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

***Ministria e Ekonomisë, Punësimit, Tregtisë, Industrisë, Ndërmarrë sise dhe Investimeve Strategjike - Ministarstvo Ekonomije, Zapošlavanja, Trgovine, Industrije, Preduzetništva i Strateških Investicija - Ministry of Economy, Employment, Trade, Industry, Entrepreneurship and Strategic Investments***

---

# RREGULLORE (MEPTINIS) NR. 01/2020
# PËR PAJISJET PERSONALE MBROJTËSE

# REGULATION (MEETIESI) NO. 01/2020
# ON PROTECTIVE PERSONAL EQUIPMENT

# UREDBA (MEZTIPSI) BR. 01/2020
# LIČNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI

| | | |
|---|---|---|
| **Ministrja e Ministrisë së Ekonomisë, Punësimit, Tregtisë, Industrisë, Ndërmarrë sise dhe Investimeve Strategjike**<br><br>Në mbështetje të nenit 9 të Ligjit Nr. 06/L-041 për Kërkesat Teknike për Produkte dhe Vlerësim të Konformitetit (Gazeta Zyrtare e Republikës së Kosovës / Nr. 8 / 15 Maj 2018), nenit 8 paragrafi 1 nën-paragrafi 1.4, Shtojca 7 e Rregullores Nr. 05/2020 për Fushat e Përgjegjësisë Administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive, si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr. 09/2011 (Gazeta Zyrtare nr.15, 12.09.2011),<br><br>Nxjerr: | **Minister of the Ministry of Economy, Employment, Trade, Industry, Entrepreneurship and Strategic Investments**<br><br>In support to Article 9 of Law No. 06/L-041 on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment (Official Gazette of the Republic of Kosova / No. 8 / 15 May 2018), article 8, sub-paragraph 1.4, Appendix 7 of Regulation Nr.05/2020 for the areas of administrative responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries and Article 38, paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government no. 09/2011 (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),<br><br>Issues: | **Ministarka Ministarstvo Ekonomije, Zapošlavanja, Trgovine, Industrije, Preduzetništva i Strateških Investicija**<br><br>U skladu sa članom 9. Zakona br. 06/L-041 o Tehničkim uslovima za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti, Službeni list Republike Kosovo / Br. 8 / 15. maj 2018. godine, članu 8 stav 1 podstav 1.4. Prilog 7 Uredbe br. 05/2020 o Oblastima Administrativne Odgovornosti Kancelarije Premijera i Ministarstava, kao i na osnovu člana 38 stav 6 Uredbe o radu Vlade br. 09/2011 (Službeni list br.15, 12.09.2011),<br><br>Donosi: |

| | | |
|---|---|---|
| **RREGULLORE (MEPTINIS) NR. 01/2020**<br>**PËR PAJISJET PERSONALE MBROJTËSE**<br>**KAPITULLI I**<br>**DISPOZITA TË PËRGJITHSHME**<br><br>**Neni 1**<br>**Qëllimi**<br><br>1. Kjo Rregullore përcakton kërkesat për dizajnimin dhe prodhimin e pajisjeve personale mbrojtëse (ne tekstin e metejme - PPM) që vihen në dispozicion në treg, për të siguruar mbrojtjen e shëndetit dhe sigurinë e përdoruesve dhe për vendosjen e rregullave për lëvizjen e lirë të PPM në Republiken e Kosovës.<br><br>2. Kjo Rregullore është në përputhje me parimet dhe kërkesat kryesore që dalin nga Rregullorja 2016/425/EU e Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të datës 09 mars 2016 për pajisjet personale mbrojtëse dhe shfuqizimin e Direktivës së Këshillit 89/686 / EEC.<br><br>**Neni 2**<br>**Fushëveprimi** | **REGULATION (MEETIESI) NO. 01/2020**<br>**ON PROTECTIVE PERSONAL EQUIPMENT**<br>**CHAPTER I**<br>**GENERAL PROVISIONS**<br><br>**Article 1**<br>**Purpose**<br><br>1. This Regulation lays down requirements for the design and manufacture of personal protective equipment (hereineafter PPE) which is to be made available on the market, in order to ensure protection of the health and safety of users and establish rules on the free movement of PPE in the Republic of Kosovo.<br><br>2. This Regulation is in accordance with the key principles and requirements deriving from Regulation 2016/425 / EU of the European Parliament and of the Council of 09 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686 / EEC.<br><br>**Article 2**<br>**Scope**<br><br>1. This Regulation applies to PPE. | **UREDBA (MEZTIPSI)**<br>**BR. 01/2020**<br>**O LIČNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI**<br>**POGLAVLJE I**<br>**OPŠTE ODREDBE**<br><br>**Član 1**<br>**Cilj**<br><br>1. Ova Uredba određuje zahteve za projektovanje i proizvodnju lične zaštitne opreme (u daljem tekstu - LZO) koja se stavlja na raspolaganju na tržište, radi zaštite zdravlja i bezbednosti korisnika i uspostavljanja pravila za slobodno kretanje LZO-a u Republici Kosovo.<br><br>2. Ova Uredba je u skladu sa osnovnim principima i zahtevima koji proističu iz Regulacije 2016/425/EU Evropskog Parlamenta i Saveta, od 09. marta 2016. O o ličnim zaštitnim sredstvima i stavljanju van snage Direktive Saveta 89/686/EU.<br><br>**Član 2**<br>**Delokrug**<br><br>1. Ova Uredba se primenjuje za LZO. |

| | | |
|---|---|---|
| 1. Kjo Rregullore zbatohet për PPM.<br>2. Kjo Rregullore nuk zbatohet për PPM ne rastet si ne vijim:<br><br>2.1. të dizajnuara posaçërisht për përdorim nga forcat e armatosura ose në ruajtjen e rendit dhe ligjit;<br>2.2. të dizajnuara për t'u përdorur për vetëmbrojtje, me përjashtim të PPM të destinuara për aktivitete sportive;<br>2.3. të dizajnuara për përdorim privat për t'u mbrojtur nga:<br><br>2.3.1.kushtet atmosferike që nuk janë të një natyre ekstreme;<br><br>2.3.2.lagështia dhe uji gjatë pastrimit të enëve;<br><br>2.4. për përdorim ekskluziv në anijet detare ose avionë që janë subjekt i traktateve relevante ndërkombëtare të zbatueshme në Republiken e Kosovës.<br><br>2.5. për mbrojtjen e kokës, fytyrës ose syve, të përdoruesve, që mbulohet nga Rregullorja Nr. 22 e Komisionit Ekonomik të Kombeve të Bashkuara për Evropë për dispozitat e | 2. This Regulation does not apply to PPE in the following cases:<br><br>2.1. specifically designed for use by the armed forces or in the maintenance of law and order;<br>2.2. designed to be used for self-defence, with the exception of PPE intended for sporting activities;<br>2.3.designed for private use to protect against:<br><br>2.3.1. atmospheric conditions that are of an extreme nature;<br><br>2.3.2. damp and water during dishwashing;<br><br>2.4. for exclusive use on seagoing vessels or aircraft that are subject to the relevant international treaties applicable in the Rebublic of Kosovo;<br><br>2.5. for head, face or eye protection of users, that is covered by Regulation No. 22 of the United Nations Economic Commission for Europe on uniform provisions concerning the approval of protective helmets and their visors for | 2. Ova Uredba se ne primenjuje za LZO u sledećim slučajevima:<br><br>2.1. projektovanim specijalno za upotrebu oružanih snaga ili za očuvanje reda i mira;<br><br>2.2. projektovana za upotrebu u samoodbrani, sa izuzetkom LZO-a namenjenih za sportske aktivnosti;<br>2.3. projektovana za privatnu upotrebu za zaštitu od:<br><br>2.3.1. atmosferskih uslova koji nisu ekstremne prirode;<br><br>2.3.2.vlage i vode prilikom pranja posuđa;<br><br>2.4. za isključivu upotrebu na morskim brodovima ili avionima koji su predmet relevantnih međunarodnih ugovora primenjivih u Republici Kosovo.<br><br>2.5. za zaštitu glave, lica ili očiju korisnika, koji se pokriva Uredbom br. 22 Ekonomske komisije Ujedinjenih Nacija za Evropu za iste odredbe koje se tiču odobrenja zaštitnih kaciga i njihovih vizira za vozače i putnike motocikla i malih motocikla. |

| | | |
|---|---|---|
| njejta që kanë të bëjnë me miratimin e helmetave mbrojtëse dhe ballikeve të tyre për shoferët dhe pasagjerët e motoçikletave dhe motoçikletave të vogla.<br><br>**Neni 3**<br>**Përkufizimet**<br><br>1. Për qëllimet e kësaj Rregullore, zbatohen përkufizimet e mëposhtme:<br><br>1.1. **"pajisje personale mbrojtëse"** (PPM) nënkupton:<br><br>1.1. pajisjet e projektuara dhe të prodhuara për tu veshur ose mbajtur nga një person për mbrojtje te shëndetit ose sigurisë nga një ose më shumë rreziqe ndaj atij personi;<br><br>1.2. komponentet e këmbyeshme për pajisjet e përcaktuara në nën nënparagrafin 1.1.1, nën paragrafi 1.1 të ketij neni, të cilat janë thelbësore për funksionin e tyre mbrojtës;<br><br>1.3. sistemet e lidhjes për pajisjet e përcaktuara në nën nënparagrafin 1.1.1, paragrafi 1 të ketij neni, që nuk mbahen ose vishen nga personi, të cilat janë projektuar | drivers and passengers of motorcycles and mopeds.<br><br>**Article 3**<br>**Definitions**<br><br>1. For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:<br><br>1. **'personal protective equipment' (PPE) means:**<br><br>1.1. equipment designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety;<br><br>1.2. interchangeable components for equipment referred to in sub sub paragraph 1.1.1, paragraph 1 of this article which are essential for its protective function;<br><br>1.3. connexion systems for equipment referred to in sub sub-paragraph 1.1.1, paragraph 1 of this article that are not held or worn by a person, that are designed to connect that equipment to an external device or to a reliable anchorage point, that are not designed to be permanently fixed and that | **Član 3**<br>**Definicije**<br><br>1. Za potrebe ovoj Uredbi primenjuju se sledeće definicije:<br><br>1. **„lična zaštitna oprema"** (LZO) podrazumeva:<br><br>1.1. opremu koja je projektovana i proizvedena za nošenje ili držanje od strane osobe radi zaštite zdravlja ili bezbednosti od jedne ili više opasnosti za tu osobu;<br><br>1.2. zamenljive komponente za opremu navedenu u tački 1.1, stav 1. ovog člana, koje suštinske za njihovu zaštitnu funkciju;<br><br>1.3. sistemi za povezivanje za opremu navedenu u tački 1.1, stav 1. ovog člana koje ne drži ili nosi osoba, koji su projektovani za povezivanje te opreme sa spoljnom opremom ili sigurnom tačkom ankorisanja, koji nisu projektovani da budu trajno fiksirani i ne zahtevaju povezivanje |

| | | |
|---|---|---|
| për të lidhur atë pajisje me një pajisje të jashtme ose me një pikë të sigurte të ankorimit, të cilat nuk janë projektuar të jenë përgjithmonë të fiksuara dhe që nuk kërkojnë të lidhen para përdorimit.<br><br>2. **"venia në dispozicion të tregut"** do të thotë çdo furnizim i PPM për distribuim ose përdorim në tregun e Republikës së Kosovës gjatë një aktiviteti tregtar, qoftë në këmbim të pagesës ose pa pagesë;<br><br>3. **"vendosja në treg"** nënkupton vënien e parë të PPM në dispozicion në tregun e Republikës së Kosovës;<br><br>4. **"Prodhues"** nënkupton çdo person fizik ose juridik që prodhon PPM ose qe e ka projektuar ose prodhuar dhe e vendos atë nën emrin ose markën e tij tregtare;<br><br>5. **"përfaqësues i autorizuar"** nënkupton çdo person fizik ose juridik të regjistruar në Republikën e Kosovës i cili ka marrë autorizim me shkrim nga një prodhues për të vepruar në emër të tij në lidhje me detyrat e specifikuara;<br><br>6. **"importues"** është çdo person fizik ose | do not require fastening before use;<br><br>2. **"making available on the market"** means any supply of PPE for distribution or use on the market of the Republic of Kosovo during a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;<br><br>3. **"placing on the market"** means the first making available of PPE on the of Kosovo market;<br><br>4 . **"manufacturer"** means any natural or legal person who manufactures PPE or has it designed or manufactured, and markets it under his name or trademark;<br><br>5. **"authorised representative"** means any natural or legal person established within the Republic of Kosovo who has received a written mandate from a manufacturer to act on his behalf in relation to specified tasks;<br><br>6. **"importer"** means any natural or legal person established within the Republic of Kosovo who places PPE from a third country on market of the Republic of Kosovo; | pre upotrebe.<br><br>2. **„stavljanje na raspolaganju tržišta"** podrazumeva svako snabdevanje LZO-a za distribuciju ili upotrebu na tržištu Republike Kosovo tokom komercijalne aktivnosti, bilo u razmenu za plaćanje ili besplatno;<br><br>3. **„stavljanje na tržište"** podrazumeva prvo stavljanje LZO-a na raspolaganju na tržištu Republike Kosovo;<br><br>4. **„Proizvođač"** podrazumeva svako fizičko ili pravno lice koje proizvodi LZO ili ga je projektovalo ili proizvelo i isto stavilo pod svojim imenom ili zaštitnim znakom;<br><br>5. **„Ovlašćeni predstavnik"** podrazumeva svako fizičko ili pravno lice registrovano u Republici Kosovo koje je dobilo pismeno ovlašćenje jednog proizvođača da deluje u njegovo ime u vezi sa određenim zadacima;<br><br>6. **„Uvoznik"** je svako fizičko ili pravno lice registrovano u Republici Kosovo koje stavlja LZO iz druge zemlje na tržište |

| | | |
|---|---|---|
| juridik i regjistruar në Republikën e Kosovës, i cili vendos PPM nga një vend tjeter në tregun e Republikës së Kosovës;<br>7. **"distributor"** nënkupton çdo person fizik ose juridik në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit, i cili i të PPM në dispozicion të tregut;<br><br>8. **"operator ekonomik"** nënkupton prodhuesin, përfaqësuesin e autorizuar, importuesin dhe distributorin;<br><br>9. **"Specifikim teknik"** nënkupton një dokument që përcakton kërkesat teknike që duhet të plotësohen nga PPM;<br><br>10. **"standard i harmonizuar i Kosovës"** nënkupton një standard të Kosovës qe miraton standardin Evropian të harmonizuar në përputhje me ligjin dhe rregullat e standardizimit i cili siguron prezumimin e konformitetit;<br><br>11. **"akreditim"** nënkupton vertetimin nga trupi kombëtar i akreditimit qe një trup për vlerësim të konformitetit I plotëson kërkesat e përcaktuara me standardet e harmonizuara dhe kur aplikohet edhe qdo kerkese shtesë duke përfshirë edhe ato të përcaktuara në | 7. **"distributor"** means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes PPE available on the market;<br><br>8. **"economic operators"** means the manufacturer, the authorised representative, the importer and the distributor;<br><br>9. **"technical specification"** means a document that prescribes technical requirements to be fulfilled by PPE;<br><br>10. **"Kosovo`s harmonised standard"** means a Kosovo standard adopting a harmonized European standard in accordance with the law and standardization rules which provides for the presumption of conformity;<br><br>11. **"accreditation"** means the certification by the national accreditation body that a conformity assessment body meets the requirements laid down in the harmonized standards and when applying any additional requirements including those set out in the relevant sectoral schemes to carry out a specific assessment activity of conformity; | Republike Kosovo;<br>7. **„Distributer"** podrazumeva svako fizičko ili pravno lice u lancu snabdevanja, osim proizvođača ili uvoznika, koji stavlja LZO na raspolaganju tržišta;<br><br>8. **„Ekonomski operater"** podrazumeva proizvođača, ovlašćenog predstavnika, uvoznika i distributera;<br><br>9. **„Tehnička specifikacija"** podrazumeva dokument koji određuje tehničke zahteve koji se trebaju ispuniti od strane LZO;<br><br>10. **„Kosovski usklađeni standard"** podrazumeva jedan standard Kosova koji usvaja evropski standard usklađen u skladu sa zakonom i pravilima o standardizaciji koji obezbeđuje pretpostavku o usaglašenosti;<br><br>11.**„Akreditacija"** podrazumeva sertifikovanje od strane nacionalnog tela za akreditaciju da telo za ocenjivanje usaglašenosti ispunjava zahteve određene sa usklađenim standardima i kada se primenjuje i svaki dodatni zahtev, uključujući one određene u relevantnim |

| | | |
|---|---|---|
| skemat përkatëse sektoriale për të kryer një aktivitet të veçant të vlerësimit të konformitetit;<br>12 **“Organ shtetëror akreditues”** nënkupton një organ të vetëm shtetëror akreditues i cili kryen akreditimin me autoritet të dhënë nga shteti;<br><br>13. **“Vlerësim i konformitetit”** nënkupton procesin që demonstron se a janë përmbushur kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë sipas kësaj Rregulloreje në lidhje me PPE;<br><br>14. **“Trupi për vlerësimin e konformitetit”** nënkupton një trup që kryen aktivitete të vlerësimit të konformitetit duke përfshirë kalibrimin, testimin, certifikimin dhe inspektimin;<br><br>15. **“kthim”** nënkupton çdo masë që ka për qëllim arritjen e kthimit të PPM që tashmë është vënë në dispozicion të përdoruesit të fundit;<br><br>16. **"tërheqje"** nënkupton çdo masë që ka për qëllim parandalimin e PPM në zinxhirin e furnizimit që të vihet në dispozicion në treg; | 12. **“national accreditation body”** means a single state accreditation body that carries out accreditation with the authority granted by the state;<br><br>13. **“conformity assessment”** means the process demonstrating whether the essential health and safety requirements of this Regulation relating to PPE have been fulfilled;<br><br>14. **“conformity assessment body”** means a body that performs conformity assessment activities including calibration, testing, certification and inspection;<br><br>15. **“recall”** means any measure aimed at achieving the return of PPE that has already been made available to the end- user;<br><br>16. “withdrawal” means any measure aimed at preventing PPE in the supply chain from being made available on the market;<br><br>17. **“CE marking”** means a marking by which the manufacturer indicates that PPE is | sektorskim šemama za obavljanje određene aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti;<br>12. **„Državno akreditaciono telo“** podrazumeva jedinstveno državno akreditaciono telo koje vrši akreditaciju ovlašćenjem datom od strane države;<br><br>13. **„Ocenjivanje usaglašenosti“** podrazumeva postupak koji dokazuje da li su ispunjeni osnovni zdravstveni i bezbednosni zahtevi u skladu sa ovom Uredbom u vezi sa LZO;<br><br>14. **„Telo za ocenjivanje usaglašenosti“** podrazumeva telo koje vrši aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti uključujući kalibraciju, testiranje, sertifikaciju i inspekciju;<br><br>15. **„Vraćanje“** podrazumeva svaku meru čiji je cilj postizanje vraćanja LZO-a koje je već na raspolaganju krajnjem korisniku;<br><br>16. **„Povlačenje“** podrazumeva svaku meru koja ima za cilj spreči da se LZO u lancu snabdevanja stavlja na raspolaganju na tržištu; |

| | | |
|---|---|---|
| 17. **“Shënja e konformitetit CE”** nënkupton shenjën me të cilën prodhuesi tregon se PPM është në përputhje me kërkesat e aplikueshme të përcaktuara në legjislacionin relevant që parashikon vendosjen e tij.<br><br>**Neni 4**<br>**Vënia në dispozicion të tregut**<br><br>PPM duhet të vihet në dispozicion në treg vetëm nëse është në pajtim me këtë Rregullore dhe nuk rrezikon shëndetin ose sigurinë e personave, kafshëve shtëpiake ose pronen, kur mirëmbahet dhe përdoret për qëllimin e paraparë.<br><br>**Neni 5**<br>**Kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë**<br><br>PPM duhet të plotësojë kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore.<br><br>**Neni 6**<br>**Dispozitat në lidhje me përdorimin e PPM** | in conformity with the applicable requirements set out in the relevant legislation providing for its affixing.<br><br>**Article 4**<br>**Making available on the market**<br><br>PPE shall only be made available on the market only if it complies with this Regulation and does not endanger the health or safety of persons, domestic animals or property when maintained and used for the intended purpose.<br><br>**Article 5**<br>**Essential health and safety requirements**<br><br>PPE shall meet the essential health and safety requirements set out in Annex II of this Regulation.<br><br>**Article 6**<br>**Provisions concerning the use of PPE**<br><br>This Regulation shall not affect in implementing the requirements of Tecnical | 17. **„Oznaka usaglašenosti CE“** podrazumeva oznaku kojom proizvođač označava da je LZO u skladu sa primenjivim zahtevima utvrđenim u relevantnom zakonodavstvu koje predviđa njegovo postavljanje.<br><br>**Član 4**<br>**Stavljanje na raspolaganju tržišta**<br><br>LZO treba da se stavi na raspolaganju tržišta samo ukoliko je u skladu sa ovom Uredbom i ne ugrožava zdravlje ili bezbednost ljudi, domaćih životinja ili imovine, kada se održava i koristi za predviđenu svrhu.<br><br>**Član 5**<br>**Osnovni zdravstveni i bezbednosni zahtevi**<br><br>LZO mora da ispunjava osnovne zdravstvene i bezbednosne zahteve iz Priloga II ovoj Uredbi.<br><br>**Član 6**<br>**Odredbe u vezi sa upotrebom LZO-a** |

| | | |
|---|---|---|
| Kjo Rregullore nuk do të ndikojë në zbatimin e kërkesave të Rregullores Teknike Nr.08/2012 për Pajisjet Personale Mbrojtëse për PPM në përdorim, me kusht që ato kërkesa nuk ndikojnë në dizajnin e PPM e cila vendoset në treg në përputhje me këtë Rregullore.<br><br>**Neni 7**<br>**Lëvizja e lirë**<br><br>1. Nuk do të ndalohet vënia në dispozicion në treg e PPM që është në përputhje me këtë Rregullore.<br><br>2. Nuk do të ndalohet vendosja në panaire, ekspozita dhe demonstrime apo ngjarje të ngjashme e PPM që nuk janë në përputhje me këtë Rregullore, me kusht që të kenë një shenjë të dukshme që tregon qartë se PPM nuk është në përputhje me këtë Rregullore dhe nuk është në dispozicion në treg derisa të jetë në përputhje.<br><br>3. Gjatë demonstrimeve, duhet të merren masa adekuate për të siguruar mbrojtjen e personave. | Regulation No.08/2012 for Personal Protective Equipment of PPE in use, provided that those requirements do not affect the design of PPE which is placed on the market in accordance with this Regulation.<br><br>**Article 7**<br>**Free movement**<br><br>1. The placing on the market of PPE in accordance with this Regulation shall not be prohibited.<br><br>2. At trade fairs, exhibitions and demonstrations or similar events, Member States shall not prevent the showing of PPE which does not comply with this Regulation, provided that a visible sign clearly indicates that the PPE does not comply with this Regulation and is not available on the market until it has been brought into conformity.<br><br>3. During demonstrations, adequate measures shall be taken to ensure the protection of persons.<br><br>**CHAPTER II**<br>**OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS** | Ova Uredba neće uticati na sprovođenje zahteva Tehničke Uredbe br. 08/2012 o ličnoj zaštitnoj opremi za LZO u upotrebi, pod uslovom da ovi zahtevi ne utiču na dizajn LZO koji se stavlja na tržište u skladu sa ovom Uredbom.<br><br>**Član 7**<br>**Slobodno kretanje**<br><br>1. Stavljanje na raspolaganje na tržištu LZO-a koje je u skladu sa ovom Uredbom neće se zabraniti.<br><br>2. Neće se zabranjivati prikazivanje na sajmovima, izložbama i demonstracijama ili sličnim događajima LZO-a koja nisu u skladu sa ovom Uredbom, pod uslovom da imaju vidljiv znak koji jasno ukazuje da LZO niju u skladu sa ovom Uredbom i nije na raspolaganju na tržištu dok ne bude u skladu.<br><br>3. Za vreme demonstracije moraju se preduzeti adekvatne mere za osiguranje zaštite osoba. |

