



Bruselas, 12.5.2014
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

ANEXOS

de la

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los aparatos de combustibles gaseosos

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

ANEXO I

EXIGENCIAS ESENCIALES

OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Las exigencias esenciales establecidas en el presente Reglamento son obligatorias.
2. Las exigencias esenciales se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el estado de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de eficiencia energética y de protección de la salud y la seguridad.

1. EXIGENCIAS GENERALES

1.1. El diseño y la fabricación de los aparatos deberá ser tal que estos funcionen con seguridad y no entrañen peligro para las personas, los animales domésticos ni los bienes, siempre que se utilicen en condiciones normales de funcionamiento al nivel de rendimiento deseado.

El diseño y la fabricación de los equipos deberá ser tal que cumplan correctamente su cometido cuando se incorporen en un aparato o se monten para constituir un aparato.

1.2. El fabricante estará obligado a analizar los riesgos para identificar aquellos que estén relacionados con su aparato o equipo. Luego deberá diseñarlo y fabricarlo teniendo en cuenta su análisis.

1.3. Al escoger las soluciones más adecuadas, el fabricante de un aparato o un equipo aplicará los principios que se establecen a continuación y en el mismo orden:

- a) eliminar o reducir cuanto se pueda los riesgos (diseño y fabricación intrínsecamente seguros);
- b) adoptar las medidas de protección necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
- c) informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a posibles deficiencias en las medidas de protección adoptadas e indicar si es necesario tomar precauciones particulares.

1.4. Al diseñar y fabricar el aparato, y al redactar las instrucciones, el fabricante deberá tener presente no solo el uso previsto, sino también los usos razonablemente previsibles.

1.5. Todos los aparatos se comercializarán:

- a) acompañados de un manual de información técnica destinado al instalador;
- b) acompañados del manual de instrucciones para su uso y mantenimiento, destinadas al usuario;
- c) provistos de las advertencias oportunas en el propio aparato y en su embalaje.

Los manuales y las advertencias deberán estar redactados en una lengua de fácil comprensión para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro en cuestión.

1.6.1. El manual de información técnica destinado al instalador deberá contener todas las instrucciones de instalación, de regulación y de mantenimiento necesarias para la correcta ejecución de dichas funciones y para la utilización segura del aparato.

Las instrucciones de instalación deberán incluir también información sobre las especificaciones técnicas de la interfaz entre el aparato y su entorno de instalación que permite la conexión correcta a la red de suministro de gas, el suministro de energía auxiliar, el suministro de aire de combustión y el sistema de evacuación de los gases de combustión.

1.6.2. Las instrucciones de uso y mantenimiento destinadas al usuario deberán incluir toda la información necesaria para el uso en condiciones de seguridad y, en particular, deberán llamar la atención del usuario sobre las posibles restricciones referidas a su uso.

El fabricante del aparato deberá incluir en las instrucciones que lo acompañen toda la información necesaria para la regulación, el funcionamiento y el mantenimiento de los equipos que formen parte del aparato terminado, según proceda.

1.6.3. Las advertencias que figuren en el aparato y en su embalaje deberán indicar de forma clara el tipo de gas, la presión de suministro de gas, la categoría del aparato y las posibles restricciones referidas a su uso, en particular la de no instalar el aparato en locales que no dispongan de la ventilación suficiente, a fin de minimizar los riesgos que presente.

1.7. Las instrucciones para la incorporación o el montaje, la regulación, el funcionamiento y el mantenimiento deberán acompañar a los equipos en cuestión como parte del certificado de conformidad del equipo.

2. MATERIALES

2.1. Los materiales de los aparatos o equipos deberán ser adecuados para el uso al que vayan a ser destinados y ser resistentes a las condiciones mecánicas, químicas y térmicas a las que previsiblemente vaya a ser sometidos.

2.2. Aquellas propiedades de los materiales que sean importantes para la seguridad deberán ser garantizadas por el fabricante o por el proveedor del material.

