru verificare sub formă de loturi omogene.</p> <p>5.2 Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor din instrumentul legislativ. Toate produsele din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.</p> <p>5.3 În cazul în care un lot este acceptat, toate produsele din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția acelor produse din eșantion despre care s-a constatat că nu satisfac încercările.</p> <p>Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa. Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p>	<p>Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, pentru a verifica conformitatea produselor cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale reglementării tehnice.</p> <p>Examinările și încercările de verificare a conformității produselor cu cerințele corespunzătoare vor fi efectuate, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs astfel cum se specifică la punctul 4, fie prin examinarea și încercarea produselor pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 5.</p> <p>4. Verificarea conformității prin examinare și încercare a fiecărui produs</p> <p>4.1. Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele moldovenești relevante care doptă standardele armonizate și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale reglementării tehnice. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.</p> <p>4.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa. Producătorul păstrează certificatele de conformitate în scopuri de inspecție a autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>5. Verificarea statistică a conformității</p> <p>5.1. Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și prezintă produsele pentru verificare sub formă de loturi omogene.</p> <p>5.2. Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor reglementării tehnice. Toate produsele din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare astfel cum se prevede în standardul moldovenesc (standardele moldovenești) care adoptă standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În absența unui astfel de standard moldovenesc care adoptă standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.</p> <p>5.3. În cazul în care un lot este acceptat, toate produsele din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția acelor produse din eșantion despre care s-a constatat că nu satisfac încercările.</p>		
---	---	--	--

<p>5.4 Dacă un lot este respins, organismul notificat sau autoritatea competentă trebuie să ia măsurile necesare pentru a împiedica introducerea lotului respectiv pe piață. În cazul unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.</p> <p>6. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>6.1 Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>6.2 Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită. O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere. În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 este de acord, producătorul poate aplica pe produse și numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea organismului notificat.</p> <p>7 În cazul în care organismul notificat este de acord, producătorul poate aplica pe produse numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație, și sub responsabilitatea organismului notificat.</p> <p>8 Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat poate să nu îndeplinească obligațiile producătorului, cuprinse la punctele 2 și 5.1.</p>	<p>Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.</p> <p>Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>5.4. Dacă un lot este respins, organismul notificat sau autoritatea competentă trebuie să ia măsurile necesare pentru a împiedica introducerea lotului respectiv pe piață. În cazul unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.</p> <p>6. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>6.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p>6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită. O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere. În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 este de acord, producătorul poate aplica pe produse și numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea organismului notificat.</p> <p>7. În cazul în care organismul notificat este de acord, producătorul poate aplica pe produse numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație, și sub responsabilitatea organismului notificat.</p> <p>8. Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat poate să nu îndeplinească obligațiile producătorului, cuprinse la punctele 2 și 5.1</p>		
<p><b>Modulul F1</b> <b>Conformitatea bazată pe verificarea produsului</b></p> <p>1 Conformitatea bazată pe verificarea produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 6.1 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză, care se supun dispozițiilor de la punctul 4, sunt în conformitate cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p>	<p><b>Modulul F1</b> <b>Conformitatea bazată pe verificarea produsului</b></p> <p>1. Conformitatea bazată pe verificarea produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 6.1 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză, care se supun dispozițiilor de la punctul 4, sunt în conformitate cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>2. Documentația tehnică</p>	<p>Compatibil</p>	



<p>2 Documentația tehnică</p> <p>. Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o descriere generală a produsului;</li> <li>— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>— descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>— rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;</li> <li>— rapoarte de încercări.</li> </ul> <p>Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>3 Fabricația</p> <p>. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produselor fabricate cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>4 Verificarea</p> <p>. Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea produselor cu cerințele aplicabile corespunzătoare ale instrumentului legislativ. Examinările și încercările de verificare a conformității produselor cu aceste cerințe vor fi efectuate, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs astfel cum se specifică la punctul 5, fie prin examinarea și încercarea produselor pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 6.</p> <p>5. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui produs</p> <p>5.1 Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele relevante armonizate și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu cerințele aplicabile. În absența unui astfel de standard</p>	<p>Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- o descriere generală a produsului;</li> <li>- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;</li> <li>- rapoarte de încercări.</li> </ul> <p>Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p><b>3. Fabricația</b></p> <p>Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produselor fabricate cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p><b>4. Verificarea</b></p> <p>Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea produselor cu cerințele aplicabile corespunzătoare ale reglementării tehnice. Examinările și încercările de verificare a conformității produselor cu aceste cerințe vor fi efectuate, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs astfel cum se specifică la punctul 5, fie prin examinarea și încercarea produselor pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 6.</p> <p><b>5. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui produs</b></p> <p>5.1. Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele relevante moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu cerințele aplicabile. În absența unui astfel de standard moldovenesc care adoptă standardul armonizat</p>	
---	--	--