| | | |
|---|---|---|
| **KAPITULLI II**<br>**OBLIGIMET E OPERATORËVE EKONOMIK**<br><br>**Neni 8**<br>**Obligimet e prodhuesve**<br><br>1. Gjatë vendosjes së PPM në treg, prodhuesit duhet të sigurojnë që ajo të jetë projektuar dhe prodhuar në përputhje me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore.<br><br>2. Prodhuesit duhet të hartojnë dokumentacionin teknik të përcaktuar në Shtojcën III të kësaj Rregullore ("dokumentacionin teknik") dhe të kryejnë ose ta kenë të kryer procedurën e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit të përcaktuar në nenin 19 të kësaj Rregullore. Kur pajtueshmëria e PPM me kërkesat e themelore të shëndetit dhe sigurisë është demonstruar me procedurën e duhur, prodhuesit duhet të hartojnë deklaratën e konformitetit të BE-së të referuar në nenin 15 dhe të vendosin shenjën CE të referuar në nenin 16 të kësaj Rregullore. | **Article 8**<br>**Obligations of manufacturers**<br><br>1. When placing PPE on the market, manufacturers shall ensure that it has been designed and manufactured in accordance with the applicable essential health and safety requirements set out in Annex II of this Regulation.<br><br>2. Manufacturers shall draw up the technical documentation referred to in Annex III of this Regulation (‘technical documentation’) and carry out or have it carried out the applicable conformity assessment procedure referred to in Article 19 of this Regulation. Where compliance of PPE with the applicable essential health and safety requirements has been demonstrated by the appropriate procedure, manufacturers shall draw up the EU declaration of conformity referred to in Article 15 and affix the CE marking referred to in Article 16 of this Regulation.<br><br>3. Manufacturers shall keep the technical documentation and the EU declaration of conformity for 10 years after the PPE has been placed on the market. | **POGLAVLJE II**<br>**OBAVEZE EKONOMSKIH OPERATERA**<br><br>**Član 8.**<br>**Obaveze proizvođača**<br><br>1. Prilikom stavljanja LZO na tržište, proizvođači moraju osigurati da je ona projektovana i proizvedena u skladu sa osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima utvrđenim u Prilogu II. ovoj Uredbe.<br><br>2. Proizvođači treba da izrade tehničku dokumentaciju određenu u Prilogu III ovoj Uredbe („tehnička dokumentacija“) i da sprovode ili da su sprovodili primenjivi postupak ocenjivanja usaglašenosti iz člana 19. ovoj Uredbe. Kada je usaglašenost LZO sa osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima dokazana odgovarajućim postupkom, proizvođači moraju da sastave izjavu o usaglašenosti EU-a iz člana 15. i da postave oznaku CE iz člana 16. ovoj Uredbe.<br><br>3. Proizvođači moraju čuvati tehničku |

| | | |
|---|---|---|
| 3. Prodhuesit duhet të ruajnë dokumentacionin teknik dhe deklaratën e konformitetit të BE-së për 10 vjet pas vendosjes së PPM në treg.<br><br>4. Prodhuesit duhet të sigurojnë që procedurat që janë në fuqi për prodhimin e serive të jenë në përputhje me këtë Rregullore. Ndryshimet në dizajnin ose karakteristikat e PPM dhe ndryshimet në standardet e harmonizuara ose në specifikimet e tjera teknike në të cilat konstatohet konformiteti i PPM duhet të merren parasysh në mënyrë adekuate. Atëherë kur konsiderohet e përshtatshme në lidhje me rreziqet e paraqitura nga PPM, prodhuesit duhet, për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e konsumatorëve dhe përdoruesve të tjerë të fundit, të kryejnë testimin e mostrës së PPM të vënë në dispozicion në treg, të hetojnë dhe, nëse është e nevojshme, të mbajnë regjistrin e ankesave të PPM që nuk përputhen dhe të PPM që rikthehen dhe gjithashtu duhet t`i mbajnë të informuar distributorët për çdo monitorim të tillë.<br><br>5. Prodhuesit duhet të sigurojnë që PPM që ata vendosin në treg kanë të shënjuar llojin, llotin, numrin serik ose ndonjë element tjetër që lejon identifikimin e tij, ose kur madhësia ose natyra e PPM nuk e lejon atë, të sigurohet | 4. Manufacturers shall ensure that procedures are in place for series production to remain in conformity with this Regulation. Changes in the design or characteristics of the PPE and changes in the harmonised standards or in other technical specifications by reference to which the conformity of the PPE is declared shall be adequately taken into account. When deemed appropriate with regard to the risks presented by PPE, manufacturers shall, to protect the health and safety of consumers and other end-users, carry out sample testing of PPE made available on the market, investigate, and, if necessary, keep a register of complaints, of non-conforming PPE and PPE recalls, and shall keep distributors informed of any such monitoring.<br><br>5. Manufacturers shall ensure that the PPE which they place on the market bear a type, batch or serial number or other element allowing its identification, or, where the size or nature of the PPE does not allow it, that the required information is provided on the packaging or in a document accompanying the PPE. | dokumentaciju i izjavu o usaglašenosti EU-a za 10 godina nakon stavljanja LZO na tržište.<br><br>4. Proizvođači moraju da se osiguraju da su važeći postupci za serijsku proizvodnju u skladu sa ovom Uredbom. Izmene dizajna ili karakteristika LZO-a i izmene usklađenih standarda ili drugih tehničkih specifikacija u sa kojima se utvrđuje usaglašenost LZO-a treba da se uzimaju u obzir na adekvatan način. Ka da se smatra da je prikladno u vezi sa opasnostima koja se pojavljuju od LZO, proizvođači, da bi zaštitili zdravlje i bezbednost potrošača i drugih krajnjih korisnika, treba da izvrše testiranje uzoraka LZO-a koja su stavljena na raspolaganje na tržištu, da istražuju i ukoliko je neophodno, da vode evidenciju o žalbama za LZO koja nisu usklađena, i da vraćaju LZO i distributere će takođe obaveštavati o svakom takvom zapažanju.<br><br>5. Proizvođači se moraju osigurati da su LZO koje oni stavljaju na tržište označene vrstom, lotom, serijskim brojem ili nekim drugim elementom koji omogućava njegovu identifikaciju ili kada veličina ili priroda LZO to ne dozvoljava, da osiguraju zahtevanu |

| | | |
|---|---|---|
| informacioni i kërkuar në paketim ose në një dokument që shoqëron PPM.<br><br>6. Prodhuesit duhet të vendosin në PPM emrin e tyre, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar dhe adresën postare në të cilën ata mund të kontaktohen ose, kur kjo nuk është e mundur, duhet ta vendosin në paketimin e tyre ose në një dokument që shoqëron PPM. Adresa duhet të tregojë një pikë të vetme në të cilën prodhuesi mund të kontaktohet. Detajet e kontaktit duhet të jenë në një gjuhë që kuptohet lehtë nga përdoruesit e fundit dhe autoritetet e mbikëqyrjes së tregut.<br><br>7. Prodhuesit duhet të sigurojnë që PPM shoqërohet me udhëzimet dhe informacionet e paraqitura në pikën 1.4 të Shtojcës II në gjuhën zyrtare të Republikës së Kosovës që mund të kuptohet lehtësisht nga konsumatorët dhe përdoruesit e tjerë të fundit. Udhëzimet dhe informatat e tilla, si dhe çdo etiketë, duhet të jenë të qarta, të kuptueshme dhe të lexueshme.<br><br>8. Prodhuesi duhet të ofrojë deklaratën e konformitetit të BE-së me PPM ose të | 6. Manufacturers shall indicate, on the PPE, their name, registered trade name or registered trade mark and the postal address at which they can be contacted or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the PPE. The address shall indicate a single point at which the manufacturer can be contacted. The contact details shall be in a language easily understood by end-users and market surveillance authorities.<br><br>7. Manufacturers shall ensure that the PPE is accompanied by the instructions and information set out in point 1.4 of Annex II in an official language of the Republic of Kosovo which can be easily understood by consumers and other end-users, Such instructions and information, as well as any labelling, shall be clear, understandable, and legible.<br><br>8. The manufacturer shall either provide the EU declaration of conformity with the PPE or include in the instructions and information set out in point 1.4 of Annex II the internet address at which the EU declaration of conformity can be accessed. | informaciju na ambalaži ili u nekom dokumentu koji se prilaže LZO.<br><br>6. Proizvođači moraju da u LZO stave svoj naziv, registrovan zaštitni naziv ili registrovani zaštitni znak i poštansku adresu na koju se mogu kontaktirati ili, ako to nije moguće, staviti na njihovu ambalažu ili na dokumentu koji prati LZO. Adresa mora naznačiti jednu jedinstvenu tačku na kojoj se može kontaktirati proizvođač. Kontaktni detalji trebaju biti na jeziku koji je lako razumljiv za krajnje korisnike i organe za nadzor tržišta.<br><br>7. Proizvođači se moraju osigurati da LZO bude propraćeno uputstvima i informacijama navedenim u tački 1.4 Priloga II na službenom jeziku Republike Kosovo koji je lako razumljiv za potrošače i druge krajnje korisnike. Takva uputstva i informacije, kao i svaka etiketa, moraju biti jasne, razumljive i čitljive.<br><br>8. Proizvođač mora pružiti izjavu o usaglašenosti EU-a sa LZO ili da uključi u uputstvima i informacijama navedenim u |

| | | |
|---|---|---|
| përfshijë në udhëzimet dhe informacionet e paraqitura në pikën 1.4 të Shtojcës II adresën e internetit në të cilën mund të gjendet deklarata e konformitetit të BE-së.<br><br>9. Prodhuesit që konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se PPM që ata kanë vendosur në treg nuk është në përputhje me këtë Rregullore duhet menjëherë të ndërmarrin masat korrigjuese të nevojshme për ta sjellë atë PPM në përputhje, ose ta tërheqin atë, sipas rastit. Për më tepër, aty ku PPM paraqet rrezik, prodhuesit duhet menjëherë të informojnë autoritetet kompetente për mbikëqyrjen e tregut për këtë qëllim, duke dhënë detaje, në veçanti, të jokonformitetit dhe të çdo mase të korigjimit të ndërmarrë.<br><br>10. Prodhuesit, me kërkese të arsyetuar të autoriteteve kompetente për mbikëqyrjen e tregut, duhet t'i ofrojnë të gjitha informatat dhe dokumentacionin, në letër ose në formë elektronike, të nevojshme për të demonstruar konformitetin e PPM me këtë Rregullore, në një gjuhë që mund të kuptohet lehtësisht nga ai autoritet. Ata do të bashkëpunojnë me atë autoritet, sipas kërkesës së tij, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar rreziqet që | 9. Manufacturers who consider or have reason to believe that PPE which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately take the corrective measures necessary to bring that PPE into conformity, to withdraw it as appropriate. Furthermore, where the PPE presents a risk, manufacturers shall immediately inform the competent authorities for the market surveillance of this purpose, giving details, in particular, of the non-conformity and of any corrective measures taken.<br><br>10. Manufacturers shall, further to a reasoned request from a competent authorities for market surveillance, provide it with all the information and documentation, in paper or electronic form, necessary to demonstrate the conformity of the PPE with this Regulation, in a language which can be easily understood by that authority. They shall cooperate with that authority, at its request, on any action taken to eliminate the risks posed by PPE which they have placed on the market. | tački 1.4 Priloga II internet adresu na kojoj se može naći izjava o usaglašenosti EU-a.<br><br>9. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga da veruju da LZO koju su stavili na tržište nije u skladu sa ovom Uredbom, trebalo bi odmah da preduzmu neophodne korektivne mere kako bi se LZO uskladila, ili je povuku, prema potrebi. Štaviše, ako LZO predstavlja opasnost, proizvođači treba da odmah obaveste nadležne organe za nadzor tržišta u tu svrhu, navodeći detalje, posebno o neusaglašenosti i o svakoj preduzetoj korektivnoj meri.<br><br>10. Proizvođači, sa opravdanim zahtevom nadležnih organa za nadzor tržišta, trebaju da pružaju sve informacije i dokumentaciju, na papiru ili elektronskom obliku, neophodne za dokazivanje usaglašenosti LZO-a sa ovom Uredbom, na jeziku koji se lako može razumeti od strane tog autoriteta. Oni će sarađivati sa tim autoritetom, prema njegovom zahtevu, u svim preduzetim radnjama za uklanjanje rizika koji se |

| | | |
|---|---|---|
| paraqiten nga PPM që ata kanë vendosur në treg.<br><br>**Neni 9**<br>**Përfaqësuesit e autorizuar**<br><br>1. Prodhuesi mund të autorizoj me shkrim përfaqësuesin e tij autorizuar. Detyrimet e përcaktuara në nenin 8 paragrafi 1 dhe detyrimi për të hartuar dokumentacionin teknik të përcaktuar në nenin 8 paragrafi 2 të kësaj Rregullore nuk duhet të jenë pjesë e autorizimit të përfaqësuesit të autorizuar.<br><br>2. Përfaqësuesi i autorizuar kryen detyrat e përcaktuara në autorizimin e marrë nga prodhuesi. Autorizimi duhet të lejojë përfaqësuesin e autorizuar të paktën:<br><br>2.1. mbajë deklaratën e konformitetit të BE-së dhe dokumentacionin teknik në dispozicion të autoriteteve kompetente për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pas vendosjes së PPM në treg; | **Article 9**<br>**Authorised representatives**<br><br>1. A manufacturer may, by a written mandate, appoint his authorised representative. The obligations laid down in Article 8 paragraph 1 and the obligation to draw up the technical documentation referred to in Article 8 paragraph 2 of this Regulation shall not form part of the authorised representative's mandate.<br><br>2. An authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate received from the manufacturer. The mandate shall allow the authorised representative to do at least the following:<br><br>2.1. keep the EU declaration of conformity and the technical documentation at the disposal of the national market surveillance authorities for 10 years after the PPE has been placed on the market;<br><br>2.2. further to a reasoned request from a competent authority of market surveillance, provide that authority with all the information and documentation necessary to | pojavljuje od LZO koju su oni stavili na tržište.<br><br>**Član 9**<br>**Ovlašćeni predstavnici**<br><br>1. Proizvođač može pismeno ovlastiti svog ovlašćenog predstavnika. Obaveze određene u članu 8. stav 1. i obaveza za izradu tehničke dokumentacije određene u članu 8. stav 2. ove Uredbe ne trebaju biti deo ovlašćenja ovlašćenog predstavnika.<br><br>2. Ovlašćeni predstavnik obavlja određene dužnosti po ovlašćenju dobijenog od strane proizvođača. Ovlašćenje treba da dozvoli ovlašćenom predstavniku najmanje da:<br><br>2.1. drži izjavu o usaglašenosti EU-a i tehničku dokumentaciju koja je raspoloživa nadležnim organima za nadgledanje tržišta 10 godina nakon stavljanja LZO-a na tržište; |

| | | |
|---|---|---|
| 2.2. në bazë të kërkesës së arsyetuar nga autoritet kompetente për mbikëqyrjen e tregut, t'i ofroj atij autoriteti të gjitha informacionet dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar konformitetin e PPM;<br><br>2.3. të bashkëpunojnë me autoritetet kompetente për mbikëqyrjen e tregut, me kërkesën e tyre, për çdo veprim të ndërmarrë për të eleminuar rreziqet e paraqitura nga PPM të përcaktuara në autorizimin e përfaqësuesit të autorizuar.<br><br>**Neni 10**<br>**Obligimet e importuesve**<br><br>1. Importuesit vendosin në treg vetëm PPM të cilat janë në pajtueshmëri.<br><br>2. Para vendosjes së PPM në treg, importuesit duhet të sigurojnë që procedura e pershtatshme e vlerësimit të konformitetit të përcaktuar në nenin 19 të kësaj Rregullore është kryer nga prodhuesi. Ata duhet të sigurojnë që prodhuesi ka hartuar dokumentacionin teknik, që PPM të ketë shenjën CE dhe të shoqërohet me dokumentet e kërkuara, dhe se prodhuesi ka përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 8 | demonstrate the conformity of the PPE;<br><br>2.3. cooperate with the competent national authorities for market surveillance, at their request, on any action taken to eliminate the risks posed by PPE covered by the authorised representative's mandate.<br><br>**Article 10**<br>**Obligations of importers**<br><br>1. Importers shall place only compliant PPE on the market.<br><br>2. Before placing PPE on the market, importers shall ensure that the appropriate conformity assessment procedure referred to in Article 19 has been carried out by the manufacturer. They shall ensure that the manufacturer has drawn up the technical documentation, that the PPE bears the CE marking and is accompanied by the required documents, and that the manufacturer has complied with the requirements set out in Article 8 paragraph 5 and 6 of this Regulation.<br>Where an importer considers or has reason to believe that PPE is not in conformity with the | 2.2. na osnovu zahteva obrazloženog od strane nadležnog organa za nadgledanje tržišta, pružiti tom organu sve informacije i dokumentaciju neophodnu za dokazivanje usaglašenosti LZO-a;<br><br>2.3. sarađuje sa nadležnim autoritetima za nadgledanje tržišta, na njihov zahtev, u vezi bilo kojom radnjom preduzetom za uklanjanje rizika kojeg predstavljaju određena LZO u ovlašćenju ovlašćenog predstavnika.<br><br>**Član 10**<br>**Obaveze uvoznika**<br><br>1. Uvoznici na tržište stavljaju samo usaglašene LZO-e.<br><br>2. Pre stavljanja LZO-a na tržište, uvoznici trebaju obezbediti da odgovarajući postupak ocenjivanja usaglašenosti određen članom 19. ove Uredbe, izvršen od strane proizvođača. Oni trebaju obezbediti da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da LZO ima oznaku CE i da propraćena traženom dokumentacijom, i da je proizvođač ispunio uslove određene članom 8. stav 5. i 6. ove Uredbe. Ukoliko uvoznik smatra ili ima |

| | | |
|---|---|---|
| paragrafi 5 dhe 6 të kësaj Rregullore. Kur një importues konsideron ose ka arsye të besojë se PPM nuk është në përputhje me kërkesat themelore të shëndetit dhe të sigurisë, të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore, ai nuk e vendosë atë në treg derisa të jetë sjellë në konformitet. Për më tepër, kur PPM paraqet një rrezik, importuesi informon prodhuesin dhe autoritetet e mbikëqyrjes së tregut. | applicable essential health and safety requirements set out in Annex II of this Regulation, he shall not place it on the market until it has been brought into conformity. Furthermore, where the PPE presents a risk, the importer shall inform the manufacturer and the market surveillance authorities. | razloga da veruje da LZO nije u skladu sa osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima, utvrđenim u Prilogu II ove Uredbe, neće ga staviti na tržište sve dok ne bude usaglašeno. Takođe, kada LZO predstavlja rizik, uvoznik obaveštava proizvođača i organe za nadzor tržišta. |
| 3. Importuesit duhet të paraqesin në PPM, emrin e tyre, emrin e regjistruar tregtar ose markën tregtare të regjistruar si dhe adresën postare, me të cilën mund të kontaktohen ose, kur kjo nuk është e mundur, në paketimin e saj ose në një dokument që shoqëron PPE. Detajet e kontaktit do të jenë në gjuhë lehtësisht të kuptueshme nga përdoruesit e fundit dhe autoritetet e mbikëqyrjes së tregut. | 3. Importers shall indicate, on the PPE, their name, registered trade name or registered trade mark and the postal address at which they can be contacted or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the PPE. The contact details shall be in a language easily understood by end-users and market surveillance authorities. | 3. Uvoznici treba da u LZO-u predstave svoj naziv, registrovano trgovačko ime ili registrovani zaštitni znak kao i poštansku adresu, u kojoj se mogu kontaktirati ili, ukoliko to nije moguće, u ambalaži ili pratećem dokumentu LZO. Kontakt podaci biće na jeziku kojeg krajnji korisnici i organi za nadgledanje tržišta lako razumeju. |
| 4. Importuesit duhet të sigurojnë që PPM shoqërohet nga udhëzimet dhe informacionet e përcaktuara në pikën 1.4 të Shtojcës II të kësaj Rregullore në gjuhën zyrtare të Republikës së Kosovës. | 4. Importers shall ensure that the PPE is accompanied by the instructions and information set out in point 1.4 of Annex II of this Regulation in the official language of the Republic of Kosovo. | 4. Uvoznici treba da se osiguraju da LZO bude propraćen uputstvima i informacijama određenim u tački 1.4. Priloga II ove Uredbe na službenom jeziku Republike Kosovo. |
| 5. Importuesit duhet të sigurojnë që, përderisa | 5. Importers shall ensure that, while the PPE is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its conformity with the applicable essential health and safety requirements set out in | 5. Uvoznici treba da se osiguraju da, dok je LZO pod njihovom odgovornošću, uslovi skladištenja ili transporta ne ugrožavaju |

| | | |
|---|---|---|
| PPM është nën përgjegjësinë e tyre, kushtet e ruajtjes ose transportit nuk rrezikojnë konformitetin e saj me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore.<br><br>6. Kur konsiderohet e përshtatshme në lidhje me rreziqet e paraqitura nga PPM, importuesit për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e konsumatorëve dhe përdoruesve të tjerë të fundit duhet, të kryejnë testimin e mostrës së PPM të vënë në dispozicion në treg, të hetojnë dhe nëse është e nevojshme, të mbajnë regjistrin e ankesave, PPM që nuk janë konform dhe PPM të kthyera dhe gjithashtu duhet t`i mbajnë të informuar distributorët për monitorim të tillë.<br><br>7. Importuesit të cilët konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se PPM që ata kanë vendosur në treg nuk janë në konformitet me këtë Rregullore duhet menjëherë të ndërmarrin masat korrigjuese të nevojshme për ta sjellë atë PPM në konformitet, ose për ta kthyer atë apo tërhequr atë, sipas rastit. Për më tepër, aty ku PPM paraqet rrezik, importuesit duhet menjëherë të informojnë autoritetet kompetente për mbikëqyrjen e tregut për PPM të cilat ata i kanë vënë në dispozicion në treg, | Annex II of this Regulation.<br><br>6. When deemed appropriate with regard to the risks presented by PPE, importers in order to protect the health and safety of consumers and other end-users, shall carry out sample testing of PPE made available on the market, investigate, and, if necessary, keep a register of complaints, of non-conforming PPE and PPE recalls, and shall keep distributors informed of any such monitoring.<br><br>7. Importers who consider or have reason to believe that PPE which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately take the corrective measures necessary to bring the PPE into conformity, to withdraw it or to recall it, as appropriate. Furthermore, where the PPE presents a risk, importers shall immediately inform the competent national authorities for market surveillance of PPE which they made it available on the market to that effect, giving details, in particular, of the non-conformity and of any corrective measures taken.<br><br>8. Importers shall, for 10 years after the PPE | njegovu usaglašenost sa osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima određenim u Prilogu II ove Uredbe.<br><br>6. Kada se smatra da je potrebno u vezi sa opasnostima koje predstavlja LZO, uvoznici radi zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača i drugih krajnjih korisnika trebaju da izvrše test uzorka LZO-a koji je dostupan na tržištu, da istraže i ako je potrebno da vode registar žalbi, za neusaglašene LZO-e i vraćene LZO-e, a takođe treba obaveštavati distributere o takvom nadgledanju.<br><br>7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga da veruju da LZO-e koje su oni stavili na tržište nisu u skladu sa ovom Uredbom trebaju odmah da preduzmu neophodne korektivne mere da tu LZO usaglase ili da je vrate ili povuku u skladu sa tim slučajem. Štaviše, kada LZO predstavlja rizik, uvoznici bi trebalo da odmah obaveste nadležne organe za nadgledanje tržišta za LZO-e koje su stavili na raspolaganju na tržište, navodeći detalje, naročito o neusaglašenosti i bilo koju preduzetu korektivnu meru. |

| | | |
|---|---|---|
| duke dhënë detaje, në veçanti për jokonformitet dhe çdo masë korigjuese të ndërmarrë.<br><br>8. Pasi të vendoset PPM në treg, importuesit, duhet të mbajë për 10 vite, një kopje të deklaratës të konformitetit të BE në dispozicion të autoriteteve të mbikëqyrjes së tregut dhe të sigurojnë që dokumentacioni teknik mund të vihet në dispozicion të këtyre autoriteteve, sipas kërkesës.<br>9. Importuesit, pas kërkesës së arsyetuar nga autoriteti kompetent për mbikëqyrjen e tregut, duhet t'i japin të gjitha informatat dhe dokumentacionin, në letër ose në formë elektronike, të nevojshëm për të demonstruar konformitetin e PPM në një gjuhë që mund të kuptohet lehtë nga ai autoritet. Ata do të bashkëpunojnë me atë autoritet, sipas kërkesës së tij, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar rreziqet që paraqiten nga PPM që ata kanë vendosur në treg.<br><br>**Neni 11**<br>**Obligimet e distributorëve**<br><br>1. Gjatë vënies në dispozicion në treg të PPM, distributorët duhet të veprojnë me kujdes të duhur në lidhje me kërkesat e kësaj Rregullore. | has been placed on the market, keep a copy of the EU declaration of conformity at the disposal of the market surveillance authorities and ensure that the technical documentation can be made available to those authorities, upon request.<br>9. Importers shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide it with all the information and documentation, in paper or electronic form, necessary to demonstrate the conformity of PPE in a language which can be easily understood by that authority. They shall cooperate with that authority, at its request, on any action taken to eliminate the risks posed by PPE which they have placed on the market.<br><br>**Article 11**<br>**Obligations of distributors**<br><br>1. When making PPE available on the market, distributors shall act with due care in relation to the requirements of this Regulation.<br><br>2. Before making PPE available on the | 8. Nakon postavljanja LZO-a na tržište, uvoznici trebaju za 10 godina čuvaju kopiju izjave o usaglašenosti EU-a na raspolaganju organima za nadgledanje tržišta i osigurati da tehnička dokumentacija može biti dostupna tim vlastima, po zahtevu.<br><br>9. Uvoznici će na obrazloženi zahtev nadležnog organa za nadzor tržišta pružiti sve informacije i dokumentaciju na papirnu ili elektronskom obliku neophodne za dokazivanje usaglašenosti LZO na jeziku kojim se lako razume od tog organa. Oni će sarađivati sa tim organom, prema njegovom zahtevu, za bilo koju preduzetu radnju o uklanjanju rizika koje predstavlja LZO i koje su oni stavili na tržište.<br><br>**Član 11**<br>**Obaveze distributera**<br><br>1. Prilikom stavljanja a raspolaganje LZO-a na tržište, distributeri treba da postupaju sa potrebnom pažnjom u vezi sa zahtevima ove Uredbe.<br><br>2. Pre stavljanja LZO-a na raspolaganju tržišta, distributeri treba da provere da li nose |