3. DISEÑO Y FABRICACIÓN

Las obligaciones aplicables a los aparatos que se derivan de las exigencias esenciales expuestas en el presente punto se aplican igualmente a los equipos, según sea pertinente.

3.1. Generalidades

3.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no se produzca ningún desajuste, deformación, rotura o desgaste que pueda representar una merma de su seguridad.

3.1.2. La condensación que pueda producirse al poner en marcha el aparato o durante su funcionamiento no deberá disminuir su seguridad.

3.1.3. El diseño y la fabricación de los aparatos deberán ser tales que los riesgos de explosión, en caso de incendio de origen externo, sean mínimos.

3.1.4. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que impidan la entrada de agua y de aire inadecuado en el circuito de gas.

3.1.5. En caso de fluctuación normal de la energía auxiliar, los aparatos deberán continuar funcionando de forma segura.

3.1.6. Una fluctuación anormal o una interrupción de la alimentación de energía auxiliar o la reanudación de dicha alimentación no deberán constituir fuente de peligro.

3.1.7. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se prevengan los riesgos relacionados con el gas debidos a peligros de origen eléctrico. En la medida en que sea pertinente, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de conformidad en

relación con los requisitos de seguridad de la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre equipos radioeléctricos¹, o los objetivos de seguridad de la Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión².

3.1.8. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se prevengan los riesgos relacionados con el gas debidos a peligros originados por fenómenos electromagnéticos. En la medida en que sea pertinente, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de conformidad en relación con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la Directiva 1999/5/CE o de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la compatibilidad electromagnética³.

3.1.9. Todas las partes del aparato sometidas a presión deberán resistir sin deformarse, hasta el punto de comprometer la seguridad, las tensiones mecánicas y térmicas a que estén sometidas.

3.1.10. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que el fallo de uno de sus dispositivos de seguridad, de mando o de regulación no constituya un peligro.

3.1.11. Si un aparato está equipado con dispositivos de seguridad y de mando, los dispositivos de mando funcionarán sin obstaculizar el funcionamiento de los de seguridad.

3.1.12. Todos los componentes de un aparato que hayan sido instalados o ajustados en el mismo en la fase de fabricación y que no deban ser manipulados por el usuario ni por el instalador deberán estar adecuadamente protegidos.

3.1.13. Las palancas u otros dispositivos de mando o de regulación deberán identificarse de manera precisa e incluir todas las indicaciones útiles para evitar cualquier error de funcionamiento o utilización. Deberán estar diseñados de forma que se impida un funcionamiento accidental.

3.2. Liberación de gas sin quemar

3.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que la cantidad de gas liberado por fuga no sea peligrosa.

3.2.2. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que la liberación de gas en cualquier estado de funcionamiento sea limitada, a fin de evitar que en su interior se produzca una acumulación peligrosa de gas sin quemar.

3.2.3. Los aparatos destinados a un uso en espacios interiores y estancias deberán diseñarse y fabricarse de modo que se evite la liberación de gas sin quemar en toda situación que pueda dar lugar a una acumulación peligrosa de gas sin quemar en esos espacios y estancias.

3.2.4. Los aparatos diseñados y fabricados para quemar gases que contengan componentes tóxicos no deberán presentar ningún riesgo para la salud de las personas o los animales domésticos.

3.3. Encendido

¹ Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad (DO L 91 de 7.4.1999, p. 10).

² Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 374 de 27.12.2006, p. 10).

³ Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de modo que, en condiciones normales de utilización, el encendido y el reencendido se realicen con suavidad y se asegure el encendido cruzado.

3.4. Combustión

3.4.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, el proceso de combustión sea estable y los productos de la combustión no contengan concentraciones inaceptables de sustancias nocivas para la salud.

3.4.2. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no se produzca un escape accidental de productos de combustión.

3.4.3. Los aparatos que vayan unidos a un conducto de evacuación de los productos de combustión deberán estar diseñados y fabricados de modo que, en caso de tiro defectuoso, no se produzca ningún escape de productos de combustión en cantidades peligrosas en los espacios interiores o las estancias en que se utilicen.

