

Αριθμός 181

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) Κανονισμοί του 2017, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, με την έγκριση του Υπουργικού Συμβουλίου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002 ΕΩΣ 2013

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Προοίμιο.
Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε: L 96,
29.3.2014,
σ. 79.

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα»,

30(Ι) του 2002
29(Ι) του 2003
258(Ι) του 2004
89(Ι) του 2005
71(Ι) του 2009
7(Ι) του 2011
90(Ι) του 2011
54(Ι) του 2013.

το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγεί το άρθρο 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

ΜΕΡΟΣ Ι
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) Κανονισμοί του 2017.

Ερμηνεία.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«ανάκληση» σημαίνει κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή συσκευής που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·

«αξιολόγηση της συμμόρφωσης» σημαίνει την διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιαστικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που αφορούν μια συσκευή·

«απόσυρση» σημαίνει κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην αποτροπή της διαθεσιμότητας στην αγορά μιας συσκευής που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·

«αρμόδια αρχή» σημαίνει τον Διευθυντή του Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Μεταφορών, Επικοινωνιών και Έργων και περιλαμβάνει και κάθε λειτουργό δεόντως εξουσιοδοτημένο από αυτόν·

«ατρωσία» σημαίνει την ικανότητα του εξοπλισμού να λειτουργεί χωρίς να υποβαθμίζεται η ποιότητα της λειτουργίας του, παρά την ύπαρξη ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής·

«δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ» σημαίνει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που καθορίζεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 16·

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει την πρώτη φορά που συσκευή καθίσταται διαθέσιμη στην αγορά·

«διαθεσιμότητα στην αγορά» σημαίνει κάθε προσφορά συσκευής για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά, στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

«διανομέας» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμη συσκευή στην αγορά·

«διαπίστευση» σημαίνει τη διαπίστευση όπως ορίζεται στο στοιχείο (10) του Άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

156(I) του 2002
10(I) του 2010
57(I) του 2011
69(I) του 2012
120(I) του 2012.

«εθνικός οργανισμός διαπίστευσης» σημαίνει τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας όπως προβλέπεται στις διατάξεις του περί Διαπίστευσης, Τυποποίησης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμου·

«εναρμονισμένο πρότυπο» σημαίνει το ευρωπαϊκό πρότυπο, όπως αυτό ορίζεται στο σημείο (γ) του στοιχείου (1) του Άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·

«εισαγωγέας» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει στην αγορά συσκευή προερχόμενη από τρίτη χώρα·

«Ένωση» σημαίνει την Ευρωπαϊκή Ένωση·

«ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης» σημαίνει κάθε νομοθεσία της Ένωσης που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·

«εξοπλισμός» σημαίνει κάθε συσκευή ή σταθερή εγκατάσταση·

«εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·

«ηλεκτρομαγνητική διαταραχή» σημαίνει ηλεκτρομαγνητικό φαινόμενο που ενδέχεται να υποβαθμίσει τη λειτουργία εξοπλισμού και περιλαμβάνει θόρυβο ηλεκτρομαγνητικής προέλευσης, ανεπιθύμητο σήμα ή μεταβολή του ιδίου του μέσου δια του οποίου γίνεται η διάδοση·

«ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα» σημαίνει την ικανότητα εξοπλισμού να λειτουργεί ικανοποιητικά στο ηλεκτρομαγνητικό του περιβάλλον χωρίς να προκαλεί απαράδεκτο επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής σε άλλο εξοπλισμό που βρίσκεται στο περιβάλλον αυτό·

«ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον» σημαίνει το σύνολο των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων, τα οποία είναι δυνατόν να παρατηρηθούν σε μια δεδομένη τοποθεσία·

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε: L 218,
13.8.2008,
σ. 30.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Ιουλίου 2008 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε: L 316,
14.11.2012,
σ. 12.

«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε: L 79,
19.3.2008,
σελ. 1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 216/2008» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Φεβρουαρίου 2008 για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και για την ίδρυση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ασφαλείας της Αεροπορίας, καθώς και για την κατάργηση της οδηγίας 91/670/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1592/2002 και της οδηγίας 2004/36/ΕΚ, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«κατασκευαστής» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει συσκευή, ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή συσκευής, και διαθέτει αυτή τη συσκευή στην αγορά υπό το όνομα ή το εμπορικό του σήμα·

«κινητή εγκατάσταση» σημαίνει το συνδυασμό συσκευών, και, κατά περίπτωση, άλλων διατάξεων, που προορίζονται να μετακινούνται και να λειτουργούν σε διάφορες τοποθεσίες·

«λόγοι ασφαλείας» σημαίνει τους λόγους διασφάλισης της ανθρώπινης ζωής ή της περιουσίας·

«Νόμος» σημαίνει τον περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμο·

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε: L 204,
21.7.1998,
σελ.37.