| | | |
|---|---|---|
| 2. Para vënies në dispozicion në treg të PPM, distributorët duhet të verifikojnë që bartin shenjën e CE, të shoqërohen me dokumentet e kërkuara, udhëzimet si dhe informacionet e përcaktuara në pikën 1.4 të Shtojcës II të kësaj Rregullore në gjuhën zyrtare të Republikës së Kosovës dhe që prodhuesi dhe importuesi kanë përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 8 paragrafët 5 dhe 6 dhe nenin 10 paragrafi 3 të kësaj Rregullore. Kur një distributor konsideron ose ka arsye të besojë se PPM nuk është në konformitet me kërkesat themelore të shëndetit dhe të sigurisë, të përcaktuara në Shtojcën II, ai nuk do të vë në dispozicion në treg PPM derisa të sjellë atë në konformitet. Për më tepër, kur PPM paraqet një rrezik, distributori do të informojë prodhuesin ose importuesin për këtë qëllim, si dhe autoritetet e mbikëqyrjes së tregut. | market, distributors shall verify that it bears the CE marking, is accompanied by the required documents and by the instructions and information set out in point 1.4 of Annex II of this Regulation in an official language of the Republic of Kosovo and that the manufacturer and the importer have complied with the requirements set out in Article 8 paragraph 5 and 6 and Article 10 paragraph 3 of this Regulation. Where a distributor considers or has reason to believe that PPE is not in conformity with the essential health and safety requirements set out in Annex II, he shall not make the PPE available on the market until it has been brought into conformity. Furthermore, where the PPE presents a risk, the distributor shall inform the manufacturer or the importer to that effect as well as the market surveillance authorities. | oznaku CE, propraćeno uz potrebnu dokumentaciju, uputstva i informacije iz tačke 1.4. Priloga II ove Uredbe na službenom jeziku Republike Kosovo i da su proizvođač i uvoznik ispunili zahteve određene članom 8. stavovi 5. i 6. i članom 10. stav 3. Ove Uredbe. Ukoliko distributer smatra ili ima razloga da veruje da LZO nije u skladu sa osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima, određenih u Prilogu II, on neće stavljati LZO na raspolaganju tržišta sve dok ga ne usaglase. Štaviše, kada LZO predstavlja rizik, distributer će o tome obavestiti proizvođača ili uvoznika, kao i organe za nadgledanje tržišta. |
| 3. Distributorët duhet të sigurojnë që, përderisa PPE është nën përgjegjësinë e tyre, kushtet e ruajtjes ose transportit nuk rrezikojnë konformitetin e saj me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore. | 3. Distributors shall ensure that, while PPE is under their responsibility, its storage or transport conditions do not jeopardise its conformity with the essential health and safety requirements set out in Annex II of this Regulation. | 3. Distributeri treba da se osiguraju da, dok je LZO pod njihovom odgovornošću, uslovi skladištenja ili transporta ne ugrožavaju njegovu usklađenost sa osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima iz Priloga II ove Uredbe. |
| | 4. Distributors who consider or have reason to believe that PPE which they have made | 4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga da veruju da LZO koju su oni stavili na |

| | | |
|---|---|---|
| 4. Distributorët që konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se PPM që ata kanë vendosur në treg nuk është në konformitet me këtë Rregullore duhet menjëherë të ndërmarrin masat korrigjuese të nevojshme për ta sjellë atë PPM në konformitet, ta kthej ose ta tërheqë atë, sipas rastit. Për më tepër, aty ku PPM paraqet rrezik, distributorët duhet menjëherë të informojnë autoritetet kompetente për mbikëqyrjen e tregut për PPM ku ata i kanë vënë  në dispozicion në treg, duke dhënë detaje, në veçanti për jokonformitetet dhe për çdo mase korigjuese të ndërmarrë.<br><br>5. Distributorët, pas kërkesës së arsyetuar nga autoritetet kompetente për mbikëqyrjen e tregut, duhet t'i ofrojnë të gjitha informatat dhe dokumentacionin, në letër ose në formë elektronike, të nevojshme për të demonstruar konformitetin e PPM. Ata do të bashkëpunojnë me atë autoritet, sipas kërkesës së tij, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar rreziqet që paraqiten nga PPM që ata kanë venë në dispozicion në treg.<br><br>**Neni 12**<br>**Rastet në të cilat detyrimet e prodhuesve** | available on the market is not in conformity with this Regulation, shall immediately make sure that the corrective measures necessary to bring it into conformity, to withdraw it or to recall it, as appropriate, are taken. Furthermore, where the PPE presents a risk, distributors shall immediately inform the competent national authorities of market surveillance in which they have made the PPE available on the market to that effect, giving details, in particular, of the non-conformity and of any corrective measures taken.<br><br>5. Distributors shall, further to a reasoned request from a competent national authority for market surveillance, provide all the information and documentation, in paper or electronic form, necessary to demonstrate the conformity of the PPE. They shall cooperate with that authority, at its request, on any action taken to eliminate the risks posed by PPE which they have made available on the market.<br><br>**Article 12**<br>**Cases in which obligations of manufacturers apply to importers and distributors** | tržište, nije u skladu sa ovom Uredbom trebalo bi da odmah preduzmu neophodne korektivne mere kako bi tu LZO vratili u usaglašenost, vratiti ili povući, prema slučaju. Štaviše, tamo gde LZO predstavlja rizik, distributeri bi trebali odmah da obaveste nadležne organe za nadgledanje tržišta o LZO-u, tamo gde su ga stavili na raspolaganje tržišta, dajući detalje, naročito o neusaglašenosti i o svim preduzetim korektivnim merama.<br><br>5. Distributeri, nakon obrazloženog zahteva od nadležnih organa za nadgledanje tržišta, treba da dostave sve informacije i dokumentaciju, na papiru ili u elektronskom obliku, potrebnu za dokazivanje usaglašenosti LZO-a. Oni će sarađivati sa tim autoritetom, na njen zahtev, u vezi bilo koje radnje preduzete za uklanjanje rizika koji se pojavljuju od LZO-a koju su oni stavili u raspolaganje na tržište.<br><br>**Član 12**<br>**Slučajevi u kojima se obaveze proizvođača sprovode za uvoznike i distributere** |

| | | |
|---|---|---|
| **zbatohen për importuesit dhe distributorët**<br><br>Importuesi ose distributori konsiderohet prodhues sipas kësaj Rregullore dhe do t'i nënshtrohen detyrimeve të prodhuesit të përcaktuara në nenin 8 të kësaj Rregullore, kur ai vendos PPE në treg nën emrin ose markën e tij tregtare ose modifikon PPE tashmë të vendosur në treg në mënyrë të tillë që mund të ndikojë në përputhshmërinë me këtë Rregullore.<br><br>**Neni 13**<br>**Identifikimi i operatorëve ekonomik**<br><br>1. Operatorët ekonomik në bazë të kërkesës, do t'i paraqesin informacionet te autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut, për:<br><br>1.1. çdo operator ekonomik që i ka furnizuar me PPM;<br><br>1.2. çdo operator ekonomik që e kanë furnizuar me PPM.<br><br>2. Operatorët ekonomik duhet të jenë në gjendje të paraqesin informacionin e përcaktuar në paragrafin 1 të këtij neni për 10 | According to this Regulation an importer or distributor shall be considered a manufacturer and he shall be subject to the obligations of the manufacturer set out in Article 8 of this Regulation, where he places PPE on the market under his name or trademark or modifies PPE already placed on the market in such a way that compliance with this Regulation may be affected.<br><br>**Article 13**<br>**Identification of economic operators**<br><br>1. Economic operators shall, on request, present the information to the competent authorities of market surveillance, to:<br><br>1.1. any economic operator who has supplied them with PPE;<br><br>1.2. Any economic operator to whom they have supplied PPE.<br><br>2. Economic operators shall be able to present the information referred to in paragraph 1 of this article for 10 years after they have been supplied with the PPE and for 10 years after they have supplied the PPE. | Uvoznik ili distributer smatraće se proizvođačem prema ovom Uredbom i podležu obavezama proizvođača određenih u članu 8. ove Uredbe kada on stavlja na tržište LZO pod svojim nazivom ili zaštitnim znakom ili izmeni LZO koji je već stavljen na tržište na način koji može uticati na usaglašenost sa ovom Uredbom.<br><br>**Član 13**<br>**Identifikovanje ekonomskih operatera**<br><br>1. Ekonomski operateri, na osnovu zahteva, će dostavljaju informacije kod nadležnih autoriteta za nadgledanje tržišta, za:<br><br>1.1. svaki ekonomski operater koji je snabdevao sa LZO-ima;<br><br>1.2. svakog ekonomskog operatera kojeg su snabdevali sa LZO-ima.<br><br>2. Ekonomski operateri treba da budu u stanju da podnesu informacije određene u stavu 1. ovog člana, za 10 godine nakon što su snabdevani LZO-ima i za 10 godina nakon što su snabdevali LZO-e. |

| | | |
|---|---|---|
| vite pasi të jenë furnizuar me PPM dhe për 10 vite pasi të kenë furnizuar PPM.<br><br>**KAPITULLI III**<br>**KONFORMITETI I PPM**<br><br>**Neni 14**<br>**Prezumimi i konformitetit të PPM**<br>PPM e cila është në përputhje me standardet e harmonizuara ose pjesët e tyre, referencat e së cilës janë botuar në Gazetën Zyrtare të Republikës se Kosovës, do të prezumohet se është në përputhje me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë, të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore, të mbuluara nga ato standarde ose pjesët e tyre.<br><br>**Neni 15**<br>**Deklarata e konformitetit e BE**<br><br>1. Deklarata e konformitetit e BE-së duhet të dëshmojë që është demonstruar përmbushja e kërkesave themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Aneksin II të kësaj Rregullore.<br><br>2. Deklarata e konformitetit e BE-së duhet të ketë strukturën e modelit të paraqitur në Shtojcën IX, duhet të përmbajë elementet e | **CHAPTER III**<br>**CONFORMITY OF THE PPE**<br><br>**Article 14**<br>**Presumption of conformity of PPE**<br>PPE which is in conformity with harmonised standards or parts thereof, the references of which have been published in the Official Journal of the Republic of Kosovo, shall be presumed to be in conformity with the essential health and safety requirements set out in Annex II of this Regulation, covered by those standards or parts thereof.<br><br>**Article 15**<br>**EU declaration of conformity**<br><br>1. The EU declaration of conformity shall state that the fulfilment of the applicable essential health and safety requirements set out in Annex II of this Regulation.<br><br>2. The EU declaration of conformity shall have the model structure set out in Annex IX, shall contain the elements specified in the relevant modules set out in Annexes IV, VI, VII and VIII of this Regulation and shall be continuously updated. Declaration of | **POGLAVLJE III**<br>**USAGLAŠENOST PPM-a**<br><br>**Član 14**<br>**Pretpostavka usaglašenosti LZO-a**<br>LZO koja je u skladu sa usaglašenim standardima ili njihovim delovima, čije se reference objavljuju u Službenom listu Republike Kosovo, pretpostavlja se da su u skladu sa osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima određenim u Prilogu II ove Uredbe, pokriveni od tih standarda ili njihovih delova<br><br>**Član 15**<br>**Izjava o usaglašenosti EU-a**<br><br>1. Izjava o usaglašenosti EU-a treba dokazati da je postignuto ispunjenje osnovnih zdravstvenih i bezbednosnih zahteva određeni u Prilogu II ove Uredbe.<br><br>2. Izjava o usaglašenosti EU-a treba imati strukturu modela navedenog u Prilogu IX, treba sadržati elemente navedene u odgovarajućim modulima iz Priloga IV, VI, VII i VIII ove Uredbe i stalno se ažurirati. Izjava o usaglašenosti treba da se prevodi na službenim jezicima Republike Kosovo. |

| | | |
|---|---|---|
| specifikuara në modulet përkatëse të përcaktuara në Shtojcat IV, VI, VII dhe VIII të kësaj Rregullore dhe do të përditësohet vazhdimisht. Deklarata e Konformitetit duhet të përkthehet në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.<br><br>3. Në rastet kur PPM i nënshtrohet më shumë se një akti juridik që kërkon deklaratën e konformitetit të BE-së, do të hartohet një deklaratë e vetme e konformitetit e BE-së në lidhje me të gjitha aktet e tilla. Kjo deklaratë duhet të përmbajë identifikimin e akteve përkatëse, përfshirë referencat e publikimit të tyre.<br><br>4. Me hartimin e deklaratës së konformitetit të BE-së, prodhuesi merr përgjegjësinë për pajtueshmërinë e PPM me kërkesat e përcaktuara në këtë Rregullore.<br><br>**Neni 16**<br>**Parimet e përgjithshme për shenjimin e Konformitetit "CE"**<br><br>Shenjimi CE i nënshtrohet parimeve të përgjithshme të përcaktuara në Rregulloren për shenjën e konformitetit, të cilat i referohen | Conformity shall be translated into the official languages of the Republic of Kosovo.<br><br>3. Where PPE is subject to more than one act requiring an EU declaration of conformity, a single EU declaration of conformity shall be drawn up in respect of all such acts. That declaration shall contain the identification of the acts concerned, including their publication references.<br><br>4. By drawing up the EU declaration of conformity, the manufacturer shall assume responsibility for the compliance of the PPE with the requirements laid down in this Regulation.<br><br>**Article 16**<br>**General principles of the "CE" Conformity marking**<br><br>The CE marking is subject to the general principles set out in the Conformity Marking Regulations, which refer to the CE marking unless otherwise specified in this Regulation. | 3. U slučajevima kada LZO podlegne više od jednog pravnog akata koji zahteva Izjavu o usaglašenosti EU-a, u vezi sa svim takvim aktima sastaviće se jedna izjava o usaglašenosti EU-a. Ova izjava treba sadržati identifikaciju relevantnih akata, uključujući reference njihovih objavljivanja.<br><br>4. Sastavljanjem izjave o usaglašenosti EU-a, proizvođač preuzima odgovornost za usaglašenost LZO-a sa određenim zahtevima iz ove Uredbe.<br><br>**Član 16**<br>**Opšti principi za označavanje usaglašenosti "CE"**<br><br>Označavanja CE podleže opštim principima određenim u Uredbu za oznaku usaglašenosti, koja se odnose na oznaku CE ukoliko ovom Uredbom nije drugačije određeno.<br><br>**Član 17** |

| | | |
|---|---|---|
| shenjimit CE kur nuk është përcaktuar ndryshe me këtë Rregullore.<br><br>**Neni 17**<br>**Rregullat dhe kushtet për vendosjen e shenjimit CE dhe shenjimeve të tjera**<br><br>1. Shenja e CE vendoset në mënyrë të dukshme, të lexueshme dhe të pashlyeshme në PPM. Kur kjo nuk është e mundur ose nuk është e garantuar për shkak të natyrës së PPM, ajo do të vendoset në paketim dhe në dokumentet që shoqërojnë PPM.<br><br>2. Shenja e CE vendoset para se të vendoset PPM në treg.<br><br>3. Për kategorinë III të PPM, shenja CE shoqërohet nga numri identifikues i trupit të notifikuar i përfshirë në procedurën e përcaktuar në Shtojcën VII ose VIII të kësaj Rregullore. Numri identifikues i trupit të notifikuar vendoset nga vetë trupi ose, sipas udhëzimeve të tij, nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar.<br><br>4. Shënimi CE dhe, kur është e mundur, numri i identifikues i trupit të notifikuar mund të pasohet nga një piktogram ose shënim tjetër që | **Article 17**<br>**Rules and conditions for affixing the CE marking and other markings**<br><br>1. The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly to the PPE. Where that is not possible or not warranted on account of the nature of the PPE, it shall be affixed to the packaging and to the documents accompanying the PPE.<br><br>2. The CE marking shall be affixed before the PPE is placed on the market.<br><br>3. For category III of the PPE, the CE marking shall be followed by the identification number of the notified body involved in the procedure set out in Annex VII or VIII of this Regulation.<br>The identification number of the notified body shall be affixed by the body itself under its instructions, by the manufacturer or his authorised representative.<br><br>4. The CE marking and, where applicable, the identification number of the notified body may be followed by a pictogram or other marking indicating the risk against which the PPE is intended to protect. | **Pravila i uslovi za postavljanje označavanje CE i drugih označavanja**<br><br>1. Oznaka CE postavlja se na istaknut način, očitano i neizbrisivo na LZO-u. Kada to nije moguće ili nije garantovano zbog prirode LZO-a, biće postavljena na ambalaži i u dokumentima koji idu u pratnju LZO-a.<br><br>2. Oznaka CE se postavlja pre nego što se LZO stavlja na tržištu.<br><br>3. Za kategoriju III LZO-a, oznaka CE se prati od identifikacionog broja notifikovanog tela koji je uključen u postupak određen u Prilogu VII ili VIII ove Uredbe. Identifikacioni broj notifikovanog tela postavlja se od samog tela ili, prema njegovim uputstvima, od proizvođača ili njegovog ovlašćenog predstavnika.<br><br>4. Označavanje CE i, ako je moguće, identifikacioni broj notifikovanog tela može biti praćen piktogramom ili drugim označavanjem koja ukazuje na rizik protiv kojeg LZO ima za cilj da je zaštiti.<br><br>5. Nadležni organi za nadgledanje tržišta |

| | | |
|---|---|---|
| tregon rrezikun kundër të cilit PPM ka për qëllim të mbrojë.<br><br>5. Autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut duhet të garantojnë zbatimin korrekt të rregullave që përcaktojnë shenjimin CE dhe do të ndërmarrin masat e duhura në rast të përdorimit jo të drejtë.<br><br>**KAPITULLI IV**<br>**VLERËSIMI I KONFORMITETIT**<br><br>**Neni 18**<br>**Kategoritë e rrezikut të PPM**<br><br>PPM do të klasifikohet sipas kategorive të rrezikut të paraqitura në Shtojcën I të kësaj Rregullore.<br><br>**Neni 19**<br>**Procedurat e vlerësimit të konformitetit**<br><br>1. Procedurat e vlerësimit të konformitetit që zbatohen për secilën nga kategoritë e rrezikut të paraqitur në Shtojcën I të kësaj Rregullore janë si në vijim:<br><br>1.1. Kategoria I: Kontrolli i brendshëm i prodhimit (moduli A) i paraqitur në Shtojcën | 5. Competent authorities of the market surveillance shall guarantee correct application of the rules governing the CE marking and shall take appropriate action in the event of improper use of that marking.<br><br>**CHAPTER IV**<br>**CONFORMITY ASSESSMENT**<br><br>**Article 18**<br>**Risk categories of PPE**<br><br>The PPE shall be classified according to the risk categories set out in Annex I of this Regulation.<br><br>**Article 19**<br>**Conformity assessment procedures**<br><br>1. The conformity assessment procedures to be followed for each of the risk categories set out in Annex I of this Regulation are as follows:<br><br>1.1. Category I: internal production control (module A) set out in Annex IV; | trebaju garantovati korektno sprovođenje pravila koja određuju označavanje CE te će poduzeti odgovarajuće mere u slučaju nepravilne primene.<br><br>**POGLAVLJE IV**<br>**OCENA USAGLAŠENOSTI**<br><br>**Član 18**<br>**Kategorije rizika LZO-a**<br><br>LZO će biti klasifikovan u skladu sa kategorijama rizika predstavljenim u Prilogu I ove Uredbe.<br>**Član 19**<br>**Postupci ocene usaglašenosti**<br><br>1. Postupci ocene usaglašenosti, koji se primenjuju za svaku od kategorija rizika predstavljenih u Prilogu I ove Uredbe, su sledeći:<br><br>1.1. Unutrašnja kontrola proizvodnje (modul A) predstavljena u Prilogu IV;<br><br>1.2. Kategorija II: Ispitivanje vrste od strane EU-a (modul B) predstavljen u Prilogu V, praćeno sa usaglašenosti sa vrstom, na |

| | | |
|---|---|---|
| IV;<br>1.2. Kategoria II: Ekzaminimi i llojit i BE-së (moduli B) i paraqitur në Shtojcen V, i pasuar nga konformiteti me llojin, bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit (moduli C) i paraqitur në Shtojcen VI;<br><br>1.3. Kategoria III: Ekzaminimi i tipit të BE-së (moduli B) i paraqitur në Shtojcën V, dhe cilën do nga procedurat si në vijim:<br><br>1.3.1. konformitetin me llojin bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit plus kontrollet e produkteve të mbikëqyrura në intervale të rastit (moduli C2) i paraqitur në Shtojcën VII;<br>1.3.2. konformitetin me llojin bazuar në sigurimin e cilësisë së procesit të prodhimit (moduli D) të paraqitur në Shtojcën VIII.<br><br>2. Perjashtimisht, për PPM e prodhuar si një njësi e vetme për të iu përshtatur një përdoruesi individual dhe të klasifikuar sipas kategorisë III, mund të ndiqet procedura e përcaktuar në nënparagrafin 1.2, paragrafi 1 të këtij neni.<br><br>**KAPITULLI V** | 1.2. Category II: EU type-examination (module B) set out in Annex V, followed by conformity to type based on internal production control (module C) set out in Annex VI;<br><br>1.3.Category III: EU type-examination (module B) set out in Annex V, and either of the following procedures:<br><br>1.3.1. conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (module C2) set out in Annex VII;<br><br>1.3.2. conformity to type based on quality assurance of the production process (module D) set out in Annex VIII.<br><br>2. By way of derogation, for PPE produced as a single unit to fit an individual user and classified according to Category III, the procedure referred to in subparagraph 1.2, paragraph 1 of this article, may be followed.<br><br>**CHAPTER V**<br><br>**DESIGNATION AND NOTIFICATION** | osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje (modul C) predstavljenoj u Prilogu VI;<br><br>1.3. Kategorija III: Ispitivanje vrste od strane EU-a (modul B) predstavljen u Prilogu V i neki od sledećih postupaka:<br><br>1.3.1. Usaglašenost sa vrstom, na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje plus kontrole proizvoda nadziranih u nasumičnim intervalima (modul C2) predstavljen u Prilogu VII;<br>1.3.2. Usaglašenost sa vrstom na osnovu obezbeđenja kvaliteta proizvodnog procesa (modul D) predstavljenog u Prilogu VIII.<br><br>2. Izuzetno, za LZO proizvedena u jednoj jedinici, kako bi se prilagodila pojedinačnom korisniku i klasifikovana u kategoriju III, može slediti postupak utvrđen u tački 1.2. stava 1. ovog člana.<br><br>**POGLAVLJE V**<br><br>**IMENOVANJE I NOTIFIKACIJA TELA ZA OCENU USAGLAŠENOSTI** |

| | | |
|---|---|---|
| **EMËRIMI DHE NOTIFIKIMI I TRUPAVE TË VLERËSIMIT TË KONFORMITETIT**<br><br>**Neni 20**<br>**Emërimi**<br><br>Procedurat e vlerësimit të konformitetit nga pala e tretë sipas kësaj Rregullore mund të kryhen vetëm nga trupat për vlerësim të konformitetit që i plotësojnë kërkesat e kësaj Rregullore dhe të cilët janë të emëruar në bazë të Ligjit për Kërkesat Teknike për Produkte dhe Vlerësim të Konformitetit si dhe Udhëzimit Administrativ për Mënyrën e Emërimit të Trupave për Vlerësim të Konformitetit.<br><br>**Neni 21**<br>**Notifikimi**<br><br>1. Ministria e njofton Komisionin dhe Shtetet Anëtare tjera për trupat e emëruar cilët kryejnë procedurat e vlerësimit të konformitetit si palë të treta, sipas kësaj Rregullore.<br><br>2. Ministria e njofton Komisionin për | **OF CONFORMITY ASSESSMENT BODIES**<br><br>**Article 20**<br>**Designation**<br><br>Third party conformity assessment procedures under this Regulation may only be performed by conformity assessment bodies that meet the requirements of this Regulation and who are designated pursuant to the Law on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment as well as Administrative Instruction on the Method of Designating Conformity Assessment Bodies.<br><br>**Article 21**<br>**Notification**<br><br>1. The Ministry shall notify the Commission and the other Member States of the designated bodies which carry out conformity assessment procedures as third parties under this Regulation.<br><br>2. The Ministry shall inform the Commission of their procedures for evaluating, designating and notifying bodies for conformity assessment and monitoring of designated and | **Član 20**<br>**Imenovanje**<br><br>Postupke za ocenu usaglašenosti od treće strane, u skladu sa ovom Uredbom, mogu obavljati samo organi za ocenu usaglašenosti koji ispunjavaju zahteve ove Uredbe i koji su imenovani na osnovu Zakona o Tehničkim zahtevima za proizvode i ocenu usaglašenosti, kao i Administrativnog Uputstva o Načinu Imenovanja Tela za Ocenu Usaglašenosti.<br><br>**Član 21**<br>**Notifikacija**<br><br>1. Ministarstvo će, Komisiji i ostalim državama članicama, obavestiti o imenovanim telima koja, u skladu sa ovom Uredbom, kao treće strane, obavljaju postupke za ocenu usaglašenosti.<br><br>2. Ministarstvo će Komisiju obavestiti o svojim postupcima za ocenu, imenovanje i notifikaciju tela za ocenu usaglašenosti i praćenje imenovanih i notifikovanih tela (u daljem tekstu: notifikovana tela) i o bilo kojoj |