<p>armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.</p> <p>5.2 Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa. Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>6. Verificarea statistică a conformității</p> <p>6.1 Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și prezintă produsele pentru verificare sub formă de loturi omogene.</p> <p>6.2 Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor din instrumentul legislativ. Toate produsele din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.</p> <p>6.3 În cazul în care un lot este acceptat, toate produsele din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția acelor produse din eșantion despre care s-a constatat că nu satisfac încercările. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa. Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Dacă un lot este respins, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare pentru a împiedica introducerea lotului respectiv pe piață. În cazul unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.</p> <p>7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>7.1 Producătorul aplică marcajul de conformitate, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>7.2 Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.</p>	<p>și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.</p> <p>5.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa. Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>6. Verificarea statistică a conformității</p> <p>6.1. Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și prezintă produsele pentru verificare sub formă de loturi omogene.</p> <p>6.2. Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor reglementării tehnice. Toate produsele din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare astfel cum se prevede în standardul moldovenesc (standardele moldovenești) care adoptă standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În absența unui astfel de standard moldovenesc care adoptă standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.</p> <p>6.3. În cazul în care un lot este acceptat, toate produsele din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția acelor produse din eșantion despre care s-a constatat că nu satisfac încercările. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa. Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Dacă un lot este respins, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare pentru a împiedica introducerea lotului respectiv pe piață. În cazul unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.</p> <p>7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate, astfel cum este stabilit în reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p>7.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de</p>		
--	--	--	--

<p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 5 este de acord, producătorul poate aplica pe produse și numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea organismului notificat.</p> <p>8 În cazul în care organismul notificat este de acord, producătorul poate aplica pe produse numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație, cu și sub responsabilitatea organismului notificat.</p> <p>9 Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat poate să nu îndeplinească obligațiile producătorului, cuprinse la punctele 3 și 6.1.</p>	<p>10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 5 este de acord, producătorul poate aplica pe produse și numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea organismului notificat.</p> <p>8. În cazul în care organismul notificat este de acord, producătorul poate aplica pe produse numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație, cu și sub responsabilitatea organismului notificat.</p> <p>9. Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat poate să nu îndeplinească obligațiile producătorului, cuprinse la punctele 3 și 6.1.</p>		
<p><b>Modulul G</b></p> <p><b>Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs</b></p> <p>1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul în cauză, care se supune dispozițiilor punctului 4, este în conformitate cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică produsului.</p> <p>2. Documentația tehnică</p> <p>Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 4. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o descriere generală a produsului;</li> <li>— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>— descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde</li> </ul>	<p><b>Modulul G</b></p> <p><b>Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs</b></p> <p>1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul în cauză, care se supune dispozițiilor punctului 4, este în conformitate cu cerințele reglementării tehnice care se aplică produsului.</p> <p>2. Documentația tehnică</p> <p>Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 4. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- o descriere generală a produsului;</li> <li>- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde</li> </ul>	Compatibil	

<p>aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</p> <p>— rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și</p> <p>— rapoarte de încercări.</p> <p>Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p><b>3. Fabricația</b></p> <p>Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produsului fabricat cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p><b>4. Verificarea</b></p> <p>Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, sau dispune efectuarea acestora, astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea produsului cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.</p> <p>Organismul notificat emite un certificat de conformitate în legătură cu examinările și încercările efectuate și aplică numărul propriu de identificare la produsul aprobat sau dispune aplicarea acestuia sub responsabilitatea sa.</p> <p>Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p><b>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</b></p> <p><b>5.1</b> Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p><b>5.2</b> Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p><b>6. Reprezentantul autorizat</b></p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 2 și 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>	<p>moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</p> <p>- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și</p> <p>- rapoarte de încercări.</p> <p>Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.3.</p> <p><b>3. Fabricația</b></p> <p>Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produsului fabricat cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p><b>4. Verificarea</b></p> <p>Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, sau dispune efectuarea acestora, astfel cum se prevede în standardul moldovenesc (standardele moldovenești) relevant(e) care doptă standardul (ele) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea produsului cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice. În absența unui astfel de standard moldovenesc care adoptă standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.</p> <p>Organismul notificat emite un certificat de conformitate în legătură cu examinările și încercările efectuate și aplică numărul propriu de identificare la produsul aprobat sau dispune aplicarea acestuia sub responsabilitatea sa.</p> <p>Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p><b>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</b></p> <p><b>5.1.</b> Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p><b>5.2.</b> Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p><b>6. Reprezentantul autorizat</b></p> <p>Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 2 și 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
---	--	--	--