3.4.4. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, en condiciones normales de utilización, no provoquen una concentración de sustancias nocivas para la salud que pueda poner en peligro la salud de las personas y los animales domésticos expuestos.

3.5. Uso racional de la energía

Los aparatos deben diseñarse y fabricarse de modo que se garantice un uso racional de la energía según el estado actual de la técnica y teniendo en cuenta los aspectos relacionados con la seguridad.

3.6. Temperatura

3.6.1. Las partes de aparatos que vayan a instalarse o a colocarse muy próximas a superficies no deberán alcanzar temperaturas que resulten peligrosas.

3.6.2. La temperatura superficial de las partes de los aparatos que vayan a ser manipuladas durante la utilización normal no deberá poner en peligro al usuario.

3.6.3. La temperatura superficial de las partes externas de los aparatos, excepción hecha de las superficies o partes que participen en la transmisión del calor, no deberá, en condiciones normales de funcionamiento, entrañar peligro para las personas expuestas, en particular para los niños y las personas mayores, con relación a los cuales habrá de tenerse en cuenta un tiempo de reacción adecuado.

3.7. Contacto con alimentos y agua destinada al consumo humano

Sin perjuicio del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos⁴, y del Reglamento (UE) nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, sobre los productos de construcción, los materiales y las partes utilizados en la fabricación de un aparato que puedan entrar en contacto con alimentos o con agua destinada al consumo humano, según se define en

⁴ Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁵ Reglamento (UE) nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

el artículo 2 de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano⁶, no deberán mermar la calidad de los alimentos ni del agua.

ANEXO II

CONTENIDO DE LAS COMUNICACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO DE GAS

- 1) Las comunicaciones de los Estados miembros a la Comisión y a los demás Estados miembros establecidas en el artículo 4 deberán contener los siguientes datos:
 - a)
 - i) valor calorífico bruto en MJ/m³ mínimo/máximo,
 - ii) índice de Wobbe en MJ/m³ mínimo/máximo;
 - b) composición volumétrica del gas, en % del contenido total:
 - contenido de C1 a C5 en % (suma) mínimo máximo,
 - contenido de N₂ + CO₂ en % mínimo máximo,
 - contenido de CO en % mínimo máximo,
 - HC insaturado mínimo máximo,
 - contenido de hidrógeno en % mínimo máximo.
 - c) información sobre los componentes tóxicos del combustible gaseoso.

También incluirán cualquiera de los siguientes datos:

 - a) presión de suministro en la toma de los aparatos, en mbar: nominal/mínima/máxima;
 - b)
 - i) presión de suministro en el punto de salida, en mbar: nominal/mínima/máxima;
 - ii) pérdida de presión admisible en la instalación del usuario final, en mbar: nominal/mínima/máxima.
- 2) Las condiciones de referencia para el índice de Wobbe y el valor calorífico bruto serán las siguientes:
 - a) temperatura de combustión de referencia: 15 °C;
 - b) temperatura de referencia de la medición volumétrica: 15 °C;
 - c) presión de referencia de la medición volumétrica: 1013,25 mbar.

ANEXO III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS APARATOS Y EQUIPOS

1. MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO. TIPO DE PRODUCCIÓN

1.1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad en la que un organismo notificado examina el diseño técnico de un aparato o un equipo y verifica y da fe de que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento .

⁶ Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

1.2. El examen UE de tipo debe efectuarse evaluando la adecuación del diseño técnico del aparato o el equipo mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a las que se hace referencia en el punto 1.3, más el examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del aparato o el equipo completos (tipo de producción).