| | | |
|---|---|---|
| procedurat e tyre për vlerësimin, emërimin dhe notifikimin e trupave për vlerësim të konformitetit dhe monitorimin e trupave të emëruar dhe të notifikuar (në tekstin e mëtejmë: trupat e notifikuar) dhe për çdo ndryshim të tyre. | notified bodies (hereinafter referred to as "notified bodies") and any changes thereto. | njihovoj izmeni. |
| **Neni 22**<br>**Kërkesat që kanë të bëjnë me trupat e notifikuar** | **Article 22**<br>**Requirements relating to notified bodies** | **Član 22**<br>**Zahtevi koji se odnose na notifikovana tela** |
| 1. Për qëllime të emërimit ose notifikimit (në tekstin e mëtejmë: notifikimit), trupi i vlerësimit të konformitetit duhet të plotësoj kërkesat e përcaktuara në paragrafët 2 deri 11 të këtij neni. | 1. For the purpose of designation or notification (hereinafter: notification), the conformity assessment body shall meet the requirements set out in paragraphs 2 to 11 of this Article. | 1. U svrhu imenovanja ili notifikacije (u daljem tekstu: notifikacija), telo za ocenu usaglašenosti mora da ispunjava zahteve iz stavova od 2. do 11. ovog člana. |
| 2. Trupi për vlerësim të konformitetit duhet të jetë i regjistruar në Republikën e Kosovës sipas ligjit përkatës dhe të jetë person juridik. | 2. The conformity assessment body shall be registered in the Republic of Kosovo in accordance with the relevant law and be a legal person. | 2. Telo za ocenu usaglašenosti mora, u skladu sa odgovarajućim zakonom, biti registrovano u Republici Kosovo i mora biti pravno lice. |
| 3. Trupi i vlerësimit të konformitetit duhet të jetë palë e tretë i pavarur nga organizata ose nga PPM që e vlerëson. Trupi që i përket një shoqate të biznesit apo shoqate profesionale që përfaqëson ndërmarrjet e përfshira në | 3. A conformity assessment body shall be a third-party body independent of the organisation or the PPE it assesses. A body belonging to a business association or professional association representing undertakings involved in the design, manufacturing, provision, assembly, use or maintenance of PPE which it assesses, may, | 3. Telo za ocenu usaglašenosti treba da bude treća strana, nezavisna od organizacije ili LZO-a koji ocenjuje. Telo koje pripada poslovnom ili profesionalnom udruženju, koje predstavlja preduzeća koja su uključena u projektovanje, proizvodnju, snabdevanje, montažu, upotrebu ili održavanje LZO-a koji ocenjuje, može se smatrati takvim telom, pod uslovom da se dokaže njegova nezavisnost i |

| | | |
|---|---|---|
| projektimin, prodhimin, ofrimin, montimin, përdorimin ose mirëmbajtjen e PPM që vlerëson, mund të konsiderohet një trup i tillë, me kusht që dëshmohet pavarësia e tij dhe mungesa e çdo konflikti të interesit.<br><br>4. Trupi për vlerësim të konformitetit, menaxhmenti i tij i lartë dhe personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit nuk duhet të jetë projektuesi, prodhuesi, furnizuesi, blerësi, pronari, përdoruesi ose mirëmbajtësi i PPM të cilin ata e vlerësojnë, ose përfaqësuesi i ndonjë prej atyre palëve. Kjo nuk përjashton përdorimin e PPM të vlerësuar që janë të nevojshme për operimet e trupit të vlerësimit të konformitetit ose përdorimin e një PPM të tillë për qëllime personale.<br><br>5. Trupi i vlerësimit të konformitetit, menaxhmenti i tij i lartë dhe personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit nuk do të përfshihen drejtpërdrejt në hartimin, prodhimin, tregtimin, përdorimin ose mirëmbajtjen e PPM, ose të përfaqësojnë palët e përfshira në ato aktivitete. Ata nuk do të përfshihen në asnjë aktivitet që mund të bie ndesh me pavarësinë e tyre të | on the condition that its independence and the absence of any conflict of interest are demonstrated, be considered such a body.<br><br>4. A conformity assessment body, its top-level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be the designer, manufacturer, supplier, purchaser, owner, user or maintainer of the PPE which they assess, nor the representative of any of those parties. This does not preclude the use of assessed PPE that are necessary for the operations of the conformity assessment body or the use of such PPE for personal purposes.<br><br>5. A conformity assessment body, its top-level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be directly involved in the design, manufacture, marketing, use or maintenance of PPE, or represent the parties engaged in those activities. They shall not engage in any activity that may conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are notified. This shall in | da nema bilo kakvog sukoba interesa.<br><br>4. Telo za ocenu usaglašenosti, njegovo više rukovodstvo i osoblje odgovorno za obavljanje zadataka ocene usaglašenosti, ne smeju biti projektant, proizvođač, snabdevač, kupac, vlasnik, korisnik ili lice koje obavlja održavanje LZO-a koji oni ocenjuju, niti predstavnik bilo koje od ovih stranaka. Ovo ne isključuje upotrebu ocenjenog LZO-a, koji je potreban za operacije tela za ocenu usaglašenosti ili upotrebu takvog LZO-a u lične svrhe.<br><br>5. Telo za ocenu usaglašenosti, njegovo više rukovodstvo i osoblje odgovorno za obavljanje zadataka ocene usaglašenosti, ne smeju biti direktno uključeni u izradu, proizvodnju, trgovinu, korišćenje ili održavanje LZO-a, niti da zastupaju strane uključene u te aktivnosti. Oni se neće baviti nikakvim aktivnostima, koje mogu biti u suprotnosti sa njihovom nezavisnošću u vezi sa odlukom ili integritetom u vezi sa aktivnostima ocene usaglašenosti, za koje su notifikovani. Ovo će se posebno primenjivati na savetodavne usluge. |

| | | |
|---|---|---|
| gjykimit ose integritetit në lidhje me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit për të cilat ata janë të notifikuar. Kjo do të zbatohet veçanërisht për shërbimet e konsulencës.<br><br>6. Trupat e vlerësimit të konformitetit sigurojnë që veprimtaritë e vartësve ose nënkontraktuesve të tyre nuk ndikojnë në konfidencialitetin, objektivitetin ose paanshmërinë e aktiviteteve të tyre të vlerësimit të konformitetit.<br><br>7. Trupat e vlerësimit të konformitetit dhe personeli i tyre duhet të kryejnë aktivitete të vlerësimit të konformitetit me shkallën më të lartë të integritetit profesional dhe kompetencës teknike të nevojshme në fushën specifike dhe duhet të jenë të lirë nga të gjitha presionet dhe nxitjet, veçanërisht financiare, të cilat mund të ndikojnë në gjykimin e tyre ose në rezultatet e aktiviteteve të tyre të vlerësimit të konformitetit, veçanërisht në lidhje me personat ose grupet e personave me interes në rezultatet e atyre aktiviteteve.<br><br>8. Trupi i vlerësimit të konformitetit duhet të jetë në gjendje të kryejë të gjitha detyrat e vlerësimit të konformitetit, të cilat i janë caktuar nga Shtojcat V, VII dhe VIII të kësaj | particular apply to consultancy services.<br><br>6. Conformity assessment bodies shall ensure that the activities of their subsidiaries or subcontractors do not affect the confidentiality, objectivity or impartiality of their conformity assessment activities.<br><br>7. Conformity assessment bodies and their personnel shall carry out the conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical competence in the specific field and shall be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgement or the results of their conformity assessment activities, especially as regards persons or groups of persons with an interest in the results of those activities.<br><br>8. A conformity assessment body shall be capable of carrying out all the conformity assessment tasks assigned to it by Annexes V, VII and VIII of this Regulatioand in relation to which it has been notified, whether those tasks are carried out by the conformity assessment body itself or on its behalf and | 6. Tela za ocenu usaglašenosti moraju obezbediti da aktivnosti njihovih određenih ili podizvođača radova ne utiču na poverljivost, objektivnost ili nepristrasnost njihovih aktivnosti ocene usaglašenosti.<br><br>7. Tela za ocenu usaglašenosti i njihovo osoblje treba da obavljaju aktivnosti ocene usaglašenosti sa najvišim stepenom profesionalnog integriteta i tehničkom nadležnošću koja je neophodna u određenoj oblasti i moraju biti oslobođeni svih pritisaka i podsticaja, naročito finansijskih, koji mogu imati uticaja na njihovu odluku ili rezultate njihovih aktivnosti ocene usaglašenosti, posebno u odnosu na osobe ili grupe osoba koje su zainteresovane za rezultate tih aktivnosti.<br><br>8. Telo za ocenu usaglašenosti mora biti u stanju da izvrši sve zadatke za ocenu usaglašenosti, koji su mu dodeljeni u Prilogu V, VII i VIII i u vezi sa kojima je notifikovano, ukoliko su ti zadaci obavljaju od strane samog tela za ocenu usaglašenosti ili u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću. Bilo kada, za bilo koji postupak ocene usaglašenosti i bilo koju vrstu |

| | | |
|---|---|---|
| Rregullore dhe në lidhje me të cilat është notifikuar, nëse ato detyra janë kryer nga vetë trupi i vlerësimit të konformitetit apo në emër dhe nën përgjegjësinë e tij. Në çdo kohë dhe për secilën procedurë të vlerësimit të konformitetit dhe çdo lloj PPM për të cilën është notifikuar, trupi i vlerësimit të konformitetit do të ketë në dispozicion:<br><br>8.1. Personelin me njohuri teknike dhe përvojë të mjaftueshme dhe të përshtatshme për të kryer detyrat e vlerësimit të konformitetit;<br><br>8.2. përshkrimet e procedurave në përputhje me të cilat bëhet vlerësimi i konformitetit, duke siguruar transparencën dhe aftësinë e zhvillimit/avancimit të atyre procedurave. Duhet të ketë politika dhe procedura të duhura, të cilat bëjnë dallimin midis detyrave që kryen si një trup i notifikuar dhe aktiviteteve të tjera;<br><br>8.3. Procedurat për kryerjen e veprimtarive që marrin parasysh madhësinë e ndërmarrjes, sektorin në të cilin vepron, strukturën e saj, shkallën e kompleksitetit të teknologjisë të PPM në fjalë dhe masën ose natyrën serike të procesit të prodhimit. | under its responsibility. At all times and for each conformity assessment procedure and each kind of PPE for which it has been notified, a conformity assessment body shall have at its disposal the necessary:<br><br>8.1. Personnel with technical knowledge and sufficient and appropriate experience to perform the conformity assessment tasks;<br><br>8.2. Descriptions of procedures in accordance with which conformity assessment is carried out, ensuring the transparency and the ability of development/advancement of those procedures. It shall have appropriate policies and procedures in place that distinguish between tasks it carries out as a notified body and other activities;<br>8.3. Procedures for the performance of activities which take due account of the size of an undertaking, the sector in which it operates, its structure, the degree of complexity of the PPE technology in question and the mass or serial nature of the production process.<br><br>9. A conformity assessment body shall have | LZO-a za koju je notifikovano, telo za ocenu usaglašenosti će na raspolaganju imati:<br><br>8.1. Osoblje sa dovoljnim i odgovarajućim tehničkim znanjem i iskustvom za obavljanje zadataka ocene usaglašenosti;<br><br>8.2. Opise postupaka u skladu sa kojima se vrši ocena usaglašenosti, obezbeđujući transparentnost i sposobnost razvoja/unapređenja tih postupaka. Trebalo bi da postoje odgovarajuće politike i postupci, koji prave razliku između zadataka koji obavljaju notifikovana telo i drugih aktivnosti;<br><br>8.3. Procedure za obavljanje delatnosti, koje uzimaju u obzir veličinu preduzeća, sektor u kojem posluje, njegovu strukturu, stepen tehnološke složenosti dotičnog LZO-a i serijsku masu ili prirodu proizvodnog procesa.<br><br>9. Telo za ocenu usaglašenosti treba da ima sredstva neophodna za obavljanje tehničkih i administrativnih poslova u vezi sa |

| | | |
|---|---|---|
| 9. Trupi i vlerësimit të konformitetit duhet të ketë mjetet e nevojshme për të kryer detyrat teknike dhe administrative të lidhura me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në mënyrë të përshtatshëm dhe të ketë qasje në të gjitha pajisjet ose hapësirat e nevojshme.<br><br>10. Personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit duhet të ketë:<br><br>10.1.trajnime teknike dhe profesionale që mbulojnë të gjitha aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me të cilat është notifikuar trupi i vlerësimit të konformitetit;<br><br>10.2. njohuri të mira të kërkesave të vlerësimeve që ata kryejnë dhe autoritet të duhur për të kryer ato vlerësime;<br><br>10.3.njohuri të përshtatshme dhe të kuptuarit e kërkesave themelore të shëndetit dhe sigurisë, të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore, të standardeve të harmonizuara në fuqi, dhe të të dispozitave përkatëse të legjislacionit të Kosovës; | the means necessary to perform the technical and administrative tasks connected with the conformity assessment activities in an appropriate manner and shall have access to all necessary equipment or facilities.<br><br>10. The personnel responsible for carrying out conformity assessment tasks shall have the following:<br><br>10.1. sound technical and vocational training covering all the conformity assessment activities in relation to which the conformity assessment body has been notified;<br><br>10.2.satisfactory knowledge of the requirements of the assessments they carry out and adequate authority to carry out those assessments;<br><br>10.3. appropriate knowledge and understanding of the essential health and safety requirements set out in Annex II of this Regulation, of the applicable harmonised standards, and of the relevant provisions of Kosovo legislation;<br><br>10.4. the ability to draw up certificates, | aktivnostima ocene usaglašenosti na odgovarajući način i pristup svoj neophodnoj opremi ili objektima.<br>10. Osoblje odgovorno za obavljanje zadataka ocene usaglašenosti mora da ima:<br><br>10.1. Tehničku i stručnu obuku koja pokriva sve aktivnosti ocene usaglašenosti u vezi sa kojima je telo za ocenu usaglašenosti notifikovano;<br><br>10.2. Dobro poznavanje zahteva ocena koje obavljaju i odgovarajuće ovlašćenje za obavljanje tih ocena;<br><br>10.3. Odgovarajuće poznavanje i razumevanje osnovnih zdravstvenih i bezbednosnih zahteva, koji su navedeni u Prilogu II ove Uredbe, važećih usklađenih standarda i odgovarajućih odredbi kosovskog zakonodavstva;<br><br>10.4. Sposobnost izrade sertifikata, registara i izveštaja koji pokazuju da su ocene izvršene.<br><br>11. Treba se garantovati nepristrasnost tela za |

| | | |
|---|---|---|
| 10.4. aftësi për të hartuar certifikata, regjistra dhe raporte që tregojnë se vlerësimet janë kryer.<br><br>11. Duhet të garantohet paanshmëria e trupave të vlerësimit të konformitetit, menaxhmentit të tij të lartë dhe personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit. Kompensimi i menaxhmentit të nivelit të lartë dhe personelit përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit të trupit për vlerësim të konformitetit nuk varet nga numri i vlerësimeve të kryera ose nga rezultatet e atyre vlerësimeve.<br><br>12. Trupat e vlerësimit të konformitetit duhet të jenë të siguruar për përgjegjësinë e tyre ndaj dëmit.<br><br>13. Personeli i trupit për vlerësim të konformitetit duhet të ruaj sekretin profesional në lidhje me të gjitha informacionet e marra gjatë kryerjes së detyrave të tyre sipas Shtojcave V, VII dhe VIII të kësaj Rregullore ose apo ndonjë dispozite të ligjit të veçantë që aplikohet përveç në raport me autoritetet kompetente të mbikëqyrjes së tregut. Të drejtat | records and reports demonstrating that assessments have been carried out.<br><br>11. The impartiality of the conformity assessment bodies, their top level management and of the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall be guaranteed. The remuneration of the top level management and personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks of a conformity assessment body shall not depend on the number of assessments carried out or on the results of those assessments.<br><br>12. Conformity assessment bodies must be insured for their liability to damage.<br><br>13. The personnel of a conformity assessment body shall keep professional secrecy with regard to all information obtained in carrying out their tasks under Annexes V, VII and VIII of this Regulation or any provision of national law giving effect to it, except in relation to the competent authorities of market surveillance. Proprietary rights shall be protected. | ocenu usaglašenosti, njegovog višeg rukovodstva i osoblja odgovornog za obavljanje zadataka ocene usaglašenosti. Naknada za više rukovodstvo i za osoblje koje je odgovorno za obavljanje zadataka tela za ocenu usaglašenosti, ne zavisi od broja ocena koje su obavljene, niti od rezultata tih ocena.<br><br>12. Tela za ocenu usaglašenosti moraju biti osigurana za svoju odgovornost prema šteti.<br><br>13. Osoblje tela za ocenu usaglašenosti treba da čuva profesionalnu tajnu u vezi sa svim informacijama dobijenim tokom obavljanja svojih zadataka, u skladu sa Prilozima V, VII i VIII ove Uredbe ili neke odredbe posebnog zakona koja se primenjuje, izuzev u vezi sa organom nadležnim za nadzor tržišta. Imovinska prava moraju biti zaštićena.<br><br>14. Tela za ocenu usaglašenosti koja učestvuju ili obezbeđuju da će njihovo osoblje odgovorno za obavljanje zadataka ocene usaglašenosti bude obavešteno o odgovarajućim aktivnostima standardizacije i |

| | | |
|---|---|---|
| e pronësisë duhet të mbrohen.<br><br>14. Trupat e vlerësimit të konformitetit marrin pjesë, ose sigurojnë që personeli i tyre përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit të jetë i informuar për aktivitetet përkatëse të standardizimit dhe aktivitetet e grupit koordinues të trupave notifikuese të krijuar në nenin 30 të kësaj Rregullore dhe do të zbatohet si udhëzues i përgjithshëm vendimi administrativ dhe dokumentet e prodhuara si rezultat i punës së atij grupi.<br><br>**Neni 23**<br>**Prezumimi i konformitetit të trupave të notifikuara**<br><br>Kur trupi për vlerësim të konformitetit demostron përputhshmërinë e tij me kriteret e përcaktuara në standardet përkatëse të harmonizuara ose pjesët e tyre, referencat e të cilave janë botuar në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës, prezumohet se janë në pajtueshmëri me kërkesat e përcaktuara në nenin 22 për aq sa standardet e harmonizuara të zbatuara i mbulojnë ato kërkesa. | 14. Conformity assessment bodies shall participate in, or ensure that their personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks are informed of, the relevant standardisation activities and the activities of the notified body coordination group established under Article 30 of this Regulation and shall apply as general guidance the administrative decisions and documents produced as a result of the work of that group.<br><br>**Article 23**<br>**Presumption of conformity of notified bodies**<br><br>Where a conformity assessment body demonstrates its conformity with the criteria laid down in the relevant harmonised standards or parts thereof the references of which have been published in the Official Journal of the Republic of Kosovo, it shall be presumed to comply with the requirements set out in Article 22 in so far as the applicable harmonised standards cover those requirements. | aktivnostima koordinacione grupe notifikovanih tela osnovanih u članu 30. ove Uredbe i primenjivaće se kao opšta smernica, administrativna odluka i dokumenti koja su nastala kao rezultat rada te grupe.<br><br>**Član 23**<br>**Pretpostavka o usaglašenosti notifikovanih tela**<br><br>Kada telo za ocenu usaglašenosti prikaže svoju usklađenost sa kriterijumima utvrđenim u odgovarajućim usklađenim standardima ili njihovim delovima, čije su reference objavljene u Službenom listu Republike Kosovo, pretpostavlja se da su u skladu sa zahtevima utvrđenim u članu 22. u onoj meri u kojoj se usaglašeni standardi primenjuju na ove zahteve.<br><br>**Član 24**<br>**Filijale i podugovaranje od strane notifikovanih tela**<br><br>1. Kada notifikovano telo podugovori određene zadatke u vezi sa ocenom usaglašenosti ili je uputi filijali, ono obezbeđuje da podizvođač ili podružnica |

| | | |
|---|---|---|
| **Neni 24**<br>**Filialet dhe nënkontraktimi nga trupat e notifikuara**<br><br>1. Kur trupi i notifikuar nënkontrakton detyra specifike të lidhura me vlerësimin e konformitetit ose i drejtohet një filiali, ai siguron që nënkontraktori ose filiali përmbushë kërkesat e përcaktuara në nenin 22 dhe të informojë autoritetin emërues përkatësisht notifikues.<br>2. Trupat e notifikuar marrin përgjegjësi të plotë për detyrat e kryera nga nënkontraktorët ose filialet kudo që ato të jenë të themeluara.<br><br>3. Aktivitetet mund të nënkontraktohen ose kryhen nga një filial vetëm me marrëveshjen e klientit.<br><br>4. Trupat e notifikuar mbajnë në dispozicion të autoritetit notifikues dokumentet përkatëse në lidhje me vlerësimin e kualifikimeve të nënkontraktuesit ose të filialit dhe punën e kryer nga ana e tyre sipas Shtojcave V, VII dhe VIII të kësaj Rregullore.<br><br>**Neni 25**<br>**Aplikimi për notifikim** | **Article 24**<br>**Subsidiaries and subcontracting by notified bodies**<br><br>1. Where a notified body subcontracts specific tasks connected with conformity assessment or has recourse to a subsidiary, it shall ensure that the subcontractor or the subsidiary meets the requirements set out in Article 22 and shall inform the notifying authority accordingly.<br><br>2. Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed by subcontractors or subsidiaries wherever these are established.<br><br>3. Activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary only with the agreement of the client.<br><br>4. Notified bodies shall keep at the disposal of the notifying authority the relevant documents concerning the assessment of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under Annexes V, VII and VIII of this Regulation. | ispunjavaju uslove utvrđene u članu 22. i obaveštava Autoritet za imenovanje, odnosno notifikaciju.<br>2. Notifikovana tela preuzimaju potpunu odgovornost za zadatke koje su obavili podugovarači ili filijale, gde god da su osnovana.<br><br>3. Aktivnosti može podugovarati ili ih može obavljati jedna filijala samo uz saglasnost klijenta.<br><br>4. Notifikovana tela stavljaju na raspolaganje Organu za notifikaciju odgovarajuće dokumente u vezi sa ocenom kvalifikacija podizvođača ili filijale i rad koji su oni obavili u skladu sa Prilozima V, VII i VIII ove Uredbe.<br><br>**Član 25**<br>**Podnošenje zahteva za notifikaciju**<br><br>1. Telo za ocenu usaglašenosti treba da, Autoritetu za notifikaciju, podnese zahtev za notifikaciju.<br><br>2. Zahtev za notifikaciju treba biti propraćen opisom aktivnosti za ocenu usaglašenosti, modula za ocenu usaglašenosti |

| | | |
|---|---|---|
| 1. Trupi për vlerësim të konformitetit duhet të paraqesë kërkesë për notifikim tek autoriteti notifikues.<br><br>2. Kërkesa për notifikim shoqërohet me një përshkrim të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit, modulit ose moduleve të vlerësimit të konformitetit dhe llojeve të PPM për të cilat trupi pretendon se është kompetent, si dhe çertifikata akreditimit në rastet kur ekziston, e lëshuar nga trupi kombëtar I akreditimit që vërteton se trupi për vlerësim të konformitetit përmbush kërkesat e përcaktuara në nenin 22 të kësaj Rregullore.<br><br>3. Kur trupi për vlerësim të konformitetit nuk mund të sigurojë çertifikatën akreditimit, ai i siguron autoritetit njoftues të gjitha provat e dokumentuara të nevojshme për verifikimin, njohjen dhe monitorimin e rregullt të pajtueshmërisë së tij me kërkesat e përcaktuara në nenin 22 të kësaj Rregullore.<br><br>**Neni 26**<br>**Procedura e notifikimit** | **Article 25**<br>**Application for notification**<br><br>1. A conformity assessment body shall submit an application for notification to the notifying authority.<br><br>2. The application for notification shall be accompanied by a description of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules and the kinds of PPE for which that body claims to be competent, as well as by an accreditation certificate, where one exists, issued by a national accreditation body attesting that the conformity assessment body fulfils the requirements laid down in Article 22 of this Regulation.<br><br>3. Where the conformity assessment body concerned cannot provide an accreditation certificate, it shall provide the notifying authority with all the documentary evidence necessary for the verification, recognition and regular monitoring of its compliance with the requirements laid down in Article 22 of this Regulation. | i vrste LZO-a za koje telo tvrdi da je nadležno, kao i sertifikat o akreditaciji u slučajevima kada to postoji, koji je izdalo nacionalno telo za akreditaciju, kojim se potvrđuje da telo za ocenu usaglašenosti ispunjava zahteve utvrđene u članu 22. ove Uredbe.<br><br>3. Kada telo za ocenu usaglašenosti ne može da obezbedi sertifikat o akreditaciji, ono mora da, Autoritetu za notifikaciju, dostavi sve dokumentovane dokaze neophodne za proveru, priznavanje i redovno praćenje njegove usaglašenosti sa zahtevima utvrđenim u članu 22. ove Uredbe.<br><br>**Član 26**<br>**Postupak notifikacije**<br><br>1. Autoriteti za notifikaciju mogu da obaveštavaju samo tela za ocenu usaglašenosti koja su ispunila zahteve iz člana 22. ove Uredbe, u skladu sa Zakonom o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenu usaglašenosti, kao i Administrativnog uputstva o načinu imenovanja Tela za Ocenu |