<p><b>Modulul H</b>  <b>Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității</b></p> <p>1. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>2. Fabricația  Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.</p> <p>3. Sistemul calității</p> <p>3.1 Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.  Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> <li>—documentația tehnică pentru un singur model din fiecare categorie de produse care urmează a fi fabricate. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente: <ul style="list-style-type: none"> <li>— o descriere generală a produsului;</li> <li>—proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>—descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>—o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>—rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și</li> <li>— rapoarte de încercări;</li> <li>— documentația referitoare la sistemul calității;</li> <li>—o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă și la alt organism notificat.</li> </ul> </li> </ul> <p>3.2 Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.  Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici,</p>	<p><b>Modulul H</b>  <b>Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității</b></p> <p>1. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>2. Fabricația  Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.3.</p> <p>3. Sistemul calității</p> <p>3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.  Cererea include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</li> <li>- documentația tehnică pentru un singur model din fiecare categorie de produse care urmează a fi fabricate. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- o descriere generală a produsului;</li> <li>- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</li> <li>- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și</li> <li>- rapoarte de încercări;</li> <li>- documentația referitoare la sistemul calității;</li> <li>- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă și la alt organism notificat.</li> </ul> </li> </ul> <p>3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.  Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită</p>	<p>Compatibil</p>
---	---	-------------------

<p>proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la proiectul și calitatea produsului;</li> <li>—specificățiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate, și, în cazul în care standardele relevante armonizate și/sau specificațiile tehnice nu vor fi aplicate în totalitate, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura satisfacerea cerințelor esențiale ale instrumentului legislativ care se aplică produselor;</li> <li>—tehnicilor de control și de verificare a proiectului, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea produselor ce aparțin categoriei produselor acoperite;</li> <li>—tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;</li> <li>—examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;</li> <li>—înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;</li> <li>—mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.</li> </ul> <p>3.3 Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluator în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a doua, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.</p> <p>Decizia este anunțată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p>	<p>o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la proiectul și calitatea produsului;</li> <li>- specificațiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate, și, în cazul în care standardele moldovenești relevante care adoptă standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice nu vor fi aplicate în totalitate, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura satisfacerea cerințelor esențiale ale reglementării tehnice care se aplică produselor;</li> <li>- tehnicilor de control și de verificare a proiectului, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea produselor ce aparțin categoriei produselor acoperite;</li> <li>- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;</li> <li>- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;</li> <li>- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;</li> <li>- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.</li> </ul> <p>3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluator în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale reglementării tehnice. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a doua, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale reglementării tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.</p> <p>Decizia este anunțată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p> <p>3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.</p>	
---	---	--

<p>3.4 Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>3.5 Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității. Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare. Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.</p> <p>4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</p> <p>4.1 Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p> <p>4.2 În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— documentația sistemului calității;</li> <li>— înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;</li> <li>— înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul> <p>4.3 Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>4.4 În plus aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.</p> <p>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>5.1 Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>5.2 Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani</p>	<p>Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.</p> <p>Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.</p> <p>4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</p> <p>4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p> <p>4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația sistemului calității;</li> <li>- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;</li> <li>- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul> <p>4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>4.4. În plus aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.</p> <p>5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</p> <p>5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglemntării tehnice.</p> <p>5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită. O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:</p>	
---	---	--