1.3. El fabricante deberá presentar una solicitud de examen UE de tipo a un único organismo notificado de su elección.

1.3.1. En la solicitud figurará lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica; la documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluir un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; deberá asimismo especificar los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato o el equipo; la documentación técnica incluirá, cuando sea aplicable, como mínimo los siguientes elementos:
 - 1) una descripción general del aparato o el equipo;
 - 2) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - 3) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato o el equipo;
 - 4) una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir las exigencias esenciales de seguridad del presente Reglamento cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, deberá especificarse en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
 - 5) los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los exámenes realizados, etc.;
 - 6) los informes de los ensayos;
 - 7) los ejemplares representativos de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar más ejemplares si el programa de ensayo lo requiere;
 - 8) la documentación de apoyo que fundamente la adecuación de la solución de diseño técnico adoptada; dicha documentación deberá hacer mención de todos los documentos que se hayan utilizado, en particular cuando las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo deberá incluir, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el

laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad;

- 9) las instrucciones de instalación y utilización del aparato;
- 10) el certificado de conformidad del equipo que contenga las instrucciones para incorporarlo en un aparato o montarlo para constituir un aparato.

1.3.2. En su caso, la documentación de diseño deberá comprender los siguientes elementos:

- a) el certificado de examen UE de tipo y el certificado de conformidad del equipo relativos a los equipos incorporados en el aparato;
- b) las atestaciones y los certificados relativos a los métodos de fabricación, inspección o seguimiento del aparato o el equipo;
- c) cualquier otra documentación que permita que el organismo notificado mejore su evaluación.

1.4. El organismo notificado deberá,

por lo que respecta al aparato o al equipo:

1.4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del aparato o el equipo;

por lo que respecta al ejemplar o ejemplares:

1.4.2. comprobar que se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;

1.4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, estas se han aplicado correctamente;

1.4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen las correspondientes exigencias esenciales del presente Reglamento;

1.4.5. acordar con el fabricante el lugar donde se efectuarán los exámenes y ensayos.

1.5. El organismo notificado deberá elaborar un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 1.4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegra o parcialmente, con el acuerdo del fabricante.

1.6. Cuando el tipo del aparato o el equipo cumpla los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso), los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado y, si procede, la descripción de su funcionamiento. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los aparatos o equipos fabricados con el tipo examinado y permitir el control interno.

El certificado tendrá un plazo de validez máximo de diez años a partir de su fecha de expedición. En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento, el organismo notificado se negará a expedir el certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, motivando detalladamente su negativa.

1.7. El organismo notificado deberá mantenerse informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. De ser así, informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del aparato o el equipo con las exigencias esenciales del presente Reglamento o a las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

1.8. Todo organismo notificado deberá informar a sus autoridades notificantes y a los demás organismos notificados de los certificados de examen UE de tipo que haya expedido y de los añadidos que en ellos haya realizado.

Todo organismo notificado que deniegue la expedición de un certificado de examen UE de tipo, o lo retire, suspenda o restrinja de otra forma, deberá informar de ello a sus autoridades notificantes y a los demás organismos notificados, explicando los motivos de su decisión.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado deberá conservar una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como el expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta el final de la validez del certificado.

1.9. El fabricante deberá mantener a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años tras la introducción del aparato o el equipo en el mercado.

1.10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a la que se hace referencia en el punto 1.3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 1.7 y 1.9, siempre que estén especificadas en su mandato.

2. MÓDULO C2: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS APARATOS O EQUIPOS A INTERVALOS ALEATORIOS

2.1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del aparato o el equipo a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2 y 2.3 y en el punto 2.4 o 2.5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o los equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento.

2.2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos y los equipos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento.

2.3. Controles del aparato o el equipo

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará o hará que se realicen controles del aparato o el equipo a intervalos iguales o inferiores a un año, a fin de comprobar la calidad del control interno del aparato, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los aparatos o los equipos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada de los aparatos o los equipos terminados, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas o las especificaciones técnicas, o bien ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del aparato o el equipo con los requisitos pertinentes del presente Reglamento. Cuando una muestra no sea conforme con el nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas para impedir que se introduzcan en el mercado los aparatos o equipos de que se trate.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse pretende determinar si el proceso de fabricación del aparato o el equipo se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad de dicho aparato o equipo.

Durante el proceso de fabricación, el fabricante colocará el número de identificación del organismo notificado bajo la responsabilidad de este último.

2.4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

2.4.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el anexo IV a todo aparato que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2.4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para un modelo de aparato y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato para el que ha sido redactada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades pertinentes que la soliciten.