| | | |
|---|---|---|
| 1. Autoritetet notifikuese mund të notifikojnë vetëm trupat e vlerësimit të konformitetit që kanë përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 22 të kësaj Rregullore, në pajtim me Ligjin për Kërkesat Teknike për Produkte dhe Vlerësim të Konformitetit si dhe Udhëzimit Administrativ për Mënyrën e Emërimit të Trupave për Vlerësim të Konformitetit.<br><br>2. Notifikimi përmbanë detaje të plota të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit, modulit ose moduleve të vlerësimit të konformitetit dhe llojet e PPM në fjalë dhe vërtetimin përkatës të kompetencës.<br><br>**Neni 27**<br>**Detyrimet operative të trupave të notifikuara**<br><br>1. Trupat e notifikuar kryejnë vlerësime të konformitetit në përputhje me procedurat e vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në Shtojcat V, VII dhe VIII të kësaj Rregullore.<br><br>2. Vlerësimi i konformitetit duhet të bëhet në mënyrë proporcionale, duke shmangur ngarkesat e panevojshme për operatorët ekonomik. Trupat e vlerësimit të konformitetit duhet të kryejnë aktivitetet e tyre duke marrë | **Article 26**<br>**Notification procedure**<br><br>1. Notifying authorities may notify only conformity assessment bodies which have satisfied the requirements laid down in Article 22 of this Regulation, in accordance with the Law on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment as well as the Administrative Instruction on the Designation manner of Conformity Assessment Bodies.<br><br>2. The notification shall include full details of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules and the kinds of PPE concerned and the relevant attestation of competence.<br><br>**Article 27**<br>**Operational obligations of notified bodies**<br><br>1. Notified bodies shall carry out conformity assessments in accordance with the conformity assessment procedures provided for in Annexes V, VII and VIII of this Regulation.<br><br>2. Conformity assessments shall be carried | Usaglašenosti.<br><br>2. Obaveštenje sadrži potpune detalje o aktivnostima ocene usaglašenosti, modula za ocenu usaglašenosti i vrstama dotičnih LZO-a i odgovarajućih sertifikata o nadležnosti.<br><br>**Član 27**<br>**Operativne obaveze notifikovanih tela**<br><br>1. Notifikovana tela obavljaju ocene usaglašenosti u skladu sa postupcima ocene usaglašenosti utvrđenim u Prilozima V, VII i VIII ove Uredbe.<br><br>2. Procena usaglašenosti se vrši srazmerno, izbegavajući nepotrebna opterećenja za privredne operatere. Tela za procenu usaglašenosti moraju da svoje aktivnosti obavljaju uzimajući u obzir veličinu preduzeća, sektor u kojem posluje, njegovu strukturu, stepen tehnološke složenosti dotičnog LZO-a i serijsku masu ili prirodu proizvodnog procesa. Međutim, oni moraju poštovati zahtevani stepen strogosti i nivoa zaštite za usklađenost LZO-i sa zahtevima |

| | | |
|---|---|---|
| parasysh madhësinë e ndërmarrjes, sektorin në të cilin operon, strukturën e saj, shkallën e kompleksitetit të teknologjisë së PPM në fjalë dhe masën ose natyrën serike të procesit të prodhimit. Sidoqoftë ata duhet të respektojnë shkallën e rigorozitetit dhe nivelin e mbrojtjes së kërkuar për përputhshmërinë e PPM me kërkesat e kësaj Rregullore.<br><br>3. Kur trupi i notifikuar konstaton se kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë, të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore ose standardet përkatëse të harmonizuara ose specifikimet e tjera teknike nuk janë përmbushur nga një prodhues, kërkon që prodhuesi të marrë masa të duhura korrigjuese dhe nuk lëshon certifikaten ose vendim për miratim.<br><br>4. Kur, gjatë monitorimit të konformitetit pas lëshimit të një certifikate ose vendimi për miratim, trupi i notifikuar konstaton se një PPM nuk është më në përputhje, ai kërkon që prodhuesi të marrë masa të duhura korrigjuese dhe duhet të pezullojë ose tërheqë certifikatën ose vendimin e miratimit nëse është e nevojshme.<br><br>5. Kur nuk merren masa korrigjuese ose nuk e | out in a proportionate manner, avoiding unnecessary burdens for economic operators. Conformity assessment bodies shall perform their activities taking due account of the size of an undertaking, the sector in which it operates, its structure, the degree of complexity of the PPE technology in question and the mass or serial nature of the production process. In so doing they shall nevertheless respect the degree of rigour and the level of protection required for the compliance of the PPE with the requirements of this Regulation.<br><br>3. Where a notified body finds that the essential health and safety requirements set out in Annex II of this regulation or the corresponding harmonised standards or other technical specifications have not been met by a manufacturer, it shall require the manufacturer to take appropriate corrective measures and shall not issue a certificate or approval decision.<br><br>4. Where, in the course of the monitoring of conformity following the issue of a certificate or approval decision, a notified body finds that a PPE no longer complies, it shall require the manufacturer to take appropriate corrective measures and shall suspend or | ove Uredbe.<br><br>3. Kada notifikovano telo utvrdi da proizvođač nije ispunio osnovne zdravstvene i bezbednosne zahteve utvrđene u Prilogu II ove Uredbe ili odgovarajuće usklađene standarde ili druge tehničke specifikacije, ono zahteva da proizvođač da preduzme odgovarajuće korektivne mere i ne izdaje sertifikat ili Odluku o odobrenju.<br><br>4. Kada tokom praćenja usaglašenosti, nakon izdavanja sertifikata ili Odluke o odobrenju, notifikovano telo utvrdi da LZO više nije u skladu, ono zahteva od proizvođača da preduzme odgovarajuće korektivne mere i treba da obustavi ili povuče sertifikat ili Odluku o odobrenju, ukoliko je to neophodno.<br><br>5. Kada se ne preduzmu korektivne mere ili nemaju zahtevano dejstvo, notifikovano telo će, u skladu sa slučajem, zabraniti, obustaviti ili povući bilo koji sertifikat ili Odluku o odobrenju.<br><br>**Član 28** |

| | | |
|---|---|---|
| kanë efektin e kërkuar, trupi i notifikuar do të ndalojë, pezullojë ose terheqë çdo certifikatë ose vendim për miratim, sipas rastit.<br><br>**Neni 28**<br>**Ankesat kundër vendimeve të trupave të notifikuara**<br><br>Trupat e notifikuar duhet të sigurojnë që të jetë në dispozicion një procedurë transparente dhe e arritshme e apelimit kundër vendimeve të tyre. Trupi i notifikuar duhet të informojë autoritetin emërues dhe notifikues në lidhje me çdo ankesë të pranuar dhe mënyrën se si janë zgjedhur ato.<br><br>**Neni 29**<br>**Detyrimi për informim për trupat e notifikuar**<br><br>1. Trupat e notifikuar do të informojnë autoritetin emërues dhe notifikues për rastet si në vijim:<br><br>1.1. çdo refuzim, kufizim, pezullim ose tërheqje të certifikates ose vendimit për miratim;<br>1.2. çdo rrethanë që ndikon në fushën ose | withdraw the certificate or the approval decision if necessary.<br><br>5. Where corrective measures are not taken or do not have the required effect, the notified body shall restrict, suspend or withdraw any certificates or approval decisions, as appropriate.<br><br>**Article 28**<br>**Appeal against decisions of notified bodies**<br><br>Notified bodies shall ensure that a transparent and accessible appeal procedure against their decisions is available. The notified body must inform the designating and notifying authority of any complaints received and the manner in which they have been selected.<br><br>**Article 29**<br>**Information obligation on notified bodies**<br><br>1. Notified bodies shall inform the designating and notifying authority of the following: | **Žalbe protiv odluka tela za notifikaciju**<br><br>Obaveštena tela moraju da osiguraju da je dostupan transparentan i dostupan žalbeni postupak protiv njihovih odluka. Obavešteno telo mora da informiše organ imenovanja i obaveštenja u vezi svake primljene žalbe i načinu na koji su one izabrane.<br><br>**Član 29**<br>**Obaveza za informisanje za obaveštena tela**<br><br>1. Obaveštena tela informisaće organ imenovanja i obaveštenja o sledećim slučajevima:<br><br>1.1. svako odbijanje, ograničavanje, suspenzija ili opoziv certifikata ili odluke o odobrenju;<br>1.2. svaka okolnost koja utiče u oblast ili uslove imenovanja i obaveštenja;<br>1.3. Svaki zahtev za informacije koje su one dobile od organa nadgledanja tržišta u vezi sa aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti;<br><br>1.4. Prema zahtevu, aktivnosti ocenjivanja |

| | | |
|---|---|---|
| kushtet e emërimit dhe notifikimit;<br>1.3. çdo kërkesë për informacion që ata kanë marrë nga autoritetet e mbikëqyrjes së tregut në lidhje me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit<br>1.4. sipas kërkesës, aktivitetet e vlerësimit të konformitetit të kryera brenda fushëveprimit të emërimit dhe notifikimit të tyre dhe çdo aktiviteti tjetër të kryer, përfshirë aktivitetet ndërkufitare dhe nënkontraktimin.<br><br>2. Trupat e notifikuar i ofrojnë trupave tjerë të emëruar dhe notifikuar bazë të kësaj Rregullore që kryejnë veprimtari të ngjashme për vlerësimin e konformitetit të cilet mbulojnë të njëjtat lloje të PPM me informacion relevant për çështje që lidhen me rezultatet negative të vlerësimit të konformitetit.<br><br>**Neni 30**<br>**Koordinimi i trupave të notifikuar**<br><br>1. Ministria siguron që të vendoset koordinimi dhe bashkëpunimi ndërmjet trupave të emëruar dhe notifikuar sipas kësaj Rregullore dhe të operojnë në formën e një grupi sektorial të trupave të emëruar dhe notifikuar. | 1.1. any refusal, restriction, suspension or withdrawal of a certificate or approval decision;<br>1.2. any circumstances affecting the scope of or conditions for notification;<br>1.3. any request for information which they have received from market surveillance authorities regarding conformity assessment activities;<br>1.4. on request, conformity assessment activities performed within the scope of their notification and any other activity performed, including cross-border activities and subcontracting.<br><br>2. Notified bodies shall provide the other bodies notified under this Regulation carrying out similar conformity assessment activities covering the same kinds of PPE with relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results.<br><br>**Article 30**<br>**Coordination of notified bodies**<br><br>1.The Ministry issues shall ensure that appropriate coordination and cooperation between designated and notified bodies under | usaglašenosti koje se sprovode unutar okvira njihovog imenovanja i obaveštavanja i sve druge sprovedene aktivnosti, uključujući preko granične aktivnosti i pod-ugovaranje;<br><br>2. Obaveštena tela pružaju drugim telima koja su imenovana i obaveštena na osnovu ove Uredbe koja vrše slične aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti koje pokrivaju iste vrste LZO relevantne informacije o pitanjima vezanim za negativne rezultate ocenjivanja usaglašenosti.<br><br>**Član 30**<br>**Koordinacija obaveštenih tela**<br><br>1. Ministarstvo osiguraće da se uspostavi koordinacija i saradnja između imenovanih i obaveštenih tela prema ovoj Uredbi i da deluju u obliku jedne sektorske grupe imenovanih i obaveštenih tela.<br><br>2. Imenovana i obaveštena tela učestvuju u radu ove grupe, direktno ili preko imenovanih predstavnika.<br><br>**IV POGLAVLJE** |

| | | |
|---|---|---|
| 2. Trupat e emëruar dhe notifikuar marrin pjesë në punën e këtij grupi, direkt ose me anë të përfaqësuesve të caktuar.<br><br>**KAPITULLI VI**<br><br>**MBIKËQYRJA E TREGUT, KONTROLLI I PPM QË HYN NË TREG DHE PROCEDURA PARANDALUESE**<br><br>**Neni 31**<br>**Mbikëqyrja e tregut dhe kontrolli i PPM që hyn në treg**<br><br>1. Neni 2 dhe nenet 32 deri 56 të Ligjit Nr.06/L-për Kërkesat Teknike dhe Vlerësim të Konformitetit (në tekstin e mëtejmë: Ligji) zbatohet për PPM të përcaktuara në nenin 2 paragrafi 1 të kësaj Rregullore.<br><br>2. Zbatimi dhe mbikëqyrja e kësaj Rregullore në lidhje me PPM të cilat vihen në dispozicion në treg kryhet nga Inspektorati i Tregut.<br><br>**Neni 32**<br>**Procedura për trajtimin e PPM që paraqet** | this Regulation are put in place and properly operated in the form of a sectoral group of designated and notified bodies.<br><br>2. Designated and notified bodies shall participate in the work of that group, directly or by means of designated representatives.<br><br>**CHAPTER VI**<br><br>**MARKET SURVEILLANCE, CONTROL OF PPE ENTERING THE MARKET AND SAFEGUARD PROCEDURE**<br><br>**Article 31**<br>**Market surveillance and control of PPE entering the market**<br><br>1. Article 2 and Articles 32 to 56 of the Law No.06/L on Technical Requirements and Conformity Assessment (hereinafter: the Law) shall apply to the PPE specified in Article 2 paragraph 1 of the present Regulation.<br><br>2. Implementation and surveillance of this Regulation in relation to PPE made available on the market is carried out by the Market Inspectorate. | **NADGLEDANJE TRŽIŠTA, KONTROLA LZO-a KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE I PREVENTIVNA PROCEDURA**<br><br>**Član 31**<br>**Nadgledanje tržišta i kontrola LZO-a koji ulaze na tržište**<br><br>1. Član 2. i članovi 32. do 56. Zakona br. 06 / L – o Tehničkim zahtevima i proceni usaglašenosti (u daljem tekstu: Zakon) primenjuju se za LZO određenim u članu 2, stav 1. Ove Uredbe.<br><br>2. Sprovođenje i nadgledanje ove Uredbe u vezi sa LZO koje se stavljaju na raspolaganje na tržištu vrši Tržišna inspekcija.<br><br>**Član 32**<br>**Postupak za tretiranje LZO-a koji predstavlja rizik na nacionalnom nivou**<br><br>1. Kada autoriteti nadgledanja tržišta imaju dovoljno razloga da veruju da LZO obuhvaćena ovom Uredbom predstavljaju rizik za zdravlje ili bezbednost ljudi, oni će izvršiti procenu u vezi sa navedenim LZO-om |

| | | |
|---|---|---|
| **rrezik në nivel kombëtar**<br><br>1. Kur autoritetet e mbikëqyrjes së tregut kanë arsye të mjaftueshme për të besuar se PPM e mbuluar me këtë Rregullore paraqet rrezik për shëndetin ose sigurinë e personave, ata do të kryejnë një vlerësim në lidhje me PPM në fjalë që mbulon të gjitha kërkesat përkatëse të përcaktuara në këtë Rregullore. Operatorët ekonomik përkatës bashkëpunojnë sipas nevojës me autoritetet e mbikëqyrjes së tregut për atë qëllim.<br>2. Kur, gjatë vlerësimit të përcaktuar në paragrafin 1 të këtij neni, autoritetet e mbikëqyrjes së tregut konstatojnë se PPM nuk i përmbush kërkesat e përcaktuara në këtë Rregullore, ata pa vonesë duhet të kërkojnë nga operatori ekonomik përkatës të ndërmarrë të gjitha veprimet e duhura korrigjuese për të sjellur PPM në përputhje me ato kërkesa, për të tërhequr PPM nga tregu, ose për të kthyer atë brenda një periudhe të arsyeshme, varësisht nga natyra e rrezikut, siç ata përcaktojnë.<br><br>3. Autoritetet e mbikëqyrjes së tregut duhet të informojnë trupin e emëruar apo notifikuar në përputhje me rrethanat. Neni 49 i i Ligjit do të zbatohet për masat e përcaktura në paragrafin | **Article 32**<br>**Procedure at national level for dealing with PPE presenting a risk**<br><br>1. Where the market surveillance authorities of one Member State have sufficient reason to believe that PPE covered by this Regulation presents a risk to the health or safety of persons, they shall carry out an evaluation in relation to the PPE concerned covering all relevant requirements laid down in this Regulation. The relevant economic operators shall cooperate as necessary with the market surveillance authorities for that purpose.<br>2. Where, in the course of the evaluation referred to in paragraph 1 of this Article, the market surveillance authorities find that the PPE does not comply with the requirements laid down in this Regulation, they shall without delay require the relevant economic operator to take all appropriate corrective action to bring the PPE into compliance with those requirements, to withdraw the PPE from the market, or to recall it within a reasonable period, commensurate with the nature of the risk, as they may prescribe.<br><br>3.The market surveillance authorities shall | koji pokrivaju sve relevantne zahteve utvrđene ovom Uredbom. U tu svrhu relevantni ekonomski operateri sarađuju prema potrebi sa organima za nadgledanje tržišta.<br><br>2. Kada tokom procene predviđene u stavu 1. ovog člana autoriteti nadgledanja tržišta utvrde da LZO ne ispunjava zahteve propisane u ovoj Uredbi, oni će bez odlaganja zatražiti od odgovarajućeg ekonomskog operatera da preduzme sve odgovarajuće. korektivne mere za donošenje LZO u skladu sa tim zahtevima, za povlačenje LZO sa tržišta ili za njegovo vraćanje u razumnom roku, u zavisnosti od prirode rizika, kao što oni određuju.<br><br>3. Autoriteti nadgledanja tržišta treba da informišu telo za notifikaciju ili obaveste u skladu sa okolnostima. Član 49. Zakona primenjivaće se za mere pomenute u stavu 2. ovog člana.<br><br>4. Ekonomski operater mora osigurati da se preduzmu sve odgovarajuće korektivne mere u vezi sa svim dotičnim LZO-ima koje je |

| | | |
|---|---|---|
| 2 të këtij neni.<br><br>4. Operatori ekonomik duhet të siguroj që të merren të gjitha veprimet e duhura korrigjuese në lidhje me të gjitha PPM në fjalë që ai ka vënë në dispozicion në treg në tërë Republikën e Kosovës.<br><br>5. Kur operatori përkatës ekonomik nuk ndërmerr veprime adekuate korrigjuese brenda periudhës së përcaktuar në paragrafin 2 të këtij neni, autoritetet e mbikëqyrjes së tregut marrin të gjitha masat e duhura të përkohshme për të ndaluar ose kufizuar PPM që janë në dispozicion në treg, për të tërhequr PPM nga tregu ose për ta kthyer atë.<br><br>6. Autoritetet kompetente për mbikëqyrjen e tregut sigurojnë që masat e duhura kufizuese për tërheqjen e PPM nga tregu të merren pa vonesë.<br><br>**Neni 33**<br>**PPM në pajtueshmëri që paraqesin rrezik**<br><br>1. Në rastet kur pas kryerjes së vlerësimit sipas nenit 32 paragrafi 1 të kësaj Rregullore, autoriteti kompetent i mbikëqyrjes së tregut | inform the relevant designated or notified body accordingly. Article 49 of the Law shall apply to the measures referred to in paragraph 2 of this Article.<br><br>4. The economic operator shall ensure that all appropriate corrective action is taken in respect of all the PPE concerned that it has made available on the market throughout the Republic of Kosovo.<br><br>5. Where the relevant economic operator does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph of paragraph 2 of this Article, the market surveillance authorities shall take all appropriate provisional measures to prohibit or restrict the PPE being made available on the market, to withdraw the PPE from that market or to recall it.<br><br>6. The competent market surveillance authorities shall ensure that appropriate restrictive measures to withdraw PPM from the market are taken without delay.<br><br>**Article 33**<br>**Compliant PPE which presents a risk** | stavio u raspolaganju na tržištu u celoj Republici Kosovo.<br><br>5. Kad dotični ekonomski operater ne preduzme odgovarajuće korektivne mere unutar perioda predviđenom u stavu 2. ovog člana, autoriteti za nadgledanje tržišta preduzimaju sve odgovarajuće privremene mere da zabrane ili ograniče LZO koje su dostupne na tržištu, da bi povukao LZO sa tržišta ili da ih vrati.<br><br>6. Nadležni organi za nadgledanje tržišta osiguravaju se da se bez odlaganja preduzmu odgovarajuće ograničavajuće mere za povlačenje LZO sa tržišta.<br><br>**Član 33**<br>**LZO u saglasnosti koja predstavlja rizik**<br><br>1. U slučaju nakon sprovođenja procene prema članu 32. stav 1. ove Uredbe, nadležni organ za nadgledanje tržišta utvrdi da, iako LZO je u skladu sa ovom Uredbom, predstavlja rizik za zdravlje ili bezbednost ljudi, onda će se zahteva od odgovarajućeg ekonomskog operatera da preduzme sve potrebne mere da osigura da predmetna LZO |

| | | |
|---|---|---|
| konstaton se edhe pse PPM është në përputhje me këtë Rregullore, paraqet rrezik për shëndetin ose sigurinë e personave, atëherë do të kërkojë që operatori ekonomik përkatës të marrë të gjitha masat e duhura për të siguruar që PPM në fjalë kur të vendoset në treg, nuk paraqet më atë rrezik, apo ta tërheqë PPM nga tregu ose ta kthejë atë brenda një periudhe të arsyeshme, varësisht nga natyra e rrezikut, ashtu siç mund të përshkruhet.<br><br>2. Operatori ekonomik siguron që të merren veprime korrigjuese në lidhje me të gjitha PPM në fjalë që janë vënë që ai i ka vënë në dispozicion të tregut.<br><br>**Neni 34**<br>**Mospajtueshmëria formale**<br><br>1. Pa paragjykuar nenin 32, kur autoritetet e mbikëqyrjes se tregut bëjnë një nga konstatimet e mëposhtme, kërkojnë nga operatori përkatës ekonomik t'i eleminoj mospërputhjet kur:<br><br>1.1. shenja CE është vendosur në kundërshtim me nenin 16 dhe 17 të kësaj | 1. Where, having carried out an evaluation under Article 32 paragraph 1 of this Regulation, market surveillance competent authority states that although PPE is in compliance with this Regulation, it presents a risk to the health or safety of persons, therefore, it shall require the relevant economic operator to take all appropriate measures to ensure that the PPE concerned, when placed on the market, no longer presents that risk, or to withdraw the PPE from the market or to recall it within a reasonable period, commensurate with the nature of the risk, as it may be prescribed.<br><br>2. The economic operator shall ensure that corrective action is taken in respect of all the PPE concerned that he has made available on the market.<br><br>**Article 41**<br>**Formal non-compliance**<br><br>1. Without prejudice to Article 32, where a market surveillance authorities make one of the following findings, it shall require the relevant economic operator to put an end to the non-compliance concerned, when: | kada se plasira na tržište ne predstavlja više taj rizik, ili da povuče LZO sa tržišta ili da ga vrati unutar razumnog perioda, u zavisnosti od prirode rizika, kao što se može opisati.<br><br>2. Ekonomski operater osigurava da se preduzmu korektivne mere u pogledu svih dotičnih LZO koja su stavljena na raspolaganje tržištu.<br><br>**Član 34**<br>**Formalna nesaglasnost**<br><br>1. Bez predrasuda na član 32, kada organi za nadgledanje tržišta donesu jedan od sledećih zaključaka, zatražiće od dotičnog ekonomskog operatera da otkloni ne saglasnost kada:<br><br>1.1. CE znak je postavljen u suprotnosti sa članom 16. i 17. ove Uredbe;<br><br>1.2. CE znak nije postavljen;<br><br>1.3. Identifikacioni broj prijavljenog tela |