<p>după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.</p> <p>O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— documentația menționată la punctul 3.1;</li> <li>— documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1;</li> <li>— modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;</li> <li>— deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.</li> </ul> <p>7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>8. Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului menționate la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația menționată la punctul 3.1;</li> <li>- documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1;</li> <li>- modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;</li> <li>- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.</li> </ul> <p>7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>8. Reprezentantul autorizat</p> <p>Obligațiile producătorului menționate la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>Modulul H1</b>  <b>Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului</b></p> <p>1 Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>2 Fabricația</p> <p>Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 5. Se examinează caracterul adecvat al desenului tehnic al produselor, conform dispozițiilor de la punctul 4.</p> <p>3. Sistemul calității</p> <p>3.1 Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.</p> <p>Cererea include:</p>	<p><b>Modulul H1</b>  <b>Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului</b></p> <p>1. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.</p> <p>2. Fabricația</p> <p>Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 5. Se examinează caracterul adecvat al desenului tehnic al produselor, conform dispozițiilor de la punctul 4.</p> <p>3. Sistemul calității</p> <p>3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.</p> <p>Cererea include:</p>	Compatibil	



<p>—denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</p> <p>—toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;</p> <p>— documentația referitoare la sistemul calității;</p> <p>—o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă și la alt organism notificat.</p> <p>3.2 Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <p>—obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la proiectul și calitatea produsului;</p> <p>—specificățiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate, și, în cazul în care standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu vor fi aplicate în totalitate, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura satisfacerea cerințelor esențiale ale instrumentului legislativ care se aplică produselor;</p> <p>—tehnicilor de control și de verificare a proiectului, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea produselor ce aparțin categoriei produselor acoperite;</p> <p>—tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;</p> <p>—examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;</p> <p>—înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;</p> <p>—mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.</p> <p>3.3 Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluator în domeniul produselor</p>	<p>- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;</p> <p>- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;</p> <p>- documentația referitoare la sistemul calității;</p> <p>- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă și la alt organism notificat.</p> <p>3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.</p> <p>Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.</p> <p>Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:</p> <p>- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la proiectul și calitatea produsului;</p> <p>- specificațiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate, și, în cazul în care standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu vor fi aplicate în totalitate, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura satisfacerea cerințelor esențiale ale instrumentului legislativ care se aplică produselor;</p> <p>- tehnicilor de control și de verificare a proiectului, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea produselor ce aparțin categoriei produselor acoperite;</p> <p>- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;</p> <p>- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;</p> <p>- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;</p> <p>- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității</p> <p>3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.</p> <p>Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante.</p> <p>Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluator în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale reglementării tehnice. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului.</p>	
--	---	--

<p>relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului.</p> <p>Decizia este anunțată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p> <p>3.4 Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>3.5 Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.</p> <p>Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.</p> <p>Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.</p> <p>3.6 Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>4. Examinarea proiectului</p> <p>4.1 Producătorul depune o cerere de examinare a proiectului la organismul notificat menționat la punctul 3.1.</p> <p>4.2 Cererea permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a funcționării produsului și permite evaluarea conformității cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică produsului. Aceasta include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— denumirea și adresa producătorului;</li> <li>—o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</li> <li>—documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente: <ul style="list-style-type: none"> <li>— o descriere generală a produsului;</li> <li>—proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;</li> </ul> </li> </ul>	<p>Decizia este anunțată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.</p> <p>3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.</p> <p>3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.</p> <p>Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.</p> <p>Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.</p> <p>3.6. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.</p> <p>4. Examinarea proiectului</p> <p>4.1. Producătorul depune o cerere de examinare a proiectului la organismul notificat menționat la punctul 3.1.</p> <p>4.2. Cererea permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a funcționării produsului și permite evaluarea conformității cu cerințele reglementării tehnice care se aplică produsului. Aceasta include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- denumirea și adresa producătorului;</li> <li>- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;</li> <li>- documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- o descriere generală a produsului;</li> <li>- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;</li> <li>- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</li> <li>- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul</li> </ul> </li> </ul>	
--	---	--