2.5. Certificado de conformidad del equipo

2.5.1. El fabricante aplicará las inscripciones establecidas en el punto 3 del anexo IV a todo equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2.5.2. El fabricante redactará un certificado de conformidad del equipo para un modelo de equipo y lo mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del equipo en el mercado. El certificado de conformidad del equipo deberá identificar el modelo de equipo para el que ha sido elaborado e ir acompañando al equipo.

2.6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 2.4 o 2.5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

3. MÓDULO D: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

3.1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 3.2 y 3.5 o 3.6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento que se les aplican.

3.2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del instrumento terminado y el ensayo de los aparatos o equipos en cuestión según se especifica en el punto 3.3 y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 3.4.

3.3. Sistema de calidad

3.3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad con relación a los aparatos o equipos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- c) toda la información pertinente relacionada con el aparato o el equipo aprobado conforme al módulo B,
- d) la documentación relativa al sistema de calidad,
- e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.3.2. El sistema de calidad deberá garantizar que los aparatos o los equipos sean conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfagan los requisitos del presente Reglamento que les sean aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán estar documentados de manera sistemática y ordenada en forma de políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, la estructura organizativa y las responsabilidades y competencias de la dirección en cuanto a la calidad de los aparatos;
 - b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
 - c) los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y tras la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo;
 - d) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;
- y

- e) los medios para hacer un seguimiento de la consecución de la calidad requerida de los aparatos y del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transponga la norma armonizada o las especificaciones técnicas pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia en evaluación en el campo y la tecnología de los aparatos o equipos de que se trate y que conozca los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.3.1, letra e), a fin de verificar que el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios para garantizar que el aparato o el equipo los cumplan.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficiente.

3.3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier cambio que prevea introducir en dicho sistema.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.3.2 o si será necesario realizar una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

3.4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

3.4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

3.4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- a) la documentación relativa al sistema de calidad; y
- b) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.

3.4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicas, como mínimo cada dos años, para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará al fabricante un informe de la auditoría.

3.4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar o hacer que se realicen ensayos de los aparatos o los equipos, para verificar que el sistema de calidad funciona correctamente. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiesen realizado ensayos, un informe de los mismos.

3.5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

3.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.3.1, el número de identificación de este último en cada aparato que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3.5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada aparato y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato para el que ha sido redactada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades pertinentes que la soliciten.

3.6. Certificado de conformidad del equipo

3.6.1. El fabricante aplicará las inscripciones que se establecen en el punto 3 del anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.3.1, el número de identificación de este último en cada equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3.6.2. El fabricante redactará para el equipo de que se trate un certificado de conformidad del equipo y lo mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del equipo en el mercado. El certificado de conformidad del equipo deberá identificar el modelo de equipo para el que ha sido elaborado e ir acompañando al equipo.

3.7. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período mínimo de diez años después de la introducción del aparato o el equipo en el mercado:

- a) la documentación mencionada en el punto 3.3.1;
- b) los cambios a los que se refiere el punto 3.3.5, según se hayan aprobado;
- c) las decisiones y los informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 3.3.5, 3.4.3 y 3.4.4.

3.8. Todo organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de las aprobaciones de sistemas de calidad retiradas y, periódicamente o previa solicitud, les facilitará información sobre las evaluaciones de sistemas de calidad.

Todo organismo notificado informará a los demás organismos notificados de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, indicando los motivos de su decisión.

3.9. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.3.1, 3.3.5, 3.5 o 3.6 y 3.7 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

4. MÓDULO E: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS APARATOS O EQUIPOS

4.1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad de los aparatos o equipos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el

fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 4.2 y 4.5 o 4.6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento que se les aplican.

4.2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la inspección de los aparatos o equipos terminados y el ensayo de los aparatos o equipos en cuestión según se especifica en el punto 4.3 y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4.4.