| | | |
|---|---|---|
| Rregullore;<br><br>1.2. shenja CE nuk është e vendosur;<br><br>1.3. numri i identifikues i trupit të notifikuar të përfshirë në fazën e kontrollit të prodhimit është vendosur në kundërshtim me nenin 17 të kësaj Rregullore ose nuk është vendosë fare;<br><br>1.4. deklarata e konformitetit e BE-së nuk është hartuar ose nuk është hartuar si duhet;<br><br>1.5. dokumentacioni teknik ose nuk është në dispozicion ose nuk është i kompletuar;<br><br>1.6. informacioni i përcaktuar në nenin 8 paragrafi 6 ose në nenin 10 paragrafi 3 të kësaj Rregullore mungon, është i falsifikuar ose i pa kompletuar;<br><br>1.7. mospërmbushja e çdo kërkesë tjetër administrative e përcaktuar në nenin 8 ose nenin 10 të kësaj Rregullore.<br><br>2. Kur mospërputhshmeria e përcaktuar në paragrafin 1 të këtij neni vazhdon, autoritetet | 1.1. the CE marking has been affixed in violation of Article 16 and 17 of this Regulation;<br><br>1.2. the CE marking has not been affixed;<br><br>1.3. the identification number of the notified body involved in the production control phase has been affixed in violation of Article 17 this Regulation or has not been affixed at all;<br><br>1.4. the EU declaration of conformity has not been drawn up or has not been drawn up correctly;<br>1.5. the technical documentation is either not available or not complete;<br><br>1.6. the information referred to in Article 8 paragraph 6 or Article 10 paragraph 3 of this Regulation is absent, false or incomplete;<br><br>1.7. any other administrative requirement provided for in Article 8 or Article 10 of this Regulation, is not fulfilled.<br><br>2. Where the non-compliance referred to in | koji je uključen u fazu kontrole proizvodnje stavljen je u suprotnost sa članom 17. ove Uredbe ili uopšte nije postavljen;<br><br>1.4. Izjava o usaglašenosti EU-a nije izrađena ili nije pravilno izrađena;<br><br>1.5. tehnička dokumentacija ili nije dostupna ili nije kompletirana;<br><br>1.6. informacija određena u članu 8. stav 6. ili članu 10. ove Uredbe nedostaje, falsifikovan je ili ne kompletirana;<br><br>1.7. ne ispunjavanje svakog drugog administrativnog zahteva određenim u članu 8. ili članu 10. ove Uredbe.<br><br>2. Kada ne usaglašavanje određeno u stavu 1. ovog člana nastavlja, nadležni autoritet nadgledanja tržišta treba preduzeti sve potrebne mere da ograniče ili zabrane stavljanje LZO u raspolaganju na tržištu ili da obezbedi da se ona vrati ili povuče sa tržišta.<br><br>**VII POGLAVLJE** |

| | | |
|---|---|---|
| kompetente të mbikëqyrjes së tregut duhet të marrin të gjitha masat e duhura për të kufizuar ose ndaluar PPM të vihet në dispozicion në treg ose të sigurojë që ajo të kthehet apo tërhiqet nga tregu.<br><br>**KAPITULLI VII**<br><br>**DISPOZITAT KALIMTARE DHE PËRFUNDIMTARE**<br><br>**Neni 35**<br>**Dispozitat ndeshkuese**<br><br>Shkeljet e dispozitave të kësaj Rregullore nga operatorët ekonomik ndëshkohen sipas nenit 56 deri 58 të Ligjit.<br><br>**Neni 36**<br>**Dispozitat shfuqizuese**<br><br>Me hyrjen në fuqi të kësaj Rregullore, shfuqizohet Rregullorja Nr. 08/2012 për Pajisjet Personale Mbrojtëse.<br><br>**Neni 37**<br>**Dispozitat kalimtare**<br><br>1. Certifikatat për ekzaminimin e llojit e BE-së | paragraph 1 of this Article persists, the market surveillance competent authorities concerned shall take all appropriate measures to restrict or prohibit the PPE being made available on the market or ensure that it is recalled or withdrawn from the market.<br><br>**CHAPTER VII**<br><br>**TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS**<br><br>**Article 35**<br>**Penalties**<br><br>Violations of the provisions of this Regulation by economic operators shall be punishable by article 56 to 58 Law.<br><br>**Article 36**<br>**Repealing provisions**<br><br>Upon the entry into force of this Regulation, the Regulation No. 08/2012 on Personal Protective Equipment, shall be repealed.<br><br>**Article 37**<br>**Transitional provisions** | **PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**<br><br>**Član 35**<br>**Kaznene odredbe**<br><br>Kršenje odredbi ove Uredbe od strane ekonomskih operatera kazniće se u skladu sa članom 56. do 58. Zakona.<br><br>**Član 36**<br>**Odredba o stavljanju van snage**<br><br>Stupanjem na snagu ove Uredbe, stavlja se van snage Uredba br. 08/2012 o Ličnoj Zaštitnoj Opremi.<br><br>**Član 37**<br>**Prelazne odredbe**<br><br>1. EU sertifikati o ispitivanju vrsta i odluke o odobrenju izdate u skladu sa Direktivom 89/686 / EEC ili Uredbom br. 08/2012 za Ličnu Zaštitnu Opremu ostaju na snazi do 21. aprila 2023. godine, osim ako isti isteknu pre ovog datuma.<br><br>2. Tela za ocenjivanje usaglašenosti koja žele |

| | | |
|---|---|---|
| dhe vendimet e miratimit të lëshuara në bazë të Direktivës 89/686/EEC ose Rregullores Nr. 08/2012 për Pajisjet Personale Mbrojtëse mbesin të vlefshme deri më 21 Prill 2023 përveç nëse skadojnë para kësaj date.<br><br>2. Trupat për vlerësim të konformitetit të cilat kerkojnë të emërohen apo notifikohen duhet të jenë të akredituara në pajtim me Ligjin.<br><br>**Neni 38**<br><br>Dispozitat e kësaj Rregullore mbi detyrimin për të vendosur shënjimin CE në PPM zbatohen nga dita e pranimit të Republikës së Kosovës në Bashkimin Evropian.<br><br>**Neni 39**<br><br>1. Deri në ditën e pranimit të Republikës së Kosovës në Bashkimin Evropian termat e përdorura në këtë Rregullore kanë këtë kuptim:<br><br>1.1. Deklarata e konformitetit e BE-së nënkupton deklaratën e konformitetit;<br><br>1.2. Certifikata e ekzaminimit të llojit e BE | 1. EU type-examination certificates and approval decisions issued pursuant to Directive 89/686 / EEC or Regulation No. 08/2012 for Personal Protective Equipment remain valid until 21 April 2023 unless they expire before that date.<br><br>2. Conformity assessment bodies seeking to be designated or notified shall be accredited in accordance with the Law.<br><br>**Article 38**<br><br>The provisions of this Regulation on the obligation to affix the CE marking to the PPE shall apply from the date of accession of the Republic of Kosovo to the European Union.<br><br>**Article 39**<br><br>1. Until the date of accession of the Republic of Kosovo to the European Union, the terms used in this Regulation shall have the following meanings:<br><br>1.1. The EU declaration of conformity means the declaration of conformity;<br><br>1.2. EU type-examination certificate means | biti imenovana ili notifikovana moraju biti akreditovana u skladu sa Zakonom.<br><br>**Član 38**<br><br>Odredbe ove Uredbe o obavezi stavljanja oznake CE na LZO primenjuju se od dana pristupanja Republike Kosovo Evropskoj Uniji.<br><br>**Član 39**<br><br>1. Do dana pristupanja Republike Kosovo Evropskoj Uniji, izrazi korišćeni u ovoj Uredbi imaju sledeće značenje:<br><br>1.1. Izjava o usaglašenosti EU-a znači izjavu o usaglašenosti;<br><br>1.2. EU sertifikat o ispitivanju vrste znači sertifikat o ispitivanju vrste;<br><br>1.3. EU ispitivanje vrste znači ispitivanje vrste.<br><br>**Član 40** |

| | | |
|---|---|---|
| nënkupton certifikatën e ekzaminimit të llojit;<br><br>1.3. Ekzaminimi i llojit i BE-së nënkupton ekzaminimin e llojit.<br><br>**Neni 40**<br><br>Neni 21 lidhur me detyrimin për të njoftuar Komisionin Evropian dhe Shtetet Anëtare të BE-së për trupat e emëruara do të zbatohet nga dita e pranimit të Republikës së Kosovës në Bashkimin Evropian.<br><br>**Neni 41**<br>**Shtojcat e Rregullores**<br><br>**1.** Shtojcat që i janë bashkëngjitur kësaj Rregullore, janë pjesë përbërëse e saj:<br><br>1.1. Shtojca 1: Kategoritë e rrezikut të PPE;<br>1.2. Shtojca 2: Kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë;<br>1.3. Shtojca 3: Dokumentacioni teknik për ppm;<br>1.4. Shtojca 4: Kontrolli i brendshëm i prodhimt;<br>1.5. Shtojca 5: Ekzaminimi i llojit të BE-së; | the type-examination certificate;<br><br>1.3. EU type examination means type examination.<br><br>**Article 40**<br><br>Article 21 on the obligation to notify the European Commission and EU Member States of the nominated bodies shall apply from the date of accession of the Republic of Kosovo to the European Union.<br><br>**Article 41**<br>**Annexes of the Regulation**<br><br>1. The Annexes attached to this Regulation shall form an integral part thereof:<br><br>1.1. Annex 1: Risk kategories of PPE;<br>1.2. Annex 2: Essential health and safety requirements;<br>1.3. Annex 3: Technical documentation for PPE;<br>1.4. Annex 4: Internal Production Control;<br><br>1.5. Annex 5: EU Type Examination; | Član 21. o obavezi obaveštavanja Evropske Komisije i država članica EU-a o imenovanim telima primenjivaće se od dana pristupanja Republike Kosovo Evropskoj Uniji.<br><br>**Član 41**<br>**Prilozi Uredbe**<br><br>1. Prilozi u ovoj Uredbi su njen sastavni deo:<br><br>1.1. Prilog 1: Kategorije rizika LZO;<br>1.2. Prilog 2: Osnovni zahtevi zdravlja i bezbednosti;<br>1.3. Prilog 3: Tehnička dokumentacija za LZO;<br>1.4. Prilog 4: Unutrašnja kontrola proizvodnje;<br>1.5. Prilog 5: Pregled vrste EU;<br>1.6. Prilog 6: Usaglašenost vrste na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje;<br>1.7. Prilog 7: Usaglašenost vrste na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje plus kontrole proizvoda nadgledane u slučajnim intervalima;<br>1.8. Prilog 8: Usaglašenost vrste zasnovana naobezbeđivanje kvaliteta procesa |

| | | |
|---|---|---|
| 1.6. Shtojca 6: Konformiteti me llojin bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit;<br>1.7. Shtojca 7: Konformiteti llojit i bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit plus kontrollet e produkteve të mbikëqyrura në interval të rastësishëm;<br>1.8. Shtojca 8: Konformiteti i llojit i bazuar në sigurimin e cilësisë së procesit të prodhimit;<br><br>1.9. Shtojca 9: Deklarata e konformitetit e BE-së. | 1.6. Annex 6: Conformity to type based on internal production control;<br>1.7. Annex 7: Conformity to type based on internal production control plus supervised product controls at random intervals;<br><br>1.8. Annex 8: Conformity to type based on quality assurance of the production process;<br><br>1.9. Annex 9: EU Declaration of Conformity. | proizvodnje;<br>1.9. Prilog 9: Izjava usklađenosti EU. |
| **Neni 42**<br>**Hyrja në fuqi**<br><br>Kjo Rregullore hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas publikimit.<br><br>**Rozeta HAJDARI**<br>_____<br><br>Ministre<br><br>Prishtinë, 21.04.2020 | **Neni 42**<br>**Entry into force**<br><br>This Regulation shall enter into force seven (7) days after publication.<br><br>**Rozeta HAJDARI**<br>_____<br><br>Minister<br><br>Prishtina, 21.04.2020 | **Član 42**<br>**Stupanje na snagu**<br><br>Ova Uredba stupa na snagu sedam (7) dana objavljivanja.<br><br>**Rozeta HAJDARI**<br>_____<br><br>Ministarka<br><br>Priština, 21.04.2020 |

| | | |
|---|---|---|
| | | |

## SHTOJCA I

## KATEGORITË E RREZIKUT TË PPE

Kjo Shtojcë përcakton kategoritë e rrezikut nga të cilat PPM synon t'i mbrojë përdoruesit.

### Kategoria I

Kategoria I përfshin ekskluzivisht rreziqet vijuese minimale:

(a) dëmtim mekanik sipërfaqësor;

(b) kontakt me materiale pastrimi të veprimit të dobët ose kontakt të zgjatur me ujë;

(c) kontakt me sipërfaqe të nxehta që nuk tejkalojnë 50 °C;

(d) dëmtimi i syve për shkak të ekspozimit ndaj diellit (përveç gjatë vëzhgimit të diellit);

(e) kushtet atmosferike që nuk janë të një natyre ekstreme.

**Kategoria II**

Kategoria II përfshin rreziqet jashtë atyre të listuara në Kategoritë I dhe III;

**Kategoria III**

Kategoria III përfshin ekskluzivisht rreziqet që mund të shkaktojnë pasoja shumë të rënda, siç janë vdekja ose dëmtimi i pakthyeshëm i shëndetit në lidhje me sa vijon:

(a) substancat dhe përzierjet që janë të rrezikshme për shëndetin;

(b) atmosfera me mungesë oksigjeni;

(c) agjentë të dëmshëm biologjikë;

(d) rrezatimi jonizues;

(e) mjedise me temperaturë të lartë, efektet e të cilave janë të krahasueshme me ato të një temperature të ajrit prej së paku 100 °C;

(f) Mjedise me temperaturë të ulët, efektet e të cilave janë të krahasueshme me ato të temperaturës së ajrit prej -50 °C ose më pak;

(g) rënia nga lartësia;

(h) goditje elektrike dhe puna me korrent të aktivizuar (në të gjallë);

(i) mbytja;

(j) prerjet nga sharrat e dorës;

(k)pajisje me presion të lartë të ujit;

(l) plagë plumbash ose therje nga thika;

(m) zhurma të dëmshme.

## SHTOJCA II

## KËRKESAT THEMELORE TË SHËNDETIT DHE SIGURISË

### VROJTIMET PARAPRAKE

1. Kerkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në këtë Rregullore janë obligative.

2. Obligimet në lidhje me kerkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë vlejnë vetëm kur ekziston rreziku gjegjës për PPM-në në fjalë.

3. Kerkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë duhet të interpretohen dhe të zbatohen ashtu që të marrin parasysh praktikën më moderne dhe aktuale në kohën e projektimit dhe prodhimit, si dhe faktorët teknik dhe ekonomik të cilët janë në përputhje me një shkallë të lartë të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë.

4. Prodhuesi bën vlerësim të rrezikut për të identifikuar rreziqet që zbatohen për PPM-në e tij. Ai pastaj harton dhe e prodhon atë duke marrë parasysh atë vlerësim.

5. Kur harton dhe prodhon PPM, dhe kur harton udhëzimet, prodhuesi parashikon jo vetëm përdorimin e synuar të PPE, por edhe përdorimet e tjera, që mund të parashihen në mënyrë të arsyeshme. Kudo që është e mundur, sigurohet shëndeti dhe siguria e personave të tjerë, përveç përdoruesit.

1. KUSHTET E PRGJITHSHME QË VLEJNË PËR TË GJITHA PPM-të

PPM duhet të sigurojë mbrojtje adekuate nga rreziqet prej të cilave synon të mbrojë.

1.1. Parimet e dizajnimit

1.1.1. Ergonomia

PPM duhet të dizajnohet dhe të prodhohet në mënyrë që, në kushtet e parashikueshme të përdorimit, për të cilin synohet, përdoruesi mund të kryejë aktivitetin e ndërlidhur me rrezikun në mënyrë normale, ndërsa gëzon mbrojtje të duhur të nivelit më të lartë të mundshëm.

1.1.2. Nivelet dhe klasat e mbrojtjes

1.1.2.1. Niveli optimal i mbrojtjes

Niveli optimal i mbrojtjes që duhet të merret në konsideratë gjatë dizajnimit është ai përtej të cilit, kufizimet e vendosura nga veshja e PPM do të parandalonin përdorimin e saj efektiv gjatë periudhës së ekspozimit ndaj rrezikut ose kryerjes normale të aktivitetit.

1.1.2.2. Klasat e mbrojtjes, të përshtatura për nivelet e ndryshme të rrezikut

Në rastet kur kushtet e ndryshme të parashikueshme të përdorimit janë të tilla ku mund të dallohen disa nivele të të njëjtit rrezik, gjatë dizajnimit të PPM-së duhet të merren parasysh klasat e përshtatshme e mbrojtjes.

1.2. Jodëmtueshmëria e PPM

1.2.1. Shmangia e rreziqeve të sendërtuara dhe faktorëve të tjerë të dëmshëm

PPM duhet të dizajnohet dhe të prodhohet në mënyrë që të mos krijojë rreziqe ose faktorë të tjerë shqetësues në kushte të parashikueshme të përdorimit.

1.2.1.1. Materialet e përshtatshme përbërëse

Materialet nga të cilat prodhohet PPM, përfshirë ndonjë prej produkteve të mundshme të dekompozimit të tyre, nuk duhet të ndikojnë negativisht në shëndetin ose sigurinë e përdoruesve.

1.2.1.2. Gjendje e kënaqshme sipërfaqësore e të gjitha pjesëve të PPM në kontakt me përdoruesin

Çfarëdo pjesë e PPM e cila është në kontakt ose mund të vijë në kontakt me përdoruesin kur PPM është e veshur duhet të jetë pa sipërfaqe të vrazhdë, skaje të mprehta, pika të mprehta dhe të ngjashme, që mund të shkaktojnë acarim të tepërt ose dëmtim.

1.2.1.3. Pengesa maksimale e lejuar për përdoruesin

Çfarëdo pengese e shkaktuar nga PPM ndaj veprimeve që duhen kryer, mbajtje apo qëndrim të trupit që duhet të aplikohet si dhe perceptimet shqisore duhet të minimizohen. Për më tepër, përdorimi i PPM nuk duhet të shkaktojë veprime që mund të rrezikojnë përdoruesin.

1.3. Komoditeti dhe efektiviteti

1.3.1. Përshtatja e PPM ndaj morfologjisë së përdoruesit

PPM duhet të projektohet dhe prodhohet ashtu që të lehtësojë pozicionimin e saj të saktë tek përdoruesi dhe të qëndrojë në vend për periudhën e parashikueshme të përdorimit, duke pasur parasysh faktorët e ambientit, veprimet që duhet të kryhen dhe mbajtjet trupore që do të aplikohen. Për këtë qëllim, duhet të jetë e mundur që të adaptohet PPM, në mënyrë që t'i përshtatet morfologjisë së përdoruesit me të gjitha mjetet e duhura, siç janë sistemet gjegjëse të rregullimit dhe përforcimit apo sigurimi i një game të përshtatshme të madhësive.

1.3.2. Lehtësia dhe forca

PPM duhet të jenë sa më të lehta të jetë e mundur pa dëmtuar forcën dhe efektivitetin e tyre.

PPE duhet të plotësojë kushtet specifike shtesë, në mënyrë që të sigurojë mbrojtje adekuate ndaj rreziqeve për të cilat është menduar, dhe PPM duhet të jetë në gjendje t'u përballojë faktorëve mjedisorë në kushtet e parashikueshme të përdorimit.

1.3.3. Përputhshmëria e llojeve të ndryshme të PPE të destinuara për përdorim të njëkohshëm.

Nëse i njëjti prodhues vendos në treg disa modele të PPE të llojeve të ndryshme, për të ofruar mbrojtjen e njëkohshme të pjesëve të ngjitura të trupit, ato duhet përputhen me njëra tjetrën.

1.3.4. Veshjet mbrojtëse që përmbajnë mbrojtës të heqshëm

Veshja mbrojtëse që përmban mbrojtës të heqshëm janë pjesë përbërëse e PPM dhe vlerësohet si kombinim gjatë procedurave të vlerësimit të konformitetit.

1.4. Udhëzimet dhe informacionet e prodhuesit

Përveç emrit dhe adresës së prodhuesit, udhëzimet që duhet të ofrohen me PPM duhet të përmbajnë të gjitha informatat përkatëse për:

(a) udhëzimet për ruajtje, përdorim, pastrim, mirëmbajtje, servisim dhe dezinfektim. Pastrimi, mirëmbajtja ose produktet dezinfektuese të rekomanduara nga prodhuesit nuk duhet të kenë asnjë efekt negativ tek PPM ose tek përdoruesit kur aplikohen në përputhje me udhëzimet përkatëse;

(b) performanca e regjistruar gjatë testeve teknike përkatëse për të kontrolluar nivelet ose klasat e mbrojtjes që ofrohen nga PPM;

(c) sipas rastit, pajisjet shtesë që mund të përdoren me PPM dhe karakteristikat e pjesëve të përshtatshme rezervë;

(d) sipas rastit, klasat e mbrojtjes të përshtatshme për nivele të ndryshme të rrezikut dhe kufijtë përkatës të përdorimit;

(e) sipas rastit, muaji dhe viti ose periudha e vjetërimit të PPM ose të disa pjesëve përbërësve të saj;

(f) sipas rastit, lloji i paketimit të përshtatshëm për transport;

(g) domethënia e çdo shënjimi (shiko pikën 2.12);

(h) rreziku kundër të cilit PPM është krijuar për të mbrojtur;

(i) referencë kësaj Rregullore, dhe, sipas rastit, referencë legjislacionit tjetër;

(j) emrin, adresën dhe numrin e identifikimit të trupit të notifikuar ose trupave të përfshira në vlerësimin e konformitetit të PPM;

(k) referencë standardeve përkatëse të harmonizuara të aplikuara, përfshirë datën e standardit(eve), ose referencë specifikimeve tjera teknike të përdorura;

(l) adresën e internetit për qasje deklaratës së konformitetit e BE-së.

Nuk është nevojave që informatat e përmendura në pikat (i), (j), (k) dhe (l) të vendosen në udhëzimet e dhëna nga prodhuesi nëse deklarata e konformitetit e BE-së i është bashkëngjitur PPM.

2. KUSHTET SHTESË TË PËRBASHKËTA PËR DISA LLOJE TË PPM

2.1. PPM që përfshijnë sisteme të rregullimit

Nëse PPM përfshin sisteme për rregullim, këto të fundit duhet të jenë të dizajnuara dhe prodhuara në mënyrë që, pas rregullimit, ato të mos çkapen pa dashje në kushtet e parashikuara të përdorimit.

2.2. PPM që mbulon pjesët e trupit që duhet të mbrohen

PPM duhet të dizajnohet dhe prodhohet ashtu që djersitja që vjen nga përdorimi të minimizohet. Përndryshe ajo duhet të jetë e pajisur me mjete për të absorbuar djersën.

2.3. PPM për fytyrën, sytë dhe sistemin e frymëmarrjes

Çfarëdo kufizimi për fytyrën, sytë, fushën e pamjes ose sistemit të frymëmarrjes të përdoruesit nga PPE duhet të minimizohet.

Qelqi për ato lloje të PPM-ve duhet të kenë një shkallë të neutralitetit optik, që është në përputhje me shkallën e saktësisë dhe kohëzgjatjen e punës së përdoruesit.

Nëse është e nevojshme, PPE e tillë duhet të trajtohet ose të pajiset me mjete për të parandaluar mjegullimin.

Modelet e PPM të destinuara për përdoruesit të cilët kanë nevojë për korrigjim të shikimit duhet të jenë në përputhje me dioptrinë e syzeve ose thjerrëzave për sy.

2.4. PPE-të që in nënshtrohen vjetërsimit

Nëse dihet që performanca e dizajnit të PPM-së së re mund të ndikohet ndjeshëm nga vjetërsimi, atëherë muaji dhe viti i prodhimit dhe/ose, nëse është e mundur, muaji dhe viti i vjetërsimit duhet të shënohen në mënyrë të pashlyeshme dhe të qartë në secilën artikull të PPM të vendosur në treg dhe në paketimin e saj.

Nëse prodhuesi nuk është në gjendje të marrë pergjegjësinë në lidhje me afatin e dobishëm të PPM, udhëzimet e tij duhet të japin të gjitha informacionet e nevojshme për t'i mundësuar blerësit ose përdoruesit të krijojnë një muaj dhe vit të arsyeshëm të vjetërsimit, duke marrë parasysh nivelin e cilësisë së modeli dhe kushtet efektive të ruajtjes, përdorimit, pastrimit, servisimit dhe mirëmbajtjes.

Në rastet kur përkeqësimi i ndjeshëm dhe i shpejtë i performancës së PPE ka të ngjarë të shkaktohet nga vjetërsimi që vjen nga aplikimi periodik i ndonjë procesi të pastrimit të rekomanduar nga prodhuesi, ky i fundit duhet, nëse është e mundur, të vendosë një shënim në secilin artikull të PPE-së të vendosur në treg, ku tregohet numri maksimal i operacioneve të pastrimit që mund të kryhen para se pajisjet të inspektohen ose të hiqen nga përdorimi. Në rastet kur një shënim i tillë nuk vendoset, prodhuesi duhet ta jep informata të tilla në udhëzimet e tij.

2.5. PPM e cila mund të kapet gjatë përdorimit

Në rastet kur kushtet e parashikueshme të përdorimit përfshijnë, në veçanti, rrezikun që PPM të kapet (mplekset) nga ndonjë objekt lëvizës duke krijuar kështu rrezik për përdoruesin, PPM duhet të dizajnohet dhe të prodhohet ashtu që pjesa e tillë përbërëse të mund të thyhet ose të shqyhet, duke eliminuar kështu rrezikun.