<p>—descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;</p> <p>—o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</p> <p>—rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și</p> <p>— rapoarte de încercări;</p> <p>—dovezi suplimentare privind caracterul adecvat al desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice documente care au fost utilizate, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost pe deplin aplicate, și includ, în funcție de necesitate, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele și sub responsabilitatea producătorului.</p> <p>4.3 Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul corespunde cerințelor instrumentului legislativ care se aplică produsului, acesta emite pentru producător un certificat de examinare CE a proiectului. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) de valabilitate și datele necesare de identificare a proiectului aprobat. Certificatul poate avea atașată una sau mai multe anexe. Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității produselor fabricate cu proiectul examinat și care permit controlul în utilizare, în funcție de caz. În cazul în care proiectul nu satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare a proiectului și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.</p> <p>4.4 Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale tehnologiei general recunoscute care indică faptul că proiectul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații aprofundate. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul. Producătorul ține la curent organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului în legătură cu orice modificare a proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale ale instrumentului legislativ sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări</p>	<p>Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;</p> <p>- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și</p> <p>- rapoarte de încercări;</p> <p>- dovezi suplimentare privind caracterul adecvat al desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice documente care au fost utilizate, în special atunci când standardele moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost pe deplin aplicate, și includ, în funcție de necesitate, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele și sub responsabilitatea producătorului.</p> <p>4.3. Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul corespunde cerințelor reglementării tehnice care se aplică produsului, acesta emite pentru producător un certificat de examinare CE a proiectului. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) de valabilitate și datele necesare de identificare a proiectului aprobat. Certificatul poate avea atașată una sau mai multe anexe. Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității produselor fabricate cu proiectul examinat și care permit controlul în utilizare, în funcție de caz. În cazul în care proiectul nu satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare a proiectului și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.</p> <p>4.4. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale tehnologiei general recunoscute care indică faptul că proiectul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații aprofundate. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul. Producătorul ține la curent organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului în legătură cu orice modificare a proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale ale reglementării tehnice sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară – din partea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului – sub forma unui supliment la certificatul de examinare CE a proiectului original.</p> <p>4.5. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau cu orice suplimente la acestea pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția</p>		
--	--	--	--

<p>necesită o aprobare suplimentară – din partea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului – sub forma unui supliment la certificatul de examinare CE a proiectului original.</p> <p>4.5 Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau cu orice suplimente la acestea pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a emis.</p> <p>Comisia, statele membre și alte organisme notificate, pe baza unei cereri, pot obține o copie a certificatelor de examinare CE a proiectului și/sau a suplimentelor acestora. Pe baza unei cereri, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.</p> <p>Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător pe o perioadă care durează până la expirarea valabilității certificatului.</p> <p>4.6 Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>5. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</p> <p>5.1 Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p> <p>5.2 În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— documentația sistemului calității;</li> <li>— înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;</li> <li>— înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul>	<p>autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.</p> <p>Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a emis.</p> <p>Autoritatea de reglementare și alte organisme notificate, pe baza unei cereri, pot obține o copie a certificatelor de examinare CE a proiectului și/sau a suplimentelor acestora. Pe baza unei cereri, autoritatea de reglementare poate obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.</p> <p>Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător pe o perioadă care durează până la expirarea valabilității certificatului.</p> <p>4.6. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.</p> <p>5. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat</p> <p>5.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.</p> <p>5.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația sistemului calității;</li> <li>- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;</li> <li>- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.</li> </ul> <p>5.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>5.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.</p>		
--	---	--	--

<p>5.3 Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.</p> <p>5.4 În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.</p> <p>6.</p> <p>6.1 Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.</p> <p>6.2 Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită și menționează numărul certificatului de examinare a proiectului. O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p>7 Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1;</li> <li>— modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare; deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele —3.5, 5.3 și 5.4.</li> </ul> <p>8 Reprezentantul autorizat</p> <p>Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctele 4.1. și 4.2. și poate îndeplini obligațiile cuprinse la punctele 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 și 7, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>	<p><b>6. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate</b></p> <p>6.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.</p> <p>6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită și menționează numărul certificatului de examinare a proiectului. O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.</p> <p><b>7. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1;</li> <li>- modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;</li> <li>- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 5.3 și 5.4.</li> </ul> <p><b>8. Reprezentantul autorizat</b></p> <p>Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctele 4.1. și 4.2. și poate îndeplini obligațiile cuprinse la punctele 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 și 7, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.</p>		
<p><b>TABEL: PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII ÎN LEGISLAȚIA COMUNITARĂ</b></p>		<p>Prevederi UE netranspuse</p>	