4.3. Sistema de calidad

4.3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad con relación a los aparatos o equipos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de aparatos contemplada;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad; y
- e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

4.3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los aparatos o los equipos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán estar documentados de manera sistemática y ordenada en forma de políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. La documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, la estructura organizativa y las responsabilidades y competencias de la dirección en cuanto a la calidad de los productos;
- b) los exámenes y ensayos que se realizarán después de la fabricación;
- c) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;
- d) los medios para hacer un seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

4.3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 4.3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transponga la norma armonizada o especificación técnica pertinente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia en evaluación en el campo y la tecnología de

los aparatos o equipos de que se trate y que conozca los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 4.3.1, letra e), a fin de verificar que el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios para garantizar que el aparato o el equipo los cumplan.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

4.3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficiente.

4.3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier cambio que prevea introducir en el mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 4.3.2 o si será necesario realizar una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4.4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
- b) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.

4.4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicas, como mínimo cada dos años, para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar o hacer que se realicen ensayos de los aparatos o los equipos, para verificar que el sistema de calidad funciona correctamente. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiesen realizado ensayos, un informe de los mismos.

4.5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

4.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4.3.1, el número de identificación de este último en cada aparato que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4.5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez

años después de la introducción del aparato en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato para el que ha sido redactada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades pertinentes que la soliciten.

4.6. Certificado de conformidad del equipo

4.6.1. El fabricante aplicará las inscripciones que se establecen en el punto 3 del anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4.3.1, el número de identificación de este último en cada equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4.6.2. El fabricante redactará un certificado de conformidad del equipo para cada modelo de equipo y lo mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del equipo en el mercado. El certificado de conformidad del equipo deberá identificar el modelo de equipo para el que ha sido redactado e ir acompañando al equipo.

4.7 El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período mínimo de diez años después de la introducción del aparato o el equipo en el mercado:

- a) la documentación mencionada en el punto 4.3.1;
- b) los cambios a los que se refiere el punto 4.3.5, según se hayan aprobado;
- c) las decisiones y los informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 4.3.5, 4.4.3 y 4.4.4.

4.8. Todo organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, les facilitará la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo.

Todo organismo notificado informará a los demás organismos notificados de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido. Todo organismo notificado informará a los demás organismos notificados de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado, indicando los motivos de su decisión.

4.9. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 4.3.1, 4.3.5, 4.5 o 4.6 y 4.7 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

5. MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DE LOS APARATOS O EQUIPOS

5.1. La conformidad con el tipo basada en la verificación de los aparatos o equipos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 5.2, 5.5.1 y 5.6 o 5.7 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los aparatos o equipos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente Reglamento que se les aplican.

5.2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos o equipos fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento que se les apliquen.

5.3. Verificación

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar la conformidad de los aparatos o equipos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos pertinentes del presente Reglamento.

Los exámenes y los ensayos para comprobar la conformidad de los aparatos o equipos con los requisitos pertinentes se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada aparato o equipo según se especifica en el punto 5.4, bien mediante el examen y ensayo de los aparatos o equipos sobre una base estadística según se especifica en el punto 5.5.

5.4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada aparato o equipo

5.4.1. Se examinarán individualmente todos los aparatos o equipos y se les someterá a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos apropiados del presente Reglamento.

En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.4.2. El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada aparato o equipo aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato o el equipo en el mercado.

5.5. Verificación estadística de la conformidad

5.5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca y presentará sus aparatos o equipos para su verificación en forma de lotes homogéneos.

5.5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos del presente Reglamento. Todos los aparatos o equipos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para asegurar su conformidad con los requisitos aplicables del presente Reglamento y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.5.3. Si se acepta un lote, se considerarán aprobados todos los aparatos o equipos de que conste, a excepción de aquellos aparatos o equipos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada aparato o equipo aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato o el equipo en el mercado.

5.5.4. Si un lote es rechazado, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas oportunas para impedir su introducción en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

5.6. Marcado CE y declaración UE de conformidad

5.6.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, el número de identificación de este último en cada aparato que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

5.6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de aparato y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de aparato para el que ha sido redactada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades pertinentes que la soliciten.