2.6. PPM për përdorim në atmosfera potencialit shpërthyese

PPM e destinuar për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyese duhet të dizajnohet dhe prodhohet ashtu që të mos mund të jetë burimi i një harku ose shkëndije elektrike, elektrostatike ose të shkaktuar nga goditja, që mund të shkaktojë ndezjen e ndonjë përzierje eksplozive.

2.7. PPM e destinuar për ndërhyrje të shpejtë ose për vendosje dhe largim të shpejtë

Këto lloje të PPM duhet të jenë të dizajnuara dhe të prodhuara në atë mënyrë që të minimizohet koha e nevojshme për vendosjen dhe heqjen e pajisjeve.

Në rastet kur PPE përfshin sisteme të përforcimit që mundësojnë që PPM të mbetet në pozicionin e saktë tek përdoruesi ose të hiqet, duhet të jetë e mundur që sistemet e tilla të funksionojnë shpejt dhe me lehtësi.

2.8. PPM për ndërhyrje në situata shumë të rrezikshme

Udhëzimet e dhëna nga prodhuesi me PPM për ndërhyrje në situata shumë të rrezikshme duhet të përfshijnë, veçanërisht, të dhënat e destinuara për persona kompetent, të trajnuar të cilët janë të kualifikuar t'i interpretojnë ato dhe të sigurojnë zbatimin e tyre nga përdoruesi.

Udhëzimet gjithashtu duhet të përshkruajnë procedurën e cila do të aplikohet për të vërtetuar që PPM jetë vendosur saktë dhe të jetë funksionale kur vishet nga përdoruesi.

Në rastet kur PPM përfshin një alarm, i cili aktivizohet në mungesë të nivelit të mbrojtjes, të parashikuar normalisht, alarmi duhet të hartohet dhe vendoset në mënyrë që të mund të diktohet nga përdoruesi në kushtet e parashikuara të përdorimit.

2.9. PPM që përfshin komponente të cilat mund të rregullohen ose të hiqen nga përdoruesi

Në rastet kur PPE përfshin komponente të cilat mund të bashkëngjiten, rregullohen ose të hiqen nga përdoruesi për qëllime të zëvendësimit, përbërësit e tillë duhet të jenë të dizajnuar dhe prodhuar në mënyrë që ata të mund të bashkangjiten, rregullohen dhe hiqen lehtë, pa vegla.

2.10. PPM për lidhje me pajisjet plotësuese jashtë PPM-së

Kur PPM ka të inkorporuar një sistem lidhës që mundëson lidhjen e saj me pajisje të tjera plotësuese, mjetet e bashkëngjitjes duhet të dizajnohen dhe prodhohen në atë mënyrë që të mundësojnë montimin e tyre vetëm në pajisje të përshtatshme.

2.11. PPM që kanë të inkorporuar sisteme të qarkullimit të lëngjeve

Në rastet kur PPM përfshin një sistem të qarkullimit të lëngjeve, sistemi i tillë duhet të zgjidhet ose të dizajnohet dhe të vendoset ashtu që të lejojë rinovimin e duhur të lëngjeve në afërsi të të gjitha pjesëve të trupit që duhet të mbrohen, pavarësisht nga veprimet, qëndrimet e trupit ose lëvizjet e përdoruesit në kushtet e parashikueshme të përdorimit.

2.12. PPM që mban një ose më shumë shenja identifikuese ose treguese që lidhen në mënyrë direkte apo indirekte me shëndetin dhe sigurinë

Në rastet kur PPM ka një ose më shumë shenja identifikuese ose treguese që lidhen në mënyrë direkte apo indirekte me shëndetin dhe sigurinë, ato shenja identifikuese ose treguese duhet, nëse është e mundur, të marrin formën e piktogrameve ose ideogrameve të harmonizuara. Ato duhet të jenë krejtësisht të dukshme dhe të lexueshme dhe të mbesin të tilla gjatë gjithë jetës së parashikueshme të PPM. Për më tepër, ato shënime duhet të jenë të plota, të sakta dhe të kuptueshme në mënyrë që të parandalojnë ndonjë keqinterpretim. Në veçanti, kur shënimet e tilla përfshijnë fjalë ose fjali, këto duhet të shkruhen në një gjuhë lehtë të kuptueshme nga konsumatorët dhe përdoruesit e tjerë të fundit, siç përcaktohet nga shteti ku PPM është plasuar në treg.

Në rastet kur PPM është shumë e vogël për të mundësuar vendosjen e tërë apo një pjese të shënjimit të nevojshëm, informatat përkatëse duhet të përmenden në paketim dhe në udhëzimet e prodhuesit.

2.13. PPM e aftë të sinjalizojë praninë e përdoruesit vizualisht

PPE e destinuar për kushte të parashikueshme të përdorimit, në të cilat prania e përdoruesit duhet të sinjalizohet në mënyrë të dukshme dhe individuale, duhet të ketë një (ose më shumë) mjete ose pajisje të pozicionuara mirë për emetimin e rrezatimit të drejtpërdrejtë ose rrezatim të dukshëm të reflektuar të intensitet të duhur të ndriçimit dhe me veti fotometrike dhe kolorimetrike.

2.14. PPM kundër rreziqeve të shumta

PPM të destinuar për të mbrojtur përdoruesin nga disa rreziqe potencialisht të njëkohshme duhet të dizajnohen dhe prodhohen në atë mënyrë që të përmbush, veçanërisht, kerkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë, e që janë specifike për secilin nga ato rreziqe.

3. KUSHTET SHTESË QË JANË SPECIFIKE PËR RREZIQET SPECIFIKE

3.1. Mbrojtje nga goditjet mekanike

3.1.1. Ndikimi i shkaktuar nga objektet në rënie ose të hedhura, ose nga përplasjet e pjesëve të trupit me ndonjë pengesë

PPM e destinuar të mbrojë kundër këtij lloji të rrezikut duhet të ketë aftësi të mjaftueshme të absorbojë goditjet për të parandaluar dëmtimin që shkaktohet, veçanërisht, nga shtypja ose depërtimi tek pjesa e mbrojtur, të paktën deri në një nivel i goditjes përtej të cilit, dimensionet e tepërta ose masa e mjeteve absorbuese të parandalonin përdorimin efektiv të PPE për periudhën e parashikueshme të përdorimit.

3.1.2. Rëniet

3.1.2.1. Parandalimi i rënieve për shkak të rrëshqitjes

Pjesët e jashtme të këpucëve mbrojtëse të destinuara për të parandaluar rrëshqitjen duhet të jenë të dizajnuara dhe të prodhuara ose të pajisura me mjete shtesë për të ofruar kontroll (kapje) të duhur, duke pasur parasysh natyrën ose gjendjen e sipërfaqes.

3.1.2.2. Parandalimi i rënieve nga lartësia

PPM që synojnë parandalimin e rënies nga lartësia ose efektet e tyre duhet të përfshijnë një parzmore të trupit dhe një sistem lidhës, i cili mund të lidhet me një pikë të sigurt të jashtme të ankorimit. Duhet të dizajnohet dhe prodhohet në mënyrë që, nën kushtet e parashikueshme të përdorimit, rënia vertikale e përdoruesit të minimizohet për të parandaluar përplasjen me pengesa ndërsa forca e frenimit nuk arrin vlerën e pragut mbi të cilën pritet të ndodh dëmtimi fizik ose hapja ose thyerja e ndonjë komponenti të PPM, e cila mund të bëjë që përdoruesi të bjerë.

Një PPM e tillë gjithashtu duhet të sigurojë që, pas frenimit, përdoruesi të mbetet në një pozicion të saktë në të cilin ai mund të presë ndihmë nëse është e nevojshme.

Udhëzimet e prodhuesit në veçanti duhet të specifikojnë të gjitha informatat përkatëse në lidhje me:

(a) karakteristikat e nevojshme për pikën e sigurt të jashtme të ankorimit dhe hapësirën (e lirë) minimale të nevojshme nën përdoruesin;

(b) mënyra e duhur e vendosjes së parzmoreve të trupit dhe lidhjes së sistemit të lidhjes me pikën e sigurt të jashtme të ankorimit.

3.1.3. Dridhjet mekanike

PPM e dizajnuar për të parandaluar efektet e dridhjeve mekanike duhet të jetë në gjendje të ofrojë zbutje adekuate të përbërësve të dëmshëm të dridhjes për pjesën e trupit në rrezik.

3.2. Mbrojtje kundër ngjeshjes statike të një pjese të trupit

PPM e krijuar për të mbrojtur një pjesë të trupit kundër presionit ngjeshës statik duhet të jetë e aftë që, në masë të mjaftueshme, të zvogëlojë efektet e saj në mënyrë që të zbusë dëmtimet serioze ose ankesat kronike.

3.3. Mbrojtje nga lëndimet mekanike

Materialet përbërëse të PPM dhe përbërësit e tjerë të dizajnuar për të mbrojtur të gjithë ose një pjesë të trupit nga dëmtimet sipërfaqësore, siç janë gërryerja, shpimi, prerjet ose kafshimet, duhet të zgjidhen ose dizajnohen dhe të inkorporohen ashtu që këto lloje

të PPM të ofrojnë rezistencë të mjaftueshme ndaj gërryerjeve, shpimeve dhe prerjeve (shih gjithashtu pikën 3.1), në kushtet e parashikueshme të përdorimit.

3.4. Mbrojtja në lëngje

3.4.1. Parandalimi i mbytjes

PPM e dizajnuar për të parandaluar mbytjen duhet të jetë në gjendje të kthehet në sipërfaqe sa më shpejt që të jetë e mundur, pa rrezik për shëndetin, për përdoruesin i cili mund të jetë i rraskapitur ose i pavetëdijshëm pasi të bjerë në një substancë të lëngshme, dhe ta mundësojë qendrimin e përdoruesit dhe atë në një pozicion që lejon frymëmarrjen teksa pret ndihmën.

PPM mund të jetë tërësisht ose pjesërisht e lundrueshme ose mund të fryhet nga gazi i cili mund të lëshohet manualisht ose automatikisht, ose të fryhet me gojë

Në kushtet e parashikueshme të përdorimit:

(a) PPM duhet, pa cenuar funksionimin e saj të kënaqshëm, të jetë në gjendje të durojë efektet e goditjes me substancën e lëngshme dhe faktorët mjedisorë të të pranishëm në atë substancë;

(b) PPM-të që fryhen duhet të jenë në gjendje të fryhen dhe të shfryhen në shpejtësi dhe tërësi.

Kur kushtet e veçanta të parashikueshme të përdorimit e kërkojnë këtë, disa lloje të PPE gjithashtu duhet të plotësojnë një ose më shumë kërkesat vijuese shtesë:

(a) ato duhet të kenë të gjitha pajisjet fryrëse të përmendura në nënparagrafin e dytë, dhe/ose një pajisje sinjalizuese me dritë ose zë;

(b) Ato duhet të kenë një pajisje për kapjen dhe për perforcim të trupit, ashtu që përdoruesi të mund të nxirret nga siperfaqja e lëngshme;

(c) ato duhet të jenë të përshtatshme për përdorim të zgjatur gjatë gjithë periudhës së aktivitetit, duke e ekspozuar përdoruesin, ndoshta të veshur, ndaj rrezikut të rënies në një mjedis të lëngshëm ose të kërkojë zhytjen e përdoruesit në të.

3.4.2. Mjete të lundrimit

Veshja e destinuar për të siguruar një shkallë efektive të lundriimit, në varësi të përdorimit të parashikueshëm, duhet të jetë e sigurt kur bartet dhe të ofrojë mbështetje pozitive në substancën e lëngshme. Në kushte të parashikueshme të përdorimit, PPE e tillë nuk duhet të kufizojë lirinë e lëvizjes së përdoruesit, por duhet t'i lejojë përdoruesit që, në veçanti, të notojë ose të ndërmarrë veprime për të shpëtuar nga rreziku ose për të shpëtuar persona të tjerë.

3.5. Mbrojtje nga efektet e dëmshme të zhurmës

PPM e destinuar për të parandaluar efektet e dëmshme të zhurmës duhet të jetë në gjendje që ta zvogëlojë atë në mënyrë që ekspozimi i përdoruesit të mos kalojë vlerat kufitare të përcaktuara me legjislacionin kombëtar për kushtet minimale të shëndetit dhe sigurisë në lidhje me ekspozimin e punëtorëve ndaj rreziqeve që vijnë nga agjentët fizikë (zhurma).

Secila njësi e PPM duhet të ketë etiketa që tregon nivelin e zbutjes së zhurmës të siguruar nga PPM. Nëse nuk është e mundur, etiketimi duhet të fiksohet në paketim.

3.6. Mbrojtje nga nxehtësia dhe / ose zjarri

PPM e dizajnuar për të mbrojtur të gjithë ose një pjesë të trupit nga efektet e nxehtësisë dhe / ose zjarrit duhet të ketë aftësi izolimi termik dhe forcë mekanike të përshtatshme për kushtet e parashikueshme të përdorimit.

3.6.1. Materialet përbërëse të PPM dhe të përbërësve tjerë

Materialet përbërëse dhe komponentet tjera të destinuar për mbrojtje nga nxehtësia rrezatuese dhe konvektive duhet të kenë një koeficient të duhur të transmetimit të fluksit të nxehtësisë gjatë incidentit dhe të jenë jenë rezistente nga zjarri në masën që mundëson parandalimin e çdo rreziku nga ndezja spontane në kushtet e parashikueshme të përdorimit.

Kur kërkohet që sipërfaqja e jashtme e atyre materialeve dhe përbërësve të jetë reflektuese, fuqia reflektuese duhet të jetë e përshtatshme për intensitetin e fluksit të nxehtësisë për shkak të rrezatimit në harkun infra të kuq.

Materialet dhe përbërësit e tjerë të pajisjeve të destinuara për përdorim të shkurtër në mjedise me temperaturë të lartë dhe të PPE të cilat mund të spërkaten nga produktet e nxehta, siç është materiali i shkrirë, duhet të kenë gjithashtu një kapacitet të mjaftueshëm termik për ta përballuar pjesën më të madhe të nxehtësisë së akumuluar apo pranuar deri kur përdoruesi të largohet nga zona e rrezikut dhe të heq PPM.

Materialet e PPM dhe përbërësit e tjerë që mund të spërkaten nga produktet e nxehta duhet të kenë gjithashtu aftësi të mjaftueshme të absorbimit të goditjeve dhe veprimeve mekanike (shih pikën 3.1).

Materialet e PPM dhe përbërësit e tjerë që aksidentalisht mund të vijnë në kontakt me zjarrin dhe ato që përdoren në prodhimin e pajisjeve industriale ose të zjarrfikësve duhet të kenë gjithashtu një shkallë të mos ndezshmërisë dhe mbrojtjes termike ose mbrojtje ose harkun e mbrojtjes nga nxehtësia e cila i përgjigjet klasës së rrezikut të ndërlidhur me kushtet e parapara të përdorimit. Ato nuk duhet të shkrihen kur i ekspozohen zjarrit dhe as të kontribuojnë në përhapjen e zjarrit.

3.6.2. PPM e plotë e gatshme për përdorim

Në kushtet e parashikueshme të përdorimit:

(a) sasia e nxehtësisë që transmetohet nga PPM të përdoruesi duhet të jetë mjaft e ulët sa për të parandaluar që nxehtësia e grumbulluar gjatë bartjes tek pjesa e trupit, e cila është rrezikohet nga dhimbja apo nga pragu i dëmtimit shëndetësor;

(b) PPM duhet, sipas nevojës, të parandalojë depërtimin e lëngut ose avullit dhe nuk duhet të shkaktojë djegie që vjen nga kontakti midis pajisjes mbrojtëse dhe përdoruesit.

Nëse PPM përfshin pajisje ftohëse për absorbimi e nxehtësisë së paraqitur nga avullimi i lëngjeve apo sublimimi i ngurtë, dizajni i pajisjeve të tilla duhet të jetë i tillë që çdo substancë e paqëndrueshme e lëshuar shkarkohet jashtë shtresës së jashtme mbrojtëse dhe jo në drejtim të përdoruesit.

Nëse PPM përfshin një pajisje frymëmarrjeje, ajo pajisje duhet të përmbushë siç duhet funksionin mbrojtës që i është caktuar në kushtet e parashikuara të përdorimit.

Udhëzimet e prodhuesit që shoqërojnë PPE-të të destinuara për përdorim të shkurtër në mjedise me temperaturë të lartë, duhet, në veçanti, të japin të gjitha të dhënat përkatëse për përcaktimin e ekspozimit maksimal të lejueshëm të përdoruesit ndaj nxehtësisë që transmetohet nga pajisjet, kur përdoret në përputhje me qëllimin e synuar të tij.

### 3.7. Mbrojtje nga të ftohtit

PPM e dizajnuar për të mbrojtur të gjithë ose një pjesë të trupit nga efektet e ftohjes duhet të kenë kapacitet izolues termik dhe forcë mekanike të përshtatshme për kushtet e parashikueshme të përdorimit për të cilat është synuar.

#### 3.7.1. Materialet përbërëse të PPM dhe komponentet tjera

Materialet përbërëse dhe përbërësit e tjerë të përshtatshëm për mbrojtje nga të ftohtit duhet të kenë një koeficient të transmetimit të fluksit të paraqitur termik në nivelin e ulët të përcaktuar me kushtet e parashikuara të përdorimit. Materialet fleksibile dhe komponentet tjera të PPM të destinuar për përdorim në një mjedis me temperaturë të ulët duhet të ruajnë shkallën e fleksibilitetit të nevojshme për lakueshmëri dhe qëndrimet trupore të nevojshme.

Materialet e PPM dhe përbërësit e tjerë që mund të spërkaten nga produktet e ftohta duhet të kenë gjithashtu aftësi të mjaftueshme absorbuese mekanike-goditëse (shih pikën 3.1).

#### 3.7.2. PPM e plotë e gatshme për përdorim

Në kushtet e parashikuara të përdorimit, vlejnë kushtet vijuese:

(a) fluksi i transmetuar nga PPM te përdoruesi duhet të jetë mjaft i ulët sa për të mos lejuar që ftohja e akumuluar gjatë mbajtjes në çfarëdo pike të pjesës së trupit të mbrohet, përfshirë majat e gishtërinjve të duarve dhe këmbëve, në mënyrë që, në asnjë rrethanë, të mos arrihet pragu i dhimbjes apo i dëmtimit shëndetësor;

(b) Me sa të jetë e mundur, PPM duhet të parandalojë depërtimin e lëngjeve siç janë uji i shiut dhe të mos lejojë shkaktimin e lëndimeve që vijnë nga kontakti midis shtresës së ftohtë mbrojtëse dhe përdoruesit.

Nëse PPM përfshin një pajisje për frymëmarrjeje, ajo pajisje duhet të përmbushë siç duhet funksionin mbrojtës që i është caktuar në kushtet e parashikuara të përdorimit.

Udhëzimet e prodhuesit që shoqërojnë PPM-të të destinuara për përdorim të shkurtër në mjedise me temperaturë të ulët, duhet të japin të gjitha të dhënat përkatëse lidhur me ekspozimin maksimal të lejueshëm të përdoruesit ndaj të ftohtit që transmetohet nga pajisjet.

3.8. Mbrojtje nga goditja elektrike

3.8.1. Pajisjet izoluese

PPM e dizajnuar të mbrojë të gjitha ose një pjesë të trupit kundër efekteve të rrymës elektrike duhet të jetë e izoluar sa duhet ndaj tensioneve, të cilave përdoruesi ka të ngjarë t'u ekspozohet, dhe atë në kushte më të pafavorshme të parashikueshme.

Për këtë qëllim, materialet përbërëse dhe komponentet tjera të atyre llojeve të PPE duhet të zgjidhen ose dizajnohen dhe të inkorporohen në mënyrë që të sigurohet që rryma e rrjedhur, e matur përmes shtresës mbrojtëse në kushtet e testit, në nivel të tensionit që iu përgjigjen atyre që mund të hasen në terren, të minimizohen dhe në çdo rast, të jenë nën vlerë maksimale të lejueshme konvencionale që i përgjigjet pragut të tolerancës.

Së bashku me paketimin e tyre, llojet e PPM të destinuara ekskluzivisht për përdorim gjatë punës ose aktiviteteve në instalimet elektrike të cilat janë ose mund të jenë nën tension, duhet të mbajnë shenja që tregojnë, veçanërisht, klasën e tyre të mbrojtjes ose tensionin gjegjës të punës, numrin e tyre serik dhe datën e prodhimit. Gjithashtu duhet të sigurohet hapësirë jashtë shtresës mbrojtëse

PPM-ve të tillë për mbishkrimin pasues të datës së hyrjes në shërbim dhe datave të testimeve apo inspektimeve periodike të cilat do të kryhen.

Udhëzimet e prodhuesit duhet të tregojnë, veçanërisht, përdorimin ekskluziv për të cilin synohen ato lloje të PPE-ve dhe natyrën dhe shpeshtësinë e provave dielektrike, të cilave do t'iu nënshtrohen gjatë jetës së tyre të dobishme.

### 3.8.2. Pajisjet përçuese

PPM përçuese, të destinuara për punë drejtperdrejtë me tension të lartë, duhet të dizajnohet dhe të prodhohet ashtu që të sigurojë të mos ketë dallim të potencialit ndërmjet përdoruesit dhe instalimeve në të cilat ai do të ndërhyjë.

## 3.9. Mbrojtja nga rrezatimi

### 3.9.1. Rrezatimi jo-jonizues

PPM e dizajnuar për të parandaluar dëmtimin akut ose kronik të syrit nga burimet e rrezatimit jo-jonizues, duhet të jenë në gjendje të thithin ose reflektojnë pjesën më të madhe të energjisë që rrezatohet në gjatësitë valore të dëmshme, pa ndikuar negativisht në transmetimin e pjesës së padëmshme të spektrit të dukshëm, perceptimin e kontrasteve dhe aftësinë për të dalluar ngjyrat, në rastet kur kjo kërkohet nga kushtet e parashikueshme të përdorimit.

Për këtë qëllim, pajisjet mbrojtëse të syrit duhet të jenë të dizajnuara dhe të prodhuara në mënyrë që të posedojnë, për secilën gjatësi vale të dëmshme, një faktor spektri të transmetimit të tillë që dendësia e ndriçimit të energjisë rrezatuese, e cila mund të arrijë në syrin e përdoruesit përmes filtrit, të minimizohet dhe në asnjë rrethanë të mos tejkalojë vlerat maksimale të lejuara të ekspozimit. PPM e dizajnuar për të mbrojtur lëkurën nga rrezatimi jo-jonizues duhet të jetë në gjendje të thithë ose të reflektojë pjesën më të madhe të energjisë që rrezatohet në gjatësitë e dëmshme valore.

Për më tepër, syzet nuk duhet të përkeqësohen ose të humbasin veçoritë e tyre si rezultat i efekteve të rrezatimit të emetuar në kushtet e parashikueshme të përdorimit dhe të gjitha ekzemplarët e plasuar duhet të mbajnë numrin e faktorit mbrojtës, që i përgjigjet lakores së shpërndarjes spektrale të faktorit të tyre të transmetimit.

Syzet që janë të përshtatshme për burimet e rrezatimit të të njëjtit lloj duhet të klasifikohen në renditje ngritëse (nga i ulëti kah më i larti) të faktorëve të tyre të mbrojtjes dhe udhëzimet e prodhuesit duhet të tregojnë, veçanërisht, si të zgjedhen PPM të përshtatshme duke marrë parasysh kushtet përkatëse të përdorimit, siç janë distanca nga burimi dhe shpërndarja spektrale e energjisë që rrezatohet nga ajo distancë.

Numri i faktorit përkatës të mbrojtjes duhet të shënohet në të gjitha ekzemplarët e filtrimit të pajisjeve mbrojtëse të syve nga prodhuesi.

3.9.2. Rrezatimi jonizues

3.9.2.1. Mbrojtja nga ndotja e jashtme radioaktive

Materialet përbërëse të PPM dhe komponentet tjera të dizajnuara për të mbrojtur të gjithë ose një pjesë të trupit nga pluhuri radioaktiv, gazrat, lëngjet apo përzierjet e tyre, duhet të zgjidhen ose dizajnohen dhe të inkorporohen ashtu që këto pajisje parandalon në mënyrë efektive depërtimin e ndotësve në në kushtet e parashikueshme të përdorimit.

Në varësi të natyrës ose gjendjes së këtyre ndotësve, papërshkueshmëria e ujit sigurohet nga padepërtueshmëria e shtresës mbrojtëse dhe/ose nga mjete tjera të përshtatshme, siç janë sistemet e ventilimit dhe presionit, të dizajnuara për të parandaluar shpërndarjen e prapme të këtyre ndotësve.

Çfarëdo masa të dekontaminimit të cilave iu nënshtrohen PPE nuk duhet të dëmtojnë ripërdorimin e tyre të mundshëm gjatë jetës së dobishme të parashikueshme për ato lloje të pajisjeve.