<p><b>A. Controlul intern al producției</b></p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale</li> </ul>	<p><b>B. Examinare de tip</b></p> <p>Producătorul depune la organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— documentația tehnică</li> <li>— diverse suplimente privind aderența soluției tehnice de proiect</li> <li>— model (modele) reprezentare (reprezentative) al (ale) producției preconizate, dacă se creează</li> </ul> <p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— confirmă conformitatea cu cerințele esențiale</li> <li>— examinează documentația tehnică și diversele suplimente pentru a evalua aderența documentației tehnice</li> <li>— pentru model (modele) electronici înscrisi, dacă este necesar</li> <li>— emite certificatul de examinare CI de tip</li> </ul>	<p><b>C. Verificarea unității de produs</b></p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— depune documentația tehnică</li> </ul>	<p><b>DI. Așezarea totală a cablului</b></p> <p>EN ISO 9001:2000 (?)</p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— utilizează un sistem al calității aprobat pentru proiect</li> <li>— depune documentația tehnică</li> </ul> <p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— efectuează supravegherea SC</li> </ul> <p><b>DII</b></p> <p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verifică conformitatea proiectului (?)</li> <li>— emite certificatul de examinare CI a proiectului (?)</li> </ul>
--	---	---	---

<p><b>A.</b></p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— declară conformitatea cu cerințele esențiale</li> <li>— aplică marcajul de conformitate</li> </ul>	<p><b>C. Conformitatea de tip</b></p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— declară conformitatea cu tipul aprobat</li> <li>— aplică marcajul de conformitate</li> </ul>	<p><b>D. Așezarea unității producției</b></p> <p>EN ISO 9001:2000 (?)</p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția și încercările finale</li> <li>— declară conformitatea cu tipul aprobat</li> <li>— aplică marcajul de conformitate</li> </ul>	<p><b>E. Așezarea unității producției</b></p> <p>EN ISO 9001:2000 (?)</p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția și încercările finale</li> <li>— declară conformitatea cu tipul aprobat</li> <li>— aplică marcajul de conformitate</li> </ul>	<p><b>F. Verificarea proiectului</b></p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— declară conformitatea cu tipul aprobat</li> <li>— aplică marcajul de conformitate</li> </ul>	<p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prezintă proiectul</li> <li>— declară conformitatea</li> <li>— aplică marcajul de conformitate</li> </ul>	<p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția și încercările finale</li> <li>— declară conformitatea</li> <li>— aplică marcajul de conformitate</li> </ul>
<p><b>A1.</b></p> <p>Organism intern acordat sau organism notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— înscrisul pentru aspecte speciale ale producției (?)</li> </ul>	<p><b>CI.</b></p> <p>Organism intern acordat sau organism notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— înscrisul pentru aspecte speciale ale producției (?)</li> </ul>	<p><b>DI.</b></p> <p>Declarație conformitate cu cerințele esențiale</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplică marcajul de conformitate</li> </ul>	<p><b>EI.</b></p> <p>Declarație conformitate cu cerințele esențiale</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplică marcajul de conformitate</li> </ul>	<p><b>FI.</b></p> <p>Declarație conformitate cu cerințele esențiale</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplică marcajul de conformitate</li> </ul>		
<p><b>A2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verifică ale producției la nivelul altoruri (?)</li> </ul>	<p><b>CE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verifică ale producției la nivelul altoruri (?)</li> </ul>	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aprobă anumite cabluri</li> <li>— efectuează supravegherea SC</li> </ul>	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aprobă anumite cabluri</li> <li>— efectuează supravegherea SC</li> </ul>	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verifică conformitatea cu cerințele esențiale</li> <li>— emite certificatul de conformitate</li> </ul>	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verifică conformitatea cu cerințele esențiale</li> <li>— emite certificatul de conformitate</li> </ul>	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— efectuează supravegherea anumitor cabluri</li> </ul>

<p><b>ANEXA III</b>  <b>DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE</b>  1. Nr. xxxxxx (număr unic de identificare a produsului)  2. Denumirea și adresa producătorului sau a reprezentantului său autorizat:</p>	<p><b>Articolul 19.</b> Declarația de conformitate  (6) Declarația de conformitate va cuprinde suficientă informație pentru a identifica emitentul său, produsul la care se referă, cerințele prin care se declară conformitatea</p>	<p>Compatibil</p>	
---	--	-------------------	--