«Οδηγία 98/34/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1998 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε: L 153,
22.5.2014,
σ. 62.

«Οδηγία 2014/53/ΕΕ» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«οικονομικοί φορείς» σημαίνει τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, τον εισαγωγέα και τον διανομέα·

«οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» σημαίνει το φορέα που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένης της βαθμονόμησης, της δοκιμής, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·

«σήμανση CE» σημαίνει τη σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης·

«σταθερή εγκατάσταση» σημαίνει συγκεκριμένο συνδυασμό διαφόρων τύπων συσκευών, και, ενδεχομένως, άλλων διατάξεων που συναρμολογούνται, τοποθετούνται και προορίζονται να χρησιμοποιούνται μόνιμα σε έναν προκαθορισμένο τόπο·

«συσκευή» σημαίνει κάθε τελική διάταξη, ή συνδυασμό διατάξεων, που διατίθεται στην αγορά ως ενιαία λειτουργική μονάδα, προοριζόμενη για τον τελικό χρήστη, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητική διαταραχή ή της οποίας η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από τέτοιου είδους διαταραχή·

«συστατικά μέρη» ή «υποσύνολα» σημαίνει τα συστατικά μέρη ή υποσύνολα που προορίζονται να ενσωματωθούν σε μια συσκευή από τον τελικό χρήστη, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητική διαταραχή ή των οποίων η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από τέτοιου είδους διαταραχή·

«τεχνική προδιαγραφή» σημαίνει έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής·

Παράρτημα Ι.
«υπεύθυνο πρόσωπο για τη λειτουργία σταθερής εγκατάστασης» σημαίνει το φυσικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για να διασφαλίζει ότι η σταθερή εγκατάσταση συμμορφώνεται, κατά τη χρήση της, με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Μεταφορών, Επικοινωνιών και Έργων.

(2) Οποιοιδήποτε άλλοι όροι που περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά έχουν την έννοια που τους αποδίδει ο Νόμος.

Σκοπός των
παρόντων
Κανονισμών.

3. Οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών διέπουν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα εξοπλισμού με σκοπό να διασφαλιστεί η λειτουργία της αγοράς μέσω της απαίτησης για συμμόρφωση του εξοπλισμού προς ένα επαρκές επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Πεδίο
εφαρμογής.

4.-(1) Οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται σε κάθε εξοπλισμό, όπως αυτός ορίζεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 2.

(2) Οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών δεν εφαρμόζονται-

(α) στον εξοπλισμό που καλύπτεται από την Οδηγία 2014/53/ΕΕ·

- (β) στα αεροναυτικά προϊόντα, στα εξαρτήματα και στον εξοπλισμό που αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 216/2008/ΕΚ·
- (γ) στον ραδιοεξοπλισμό που χρησιμοποιείται από ραδιοερασιτέχνες, όπως ορίζεται στους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών, που εγκρίθηκαν στο πλαίσιο του Καταστατικού Χάρτη της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών και της Σύμβασης της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών, που εγκρίθηκε από τη Συμπληρωματική Διάσκεψη Πληρεξουσίων στην Γενεύη το 1992, όπως τροποποιήθηκε από την διάσκεψη πληρεξουσίων στο Κίото το 1994, εκτός αν ο εξοπλισμός αυτός καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά:
- Νοείται ότι, για τους σκοπούς αυτούς τα έτοιμα συστήματα (kits) κατασκευαστικών στοιχείων, προς συναρμολόγηση από ραδιοερασιτέχνες, καθώς και ο εξοπλισμός ο οποίος διατίθεται στην αγορά και τροποποιείται και χρησιμοποιείται από τους ραδιοερασιτέχνες δεν θεωρούνται εξοπλισμός που καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά·
- (δ) στον εξοπλισμό του οποίου τα εγγενή φυσικά χαρακτηριστικά είναι τέτοια ώστε -
- (i) να μην μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή να συμβάλει στην πρόκληση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών οι οποίες υπερβαίνουν ένα επίπεδο που επιτρέπει την προβλε-πόμενη λειτουργία του ραδιοεξοπλισμού, του τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού και του λοιπού εξοπλισμού και
 - (ii) να λειτουργεί χωρίς υποβάθμιση σε απαράδεκτα επίπεδα, παρά την ηλεκτρομαγνητική διαταραχή που προκαλείται συνήθως κατά την προβλεπόμενη χρήση του·
- (ε) σε κατά παραγγελία παρασκευασθέντων έτοιμων συστημάτων (kits) αξιολόγησης που προορίζονται για επαγγελματίες με σκοπό να χρησιμοποιηθούν μόνο σε χώρους έρευνας και ανάπτυξης για τέτοιο σκοπό.

Παράρτημα Ι.