El fabricante podrá también colocar en los aparatos el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, si este está de acuerdo y bajo su responsabilidad.

5.7. Certificado de conformidad del equipo

5.7.1. El fabricante aplicará las inscripciones que se establecen en el punto 3 del anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, el número de identificación de este último en cada equipo que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

5.7.2. El fabricante redactará un certificado de conformidad del equipo para cada modelo de equipo y lo mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del equipo en el mercado. El certificado de conformidad del equipo deberá identificar el modelo de equipo para el que ha sido redactado e ir acompañando al equipo.

El fabricante podrá también colocar en los equipos el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 5.3, si este está de acuerdo y bajo su responsabilidad.

5.8. El fabricante podrá, si el organismo notificado está de acuerdo y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los aparatos o los equipos durante el proceso de fabricación.

5.9. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato. El representante

autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 5.2 y 5.5.1.

6. MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

6.1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 6.2, 6.3 y 6.5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el aparato en cuestión, que se ha sometido a lo dispuesto en el punto 6.4, es conforme con los requisitos del presente Reglamento que se le aplican.

6.2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado al que se refiere el punto 6.4. Esta documentación deberá permitir evaluar la conformidad del aparato con los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato.

6.2.1. La documentación técnica incluirá, cuando sea aplicable, como mínimo los siguientes elementos:

- a) una descripción general del aparato;
- b) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato;
- d) una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir las exigencias esenciales de seguridad del presente Reglamento cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, deberán especificarse en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los exámenes realizados, etc.;
- f) los informes de los ensayos;
- g) los manuales de instalación y de uso.

6.2.2. En su caso, la documentación de diseño deberá comprender los siguientes elementos:

- a) el certificado de conformidad relativo a los equipos incorporados en el aparato;
- b) las atestaciones y los certificados relativos a los métodos de fabricación, inspección y seguimiento del aparato;
- c) cualquier otra documentación que permita que el organismo notificado mejore su evaluación.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado.

6.3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los aparatos fabricados con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

6.4. Verificación

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará o hará que se realicen los exámenes y ensayos apropiados que se establecen en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del aparato con los requisitos aplicables del presente Reglamento. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

Si el organismo notificado lo juzga necesario, los exámenes y ensayos podrán efectuarse una vez instalado el aparato.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada aparato aprobado, o hará que se coloque bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado.

6.5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

6.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el anexo IV y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 6.4, el número de identificación de este último en cada aparato que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

6.5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del aparato en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el aparato para el que ha sido redactada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades pertinentes que la soliciten.

6.6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 6.2 y 6.5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO IV

MARCADO CE E INSCRIPCIONES

- 1) El aparato o su placa de datos deberán llevar el marcado CE establecido en el anexo II del Reglamento (CE) nº 765/2008, seguido del número de identificación del organismo notificado que haya participado en la fase de control de la producción y de los dos últimos dígitos del año en el que se haya colocado el marcado CE.
- 2) En el aparato o en su placa de datos deberá figurar la siguiente información:

- a) el nombre del fabricante, el nombre comercial, la marca o el símbolo de identificación;
 - b) el número de tipo, lote o serie del aparato u otro elemento que permita su identificación;
 - c) cuando sea aplicable, el tipo de alimentación eléctrica utilizado;
 - d) el marcado de la categoría del aparato;
 - e) la presión de suministro de gas;
 - f) la información necesaria para garantizar la instalación correcta y segura, de acuerdo con la naturaleza del aparato.
- 3) En el equipo o en su placa de datos deberá figurar, si es pertinente, la información establecida en el punto 2.