<p>3 Declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului . (sau a instalatorului):</p> <p>4 Obiectul declarației (identificare a produsului permițând trasabilitatea. Poate . include și o fotografie, dacă este cazul.):</p> <p>5 Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația comunitară . relevantă de armonizare: ...</p> <p>6 Referințele standardelor armonizate relevante folosite sau referințele . specificațiilor în legătură cu care se declară conformitatea:</p> <p>7 Dacă este cazul, organismul notificat ... (denumire, număr) ... a efectuat ... . (descrierea intervenției) ... și a emis certificatul: ...</p> <p>8. Informații suplimentare: Semnat pentru și în numele: ... (locul și data emiterii) (numele, funcția) (semnătura)</p>	<p>și persoana care o semnează pentru și în numele emitentului și va conține cel puțin următoarele:</p> <p>a) identificarea sa unică;</p> <p>b) numele și adresa de contact ale emitentului;</p> <p>c) identificarea obiectului;</p> <p>d) declararea conformității și asumarea responsabilității pentru conformitatea produsului;</p> <p>e) lista completă și clară a standardelor sau a altor cerințe specificate;</p> <p>f) data și locul emiterii;</p> <p>g) denumirea și numărul organismului de evaluare a conformității recunoscut/notificat, în cazul în care este implicat în evaluarea conformității, precum și numărul certificatului emis de acesta și descrierea intervenției acestuia;</p> <p>h) identificarea elementelor specificate în modulele relevante.</p>		
	<p align="center"><b>Articolul 31. Recunoașterea activităților de evaluare a conformității</b></p> <p>(1) Se recunosc rezultatele procedurilor de evaluare a conformității efectuate de organisme notificate în Uniunea Europeană pentru produse care poartă marcajul CE și alte marcaje stabilite de reglementările tehnice aplicabile produsului, după caz, și care sunt comercializate în mod legal într-un stat membru al Uniunii Europene.;</p> <p>(<sup>1</sup>) Recunoașterea prevăzută la alineatul (1) presupune că atunci când produsul este introdus sau pus la dispoziție pe piață, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformității deja efectuate.</p>	Prevederi naționale	
	<p align="center"><b>DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII</b></p> <p><b>Articolul 32.</b></p> <p>(1) Prevederile prezentei legi referitoare la marcajul CE, modulul B - Examinarea CE de tip și declarația CE [UE] de conformitate se aplică, în egală măsură, marcajului de conformitate SM, Modulului B - Examinarea de tip și declarației de conformitate corespunzător;</p> <p>(2) Până la data intrării în vigoare a legii de ratificare a Acordului privind ECA ori la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană:</p> <p>a) obligațiile producătorului, ale reprezentantului autorizat al acestuia, ale importatorului sau ale distribuitorului, persoane juridice cu sediul în Republica Moldova, privind produsele introduse pe piață și puse la dispoziție pe piață cu marcajul de conformitate SM, însoțite de declarația de conformitate, corespund celor pentru produsele cu marcajul CE, însoțite de declarația de conformitate CE [UE].</p> <p>b) producătorul aplică marcajul de conformitate SM și emite declarația de conformitate în situația în care evaluarea conformității produselor destinate pieței naționale a fost realizată de către organisme de evaluare a conformității</p>	Prevederi naționale	

	<p>recunoscute în vederea notificării, prin utilizarea procedurilor prevăzute de reglementările tehnice.</p> <p>c) autoritățile de reglementare recunosc organismele care realizează evaluarea conformității, în concordanță cu procedurile prevăzute de reglementările tehnice.</p> <p>d) organismul de evaluare a conformității recunoscut în vederea notificării, urmare procedurilor prevăzute de reglementările tehnice, emite certificatul de Examinare de tip, după caz.</p> <p>(4) Încălcarea dispozițiilor prezentei legi (articolelor 19, 23 - 29) atrage răspunderea patrimonială, civilă, disciplinară, contravențională sau penală, după caz, a celor vinovați, în condițiile legii.</p> <p>(3) La data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană:</p> <p>a) prezenta legea se abrogă;</p> <p>b) organismele de evaluare a conformității recunoscute în vederea notificării de autorități de reglementare vor fi notificate Comisiei Europene conform reglementărilor tehnice aplicabile.</p>		
--	---	--	--