(3) Όταν για τον εξοπλισμό, που αναφέρεται στην παράγραφο (1) οι ουσιώδεις απαιτήσεις, που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι, καθορίζονται πιο συγκεκριμένα, εν όλω ή εν μέρει, σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης, οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών δεν εφαρμόζονται, ή παύουν να εφαρμόζονται στον εξοπλισμό αυτόν όσον αφορά τις εν λόγω απαιτήσεις, από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της εν λόγω ενωσιακής νομοθεσίας.

(4) Οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών δεν επηρεάζουν την εφαρμογή νομοθεσίας της Ένωσης ή εθνικής νομοθεσίας που διέπει την ασφάλεια του εξοπλισμού.

Διαθεσιμότητα στην αγορά ή/και θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού.

5. Ο εξοπλισμός καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά ή/και τίθεται σε λειτουργία μόνο εάν πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών εφόσον εγκαθίσταται και συντηρείται σωστά και χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.

Ελεύθερη κυκλοφορία εξοπλισμού.

6.-(1) Η αρμόδια αρχή δεν εμποδίζει, για λόγους ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή/και τη θέση σε λειτουργία εξοπλισμού που συμμορφώνεται με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

(2)(α) Οι απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών δεν εμποδίζουν την εφαρμογή των ακόλουθων ειδικών μέτρων σχετικά με τη θέση σε λειτουργία ή τη χρήση εξοπλισμού:

- (i) Μέτρα για την αντιμετώπιση υφιστάμενου ή προβλεπόμενου προβλήματος ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε έναν συγκεκριμένο τόπο·
- (ii) μέτρα που λαμβάνονται για λόγους ασφαλείας, προκειμένου να προστατεύονται τα δημόσια τηλεπικοινωνιακά δίκτυα ή οι σταθμοί εκπομπής ή λήψης όταν χρησιμοποιούνται για σκοπούς ασφαλείας σε σαφώς καθορισμένες καταστάσεις σε σχέση με το φάσμα.

(β) Με την επιφύλαξη της Οδηγίας 98/34/ΕΚ, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί τα ειδικά αυτά μέτρα στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη.

(3)(α) Η αρμόδια αρχή δεν παρεμποδίζει, κατά την διάρκεια εμποροπανηγύρεων, εκθέσεων ή άλλων εκδηλώσεων, την παρουσίαση ή/και την επίδειξη εξοπλισμού ο οποίος δεν συμμορφώνεται με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, αν αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα ότι ο εξοπλισμός δεν μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στην αγορά ή/και να τεθεί σε λειτουργία πριν συμμορφωθεί με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

(β) Η επίδειξη δύναται να πραγματοποιείται μόνον εφόσον λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.

Ουσιώδεις
απαιτήσεις.
Παράρτημα Ι.

7. Ο εξοπλισμός πρέπει να κατασκευάζεται με τρόπο ώστε να πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Υποχρεώσεις των
κατασκευαστών.
Παράρτημα Ι.

8.-(1) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι οι συσκευές που καθιστούν διαθέσιμες στην αγορά είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι.

Παράρτημα ΙΙ.
Παράρτημα ΙΙΙ.

(2)(α) Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο, που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ ή το Παράρτημα ΙΙΙ, και διενεργούν ή αναθέτουν σε τρίτους να διενεργήσουν την διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 15.

(β) Όταν η συμμόρφωση συσκευής με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α), οι κατασκευαστές συντάσσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν τη σήμανση CE.

Παράρτημα ΙΙ.

(3) Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για περίοδο δέκα (10) ετών από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά.

(4)(α) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

(β) Οι αλλαγές στο σχεδιασμό ή στα χαρακτηριστικά της συσκευής και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές, με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση της συσκευής, λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

(5) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι οι συσκευές που έχουν καταστήσει διαθέσιμες στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση της συσκευής, διασφαλίζουν ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τη συσκευή.

(6)(α) Οι κατασκευαστές αναγράφουν στη συσκευή το όνομα, την καταχωρημένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρημένο εμπορικό σήμα τους, την ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας τους και, ενδεχομένως τη διεύθυνση τους στο διαδίκτυο, ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στην συσκευασία της συσκευής ή σε έγγραφο που την συνοδεύει.

(β) Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή.

(γ) Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας.

(7)(α) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι η συσκευή συνοδεύεται από οδηγίες και τις πληροφορίες που αναφέρονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 18 στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας.

(β) Οι πιο πάνω οδηγίες και πληροφορίες καθώς και κάθε επισήμανση πρέπει να είναι σαφείς, κατανοητές και ευκρινείς.

(8)(α) Όταν οι κατασκευαστές θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι η συσκευή που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση της συσκευής, την αποσύρουν ή την ανακαλούν, κατά περίπτωση.