ANEXO V

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La declaración UE de conformidad incluirá los siguientes elementos:

- a) Aparato o modelo de aparato (número de producto, lote, tipo o serie).
- b) Nombre y dirección del fabricante y, cuando sea aplicable, de su representante autorizado.
- c) La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
- d) Objeto de la declaración (identificación del aparato que permita la trazabilidad; podrá incluir, si es necesario para la identificación, una imagen):
 - 1) descripción del aparato,
 - 2) procedimiento seguido para la evaluación de la conformidad,
 - 3) nombre y dirección del organismo notificado que llevó a cabo la evaluación de conformidad;
 - 4) referencia al certificado de examen UE de tipo.
- e) El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización de la Unión pertinente: (referencia a los demás actos de la Unión aplicados).
- f) Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o a las especificaciones en relación con las cuales se declara la conformidad.
- g) El organismo u organismos notificados ... (nombre, dirección y número) ... han efectuado ... (descripción de la intervención) ... y han expedido el o los certificados:
- h) Información adicional:
 Firmado por poder y en nombre de:
 (lugar y fecha de expedición):
 (nombre, cargo) (firma):

ANEXO VI

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL EQUIPO

El certificado de conformidad del equipo deberá comprender los siguientes elementos:

- a) Equipo o modelo de equipo (número de producto, lote, tipo o serie).
- b) Nombre y dirección del fabricante y, cuando sea aplicable, de su representante autorizado.
- c) El presente certificado de conformidad del equipo se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante del equipo.
- d) Objeto de la declaración (identificación del equipo que permita la trazabilidad; podrá incluir, si es necesario para la identificación, una imagen):
 - 1) descripción y características del equipo;
 - 2) procedimiento seguido para la evaluación de la conformidad;
 - 3) nombre y dirección del organismo notificado que llevó a cabo la evaluación de conformidad;
 - 4) referencia al certificado de examen UE de tipo.
- e) El objeto del certificado de conformidad del equipo descrito anteriormente es conforme con el Reglamento sobre los aparatos de combustibles gaseosos (referencia al presente Reglamento).
- f) Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o a las especificaciones en relación con las cuales se declara la conformidad.
- g) El organismo u organismos notificados ... (nombre, dirección y número) ... han efectuado ... (descripción de la intervención) ... y han expedido el o los certificados:
... ..
- h) Instrucciones sobre el modo de incorporar el equipo en un aparato o de montarlo para constituir un aparato, a fin de favorecer el cumplimiento de las exigencias esenciales aplicables a los aparatos terminados.
- i) Información adicional:
Firmado por poder y en nombre de:
(lugar y fecha de expedición):
(nombre, cargo) (firma)

ANEXO VII

<i>TABLA DE CORRESPONDENCIAS</i>	
Directiva 2009/142/CE	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1, párrafo primero	Artículo 1, punto 1
Artículo 1, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 1, punto 3, letra a)
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, puntos 1, 2 y 5
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, punto 2
—	Artículo 2, puntos 3, 4 y 6 a 31
Artículo 2, apartado 1	Artículo 3, punto 1
—	Artículo 3, punto 2
Artículo 2, apartado 2	Artículo 4, punto 1
—	Artículo 4, punto 2
Artículo 3	Artículo 5
Artículo 4	Artículo 6
—	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
—	Artículo 12
—	Artículo 13
Artículo 5, apartado 1, letra a)	—
Artículo 5, apartado 1, letra b)	—
Artículo 5, apartado 2	—
Artículo 6	—

Artículo 7	—
Artículo 8, apartados 1 a 4	Artículo 14, puntos 1 a 5
Artículo 8, apartado 5	—
—	Artículo 14, punto 6
Artículo 8, apartado 6	Artículo 14, punto 7
—	Artículo 15
—	Artículo 16
—	Artículo 17
Artículo 9	—
Artículo 10, apartado 1	Artículo 18, punto 1
Artículo 10, apartado 2	—
Artículo 11	—
Artículo 12	—
—	Artículo 18, puntos 2 a 5
—	Artículo 19
—	Artículo 20
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29
—	Artículo 30
—	Artículo 31

—	Artículo 32
—	Artículo 33
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
—	Artículo 39
—	Artículo 40
Artículo 13	—
Artículo 14	—
Artículo 15	—
Artículo 16	—
—	Artículo 41
Anexo I	Anexo I
—	Anexo II
Anexo II	Anexo III
Anexo III	Anexo IV
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
—	Anexo V
—	Anexo VI
—	Anexo VII