3.9.2.2. Mbrojtja nga rrezatimi i jashtëm

PPM synon të sigurojë mbrojtje të plotë të përdoruesit kundër rrezatimit të jashtëm ose, nëse nuk mundet, zbutjen adekuate të rrezatimit, të jetë i dizajnuar për t'iu kundërvënë vetëm rrezatimit elektron të dobët (p.sh. beta) ose rrezatimit të dobët foton (p.sh. X, gama).

Materialet përbërëse dhe komponentet tjera të këtyre llojeve të PPM duhet të zgjidhen ose të dizajnohen dhe të inkorporohen ashtu që të sigurojnë shkallën e mbrojtjes së përdoruesit, të kërkuar nga kushtet e parashikueshme të përdorimit, pa çuar në rritje të kohës së ekspozimit si rezultat i rezistencës (impedancës) nga gjestet e përdoruesit, qëndrimet trupore apo lëvizjet (shih pikën 1.3.2).

PPM duhet të ketë një shenjë që tregon llojin dhe trashësinë ekuivalente të materialit apo materialeve përbërësve, të përshtatshme për kushtet e parashikueshme të përdorimit.

3.10. Mbrojtje ndaj substancave dhe përzierjeve që janë të rrezikshme për shëndetin dhe kundër agjentëve të dëmshëm biologjikë

3.10.1. Mbrojtja e frymëmarrjes

PPM e destinuar për mbrojtjen e sistemit të frymëmarrjes duhet të bëjë të mundur furnizimin e përdoruesit me ajër për të frymuar, kur i ekspozohet një atmosfere të ndotur dhe / ose një atmosfere që ka një përqendrim joadekuat të oksigjenit.

Ajri për frymim që i furnizohet përdoruesit nga PPM duhet të merret me mjete të përshtatshme, për shembull pas filtrimit të ajrit të ndotur përmes PPE ose përmes furnizimit nga një burim i jashtëm i pandotur.

Materialet përbërëse dhe komponentet tjera të atyre llojeve të PPM duhet të zgjidhen ose dizajnohen dhe të inkorporohen ashtu që të sigurojnë frymëmarrjen e duhur të përdoruesit dhe higjienën e frymëmarrjes për periudhën e bartjes në fjalë, në kushtet e parashikueshme të përdorimit.

Papërshkueshmëria (nga uji) e pjesës për fytyrë dhe rënia e presionit në frymëmarrje dhe në rastin e pajisjeve të filtrimit, kapaciteti i pastrimit duhet të mbajë depërtimin e ndotësve nga atmosfera e ndotur në masë të ulët sa për të mos dëmtuar shëndetin apo higjienën e përdoruesit.

PPE duhet të cek detaje për karakteristikat specifike të pajisjeve të cilat, së bashku me udhëzimet, i mundësojnë një përdoruesi të trajnuar dhe të kualifikuar të përdorë PPM në mënyrë të saktë.

Në rastin e pajisjeve për filtrim, udhëzimet e prodhuesit duhet të tregojnë gjithashtu afatin kohor për ruajtjen e filtrave të rinj, të cilat mbahen në paketimin e tyre origjinal.

3.10.2. Mbrojtje nga kontakti me lëkurë dhe kontakti okular

PPM e destinuar për të parandaluar kontaktin sipërfaqësor të të gjithë trupit ose të një pjese të trupit me substanca dhe përzierje të cilat janë të rrezikshme për shëndetin ose me agjentë të dëmshëm biologjikë, duhet të jenë në gjendje të parandalojnë depërtimin ose përshkimin e këtyre substancave dhe përzierjeve dhe agjentëve përmes cipës mbrojtëse nën kushtet e parashikueshme të përdorimit për të cilat synohet PPM.

Për këtë qëllim, materialet përbërëse dhe komponentet tjera të këtyre llojeve të PPE duhet të zgjidhen ose dizajnohen dhe të inkorporohen në mënyrë që të sigurojnë, sa më shumë të jetë e mundur, papërshkueshmërinë e plotë, i cili do të lejojë përdorimin e zgjatur ditor ku ka nevojë ose, nëse kjo nuk arrihet, rrjedhje të paktë, gjë që kërkon kufizim të periudhës së bartjes.

Në rastet kur, për shkak të natyrës së tyre dhe kushteve të parashikueshme të përdorimit të tyre, disa substanca dhe përzierje të cilat janë të rrezikshme për shëndetin ose agjentë të dëmshëm biologjikë, kanë fuqi të lartë depërtuese, e cila kufizon kohëzgjatjen e mbrojtjes të siguruar nga PPE në fjalë, ato duhet t'iu nënshtruan testeve standarde me qëllim të klasifikimit të tyre në bazë të performancës së tyre. PPE-të të cilat konsiderohen të jenë në përputhje me specifikacionet nga testet duhet të kenë një shënim i cili, në veçanti, tregon emrat ose, në mungesë të emrave, kodet e substancave të përdorura në teste dhe periudhën standarde gjegjëse të mbrojtjes. Udhëzimet e prodhuesit gjithashtu duhet të përmbajnë, në veçanti, një shpjegim të kodeve (nëse është e nevojshme), një përshkrim të hollësishëm të testeve standarde dhe të gjitha informatave të përshtatshme për përcaktimin e periudhës maksimale të lejuar të bartjes në kushte të ndryshme të parashikueshme të përdorimit.

3.11. Pajisjet për zhytje

Pajisjet e frymëmarrjes duhet të mundësojnë furnizimin e përdoruesit me përzierje të gaztë për frymëmarrje, në kushte të parashikueshme të përdorimit dhe duke marrë parasysh veçanërisht thellësinë maksimale të zhytjes.

Në rastet kur e kërkojnë kushtet e parashikueshme të përdorimit, pajisjet e zhytjes duhet të përfshijnë sa vijon:

(a) një kostum i cili mbron përdoruesin nga i ftohti (shih pikën 3.7) dhe/ose presionin që vjen nga thellësia e zhytjes (shih pikën 3.2);

(b) një alarm për t'i dhënë përdoruesit paralajmërimin e shpejtë të ndonjë dështimi të afërt në furnizimin e përzierjes së gaztë për frymëmarrje (shih pikën 2.8);

(c) një pajisje shpëtimi që i mundëson përdoruesit kthimin në sipërfaqe (shih pikën 3.4.1).

## SHTOJCA III

## DOKUMENTACIONI TEKNIK PËR PPM

Dokumentacioni teknik specifikon mjetet e përdorura nga prodhuesi për të siguruar përputhshmërinë e PPM me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të parapara me nenin 5 dhe të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore.

Dokumentacioni teknik përfshin të paktën elementet e mëposhtme:

(a) një përshkrim të plotë të PPM dhe përdorimit të synuar të tyre;

(b) vlerësimin e rreziku kundër të cilëve PPM synon të mbrojë;

(c) një listë të kërkesave themelore të shëndetit dhe sigurisë që vlejnë për PPM;

(d) skicat dhe skemat e dizajnimit dhe prodhimit të PPM dhe komponenteve të saj, nën-pjesëve dhe qarqeve;

(e) përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për të kuptuar vizatimet dhe skemat e përmendura në pikën (d) dhe të punës së PPM;

(f) referencë standardeve të harmonizuara të cekura sipas nenit 14 të kësaj Rregullore, të cilat vlejnë për dizajnin dhe prodhimin e PPM. Në rast të aplikimit të pjesshëm të standardeve të harmonizuara, dokumentacioni përcakton pjesët që janë aplikuar;

(g) në rastet kur standardet e harmonizuara nuk janë aplikuar ose janë aplikuar vetëm pjesërisht, përshkrimet e specifikacioneve të tjera teknike që janë aplikuar për të përmbushur kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë;

(h) rezultatet e llogaritjeve të dizajnit, inspektimeve dhe ekzaminimeve të kryera për të verifikuar përputhshmërinë e PPM me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë;

(i) raportet mbi testet e kryera për të verifikuar përputhshmërinë e PPM me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë dhe, sipas nevojës, për të përcaktuar klasën përkatëse të mbrojtjes;

(j) një përshkrim të mjeteve të përdorura nga prodhuesi gjatë prodhimit të PPM për të siguruar përputhshmërinë e PPM-ve të prodhuar me specifikacionet e dizajnit;

(k) një kopje të udhëzimeve dhe informatave të prodhuesit, të përcaktuara në pikën 1.4 të Shtojcës II të kësaj Rregullore;

(l) për PPM-të e prodhuara si një njësi të vetme për t'iu përshtatur një përdoruesi individual, të gjitha udhëzimet e nevojshme për prodhimin e një PPM të tillë në bazë të modelit themelor të miratuar;

(m) për PPM-të e prodhuara në seri, ku secila pjesë është për një përdorues individual, një përshkrim të masave që duhet të merren nga prodhuesi gjatë procesit të montimit dhe prodhimit për t’u siguruar që secila pjesë e PPM përputhet me llojin e aprovuar dhe me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë.

## SHTOJCA IV

## KONTROLLI I BRENDSHËM I PRODHIMIT

## (Moduli A)

1. Kontrolli i brendshëm i prodhimit është procedura e vlerësimit të përputhshmërisë me të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 2, 3 dhe 4, dhe siguron dhe deklaron, nën përgjegjësinë e vetme të tij, që PPM-të në fjalë plotësojnë kërkesat e parapara me këtë Rregullore.

2. Dokumentacioni teknik

Prodhuesi zhvillon dokumentacionin teknik të përshkruar në Shtojcen III të kësaj Rregullore.

3. Prodhimi

Prodhuesi ndërmerr të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi, të sigurojë përputhshmërinë e PPM të prodhuar me dokumentacionin teknik të paraparë në pikën 2 dhe me kërkesat e kësaj Rregullore.

4. Shenjimi CE dhe deklarata e konformitetit e BE-së

4.1. Prodhuesi vendosë shenjën CE në çdo PPM individuale që plotësojnë kërkesat e kësaj Rregullore.

4.2. Prodhuesi duhet hartojë në formë të shkruar deklaratën e konformitetit të BE për çdo model të PPM dhe e mban atë, së bashku me dokumentacionin teknik, në dispozicion të autoriteteve kombëtare për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pasi PPM-ja të jetë vendosur në treg. Deklarata e konformitetit e BE-së identifikon PPM-në për të cilën është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit të BE-së iu vihet në dispozicion autoriteteve përkatëse për mbikëqyrjen e tregut me kërkesë të tyre.

5. Përfaqësuesi i autorizuar

Obligimet e prodhuesit të përcaktuara në pikën 4 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në mandat.

## SHTOJCA V

## EKZAMINIMI I LLOJIT TË BE-SË

## (Moduli B)

1. Ekzaminimi i llojit të BE-së është pjesa e një procedure të vlerësimit të konformitetit, ku trup i notifikuar ekzaminon dizajnin teknik të PPM si dhe verifikon dhe vërteton se dizajni teknik i PPM i plotëson kërkesat e kësaj Rregullore që vlejnë për të.

2. Ekzaminimi i llojit të BE-së bëhet duke vlerësuar përshtatshmërinë e dizajnit teknik të PPm përmes ekzaminimit të dokumentacionit teknik, si dhe ekzaminimit të një ekzemplari, përfaqësues të prodhimit të parashikuar të PPM-së së plotë (lloji i prodhimit).

3. Aplikimi për ekzaminim lloji të BE-së

Prodhuesi paraqet kërkesë për ekzaminim të tipit të BE-së pranë një trupi të notifikuar të vetëm, sipas zgjedhjes së tij. Kërkesa përfshin:

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

(b) një deklaratë me shkrim që e njëjta kërkesë nuk është paraqitur pranë ndonjë trupi tjetër i notifikuar;

(c) dokumentacionin teknik të përshkruar në Shtojcën III të kësaj Rregullore;

(d) ekzemplarin(ët) r përfaqësuesit të PPM-së, të prodhimit të parashikuar. Trupi i notifikuar mund të kërkojë ekzemplarë të tjerë nëse është e nevojshme për realizimin e programit të testimit. Për PPM të prodhuara në seri ku secili artikull është përshtatur një përdoruesi individual, ofrohen mostra që janë përfaqësuese të gamës së përdoruesve të ndryshëm, dhe për PPM-të e prodhuara si njësi të vetme për të akomoduar nevojat e veçanta të ndonjë përdoruesi individual, sigurohet vetëm një model bazë.

4. Ekzaminimi i tipit të BE-së

Trupi i notifikuar duhet:

(a) ekzaminon dokumentacionin teknik për të vlerësuar nëse dizajni teknik i PPM është adekuat. Gjatë kryerjes së një ekzaminimi të tillë, pika (j) e Shtojcën III nuk ka nevojë të merret në konsideratë;

(b) për PPM-të e prodhuara në seri, ku secila njësi i është përshtatur një përdoruesi individual, shqyrton përshkrimet e masave për të vlerësuar përshtatshmërinë e tyre;

(c) për PPM-të e prodhuara si një njësi të vetme për t'iu përshtatur një përdoruesi individual, shqyrton udhëzimet e për prodhimin e një PPE të tillë në bazë të modelit themelor të miratuar, për të vlerësuar përshtatshmërinë e tyre;

(d) verifikon që ekzemplari(ët) të jenë prodhuar në përputhje me dokumentacionin teknik, dhe identifikon elementet që janë hartuar në përputhje me dispozitat e zbatueshme të standardeve përkatëse të harmonizuara, si dhe elementet të cilat janë hartuar në përputhje me specifikacionet e tjera teknike;

(e) kryen ekzaminime dhe teste të duhura, ose kërkon kryerjen e tyre, për të kontrolluar nëse, në rastet kur prodhuesi ka vendosur të zbatojë zgjidhjet në standardet përkatëse të harmonizuara, ato të jenë aplikuar në mënyrë korrekte;

(f) kryen ekzaminime dhe teste të përshtatshme, ose kërkon kryerjen e tyre, për të kontrolluar nëse, në rastet kur zgjidhjet në standardet përkatëse të harmonizuara nuk janë aplikuar, zgjidhjet e aplikuara nga prodhuesi, përfshirë ato në specifikimet e tjera teknike të aplikuara, plotësojnë kërkesat gjegjëse elementare për shëndetin dhe sigurinë dhe që këto të jenë aplikuar në mënyrë korrekte.

5. Raporti i vlerësimit

Trupi i notifikuar harton një raport vlerësimi ku regjistrohen aktivitetet e ndërmarra në përputhje me pikën 4 dhe rezultatet e tyre. Pa paragjykuar detyrimet e tij përballë autoriteteve notifikuese, trupi i notifikuar lëshon përmbajtjen e këtij raporti, plotësisht ose pjesërisht, vetëm me pëlqimin e prodhuesit.

6. Certifikata e ekzaminimit të llojit të BE-së

6.1. Në rastet kur lloji plotëson kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë, trupi i notifikuar i lëshon prodhuesit certifikatën të ekzaminimit të tipit të BE-së.

Periudha e vlefshmërisë së një certifikate të tillë të lëshuar rishtazi dhe, sipas rastit, e një certifikate të ripërtërirë, nuk tejkalon pesë (5) vjet.

6.2. Certifikata e e ekzaminimit të llojit të Be-së duhet të përmbajë të paktën informatat vijuese:

(a) emrin dhe numrin identifikues të trupt të notifikuar;

(b) emrin dhe adresën e prodhuesit dhe, nëse kërkesa paraqitet nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin dhe adresën e tij;

(c) identifikimin e PPM-ve për të cilin lëshohet certifikata (numri i llojit);

(d) një deklaratë që lloji i PPM është në përputhje me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë;

(e) në rastet kur standardet e harmonizuara të jenë aplikuar plotësisht ose pjesërisht, referencë standardeve të tilla ose pjesëve të tyre;

(f) në rastet kur janë aplikuar specifikacionet e tjera teknike, referencë atyre specifikacioneve;

(g) sipas nevojës, niveli(et) e performancës ose klasa e mbrojtjes së PPM;

(h) për PPM-të e prodhuara si një njësi e vetme për t'iu përshtatur një përdoruesi individual, gama e variacioneve të lejuara të parametrave relevant, bazuar në modelin themelor të miratuar;

(i) datën e lëshimit, datën e skadimit dhe, sipas rastit, datën(at) e vazhdimit;

(j) çfarëdo kushtesh të ndërlidhura me lëshimin e certifikatës;

(k) për PPM të kategorisë III, deklarohet që certifikata do të përdoret vetëm në lidhje me ndonjërën prej procedurave të vlerësimit të konformitetit, të përcaktuara në nënparagrafin 1.3, paragrafi 1 të nenit 19 të kësaj Rregullore.

6.3. Certifikata e ekzaminimit të llojit të BE-së mund të ketë një ose më shumë anekse të bashkangjitura.

6.4. Në rastet kur lloji nuk plotëson kërkesat themelore që vlejnë për shëndetin dhe sigurinë, trupi i notifikuar refuzon të lëshojë një certifikatë të ekzaminimit të llojit të Be-së dhe informon rrjedhimisht aplikuesin, duke dhënë arsye të hollësishme për refuzim.

7. Shqyrtimi i certifikatës së e ekzaminimit të llojit të BE-së

7.1. Trupi i notifikuar mbahet i informuar me çfarëdo ndryshimesh në teknologjinë më të re, gjë që vë në dukje faktin se lloji i aprovuar mund të mos jetë më në përputhje me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë, dhe përcakton nëse këto ndryshime kërkojnë hetim të mëtejshëm. Nëse po, trupi i notifikuar rrjedhimisht njofton prodhuesit lidhur me këtë.

7.2. Prodhuesi njofton trupin e notifikuar që mban dokumentacionin teknik në lidhje me certifikatën e ekzaminimit të llojit të BE-së për të gjitha ndryshimet në llojin e aprovuar dhe për të gjitha ndryshimet në dokumentacionin teknik, që mund të ndikojnë në përputhshmërinë e PPM me kërkesat themelore të shëntetit dhe sigurisë, apo me kushtet për vlefshmërinë e asaj certifikate. Ndryshimet e tilla kërkojnë miratim shtesë në formën e një shtese në certifikatën origjinale të e ekzaminimit të llojit të BE-së.

7.3.Prodhuesi siguron që PPM vazhdon të përmbushë kërkesat themelore të zbatueshme për shëndetin dhe sigurinë, duke pasur parasysh teknologjinë më të re

7.4. Prodhuesi i kërkon trupit të notifikuar të rishikojë certifikatën e ekzaminimit të llojit të BE-së ose:

(a) në rast të ndonjë modifikimi në llojin e aprovuar të cekur në pikën 7.2;

(b) në rast të ndonjë ndryshimi në teknologjinë më të re të cekur në pikën 7.3;

(c) më së voni, përpara datës së skadimit të certifikatës.

Për t'i mundësuar trupit të notifikuarqë të përmbushë detyrat e tij, prodhuesi paraqet kërkesën e tij 12 muaj apo më së voni 6 muaj përpara datës së skadimit të certifikatës së e ekzaminimit të llojit të BE-së.

7.5. Trupi i notifikuar ekzaminon llojin e PPM dhe, kur është e nevojshme duke pasur parasysh ndryshimet e bëra, kryen testet përkatëse për të siguruar që lloji i aprovuar vazhdon të përmbushë kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë. Nëse trupi i notifikuar është i kënaqur që lloji i aprovuar vazhdon të përmbushë kërkesat në fuqi për shëndetin dhe sigurinë, ai rinovon certifikatën e e ekzaminimit të llojit të BE-së. Trupi i notifikuar siguron që procedura e rishikimit të përfundojë përpara datës së skadimit të certifikatës së e ekzaminimit të llojit të BE-së.

7.6. Kur kushtet e cekura në pikat (a) dhe (b) të pikës 7.4 nuk janë plotësuar, zbatohet procedura e thjeshtuar e rishikimit. Prodhuesi furnizon trupin e notifikuar si në vijim:

(a) emrin dhe adresën e tij dhe të dhënat që identifikojnë certifikatën për ekzaminim të llojit të BE-së;

(b) konfirmimin se nuk ka pasur modifikime në llojin e aprovuar, siç parashihet në pikën 7.2, përfshirë në materiale, nën-komponente apo nën-sisteme, dhe as në standardet përkatëse të harmonizuara ose në specifikimet tjera teknike në fuqi;

(c) konfirmimin se nuk ka ndryshime në teknologjinë më të re të cekur në pikën 7.3;

(d) aty ku veç nuk janë dorëzuar, kopjet e vizatimeve dhe fotografive të produkteve aktuale, shenjëzimet e produktit dhe informatat e furnizuara nga prodhuesi; dhe

(e) për produktet e kategorisë III, në rast se tashmë nuk iu janë vënë në dispozicion të trupt të notifikuar, informatat mbi rezultatet e kontrolleve të produkteve në intervale të rastësishme, të kryera në përputhje me Aneksin VII, ose për rezultatet e auditimeve të sistemit të cilësisë, të kryera në përputhje me Shtojcën VIII.

Në rastet kur trupi i notifikuar konfirmon se nuk ka asnjë modifikim në llojin e aprovuar të cekur në pikën 7.2 dhe asnjë ndryshim në teknologjinë më të re, të paraparë në pikën 7.3, aplikohet procedura e thjeshtuar e rishikimit dhe ekzaminimet dhe testet e referuara në pika 7.5 nuk kryhen. Në rastet e tilla, trupi i notifikuar zgjat certifikatën e ekzaminimit të llojit të BE-së.

Shpenzimet ndërlidhura me këtë rinovim është në përpjesëtim me ngarkesën administrative të procedurës së thjeshtuar.

Nëse trupi i notifikuar zbulon se kanë ndodhur ndryshime në teknologjinë më të re, të paraparë në pikën 7.3, zbatohet procedura e përcaktuar në pikën 7.5.

7.7. Nëse, pas rishikimit, trupi i notifikuar konstaton se certifikata e e ekzaminimit të llojit të BE-së nuk është më e vlefshme, trupi e tërheq certifikatën dhe prodhuesi ndalon plasimin e PPM-së në fjalë në treg.

8. Secili trup i notifikuar informon autoritetin notifikues në lidhje me certifikatat e ekzaminimit të llojit të BE-së dhe ose për çfarëdo shtese që ka lëshuar ose tërhequr, dhe, i vë në dispozicion autoritetit notifikues periodikisht ose sipas kërkesës, listën e këtyre certifikatave dhe / ose çfarëdo shtesave të certifikatave të refuzuara, pezulluara ose të kufizuara në ndonjë mënyrë tjetër.

Secili trup i notifikuar informon trupat e tjera të njoftuara në lidhje me çertifikatat e ekzaminimit të llojit të BE-së dhe/ose çdo shtesë atyre, të ciat i ka refuzuar, tërhequr, pezulluar ose kufizuar në ndonjë mënyrë tjetër, dhe, sipas kërkesës, në lidhje me certifikatat e tilla dhe/ose shtesat e tyre, të cilat i ka lëshuar.

Trupi i notifikuar mban kopjen e certifikatës së ekzaminimit të llojit të BE-së, anekset dhe shtesat e saj, si dhe fajllin teknik, përfshirë dokumentacionin e paraqitur nga prodhuesi, për një periudhë pesë vjeçare pas skadimit të vlefshmërisë së asaj certifikate.

9. Prodhuesi mban kopjen e certifikata e ekzaminimit të llojit të BE-së, anekset dhe shtesat e tyre, së bashku me dokumentacionin teknik që janë në dispozicion të autoriteteve kombëtare për mbikëqyrjen e tregut, për 10 vjet pasi PPM-ja të jetë vendosur në treg.

10. Përfaqësuesi i autorizuar i prodhuesit mund të paraqesë kërkesën e cekur në pikën 3 dhe të përmbushë detyrimet e përcaktuara në pikat 7.2, 7.4 dhe 9, me kusht që ato të specifikohen në mandat.

## SHTOJCA VI

## KONFORMITETI ME LLOJIN BAZUAR NË KONTROLLIN E BRENDSHËM TË PRODHIMIT

## (Moduli C)

1. Konformiteti me llojin, bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit është pjesë e procedurës së vlerësimit të konformitetit përmes të cilës prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 2 dhe 3, dhe siguron dhe deklaron, nën përgjegjësinë e tij të, që PPM-të në fjalë plotësojnë kërkesat e përshkruara në certifikata e ekzaminimit të llojit të BE-së dhe kushtet e parapara me këtë Rregullore.

2. Prodhimi

Prodhuesi ndërmerr të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i këtij procesi të sigurojnë përputhshmërinë e PPM të prodhuar me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit të BE-së dhe me kërkesat e kësaj Rregullore.

3. Shenjimi CE dhe deklarata e konformitetit e BE-së

3.1. Prodhuesi vendos shenjën CE në secilën PPM individuale që është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit të BE-së dhe plotëson zbatimin e kërkesave të kësaj Rregullore.

3.2. Prodhuesi harton deklaratë të shkruar për konformitetin me BE për çdo model të PPE dhe e ruan atë për t'ua vënë në dispozicion autoriteteve kombëtare për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pasi PPE-ja të jetë plasuar në treg. Deklarata e konformitetit e BE-së identifikon PPE-në për të cilën është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit të BE-së iu vihet në dispozicion autoriteteve përkatëse për mbikëqyrjen e tregut me kërkesë të tyre.

4. Përfaqësuesi i autorizuar

Obligimet e prodhuesit të përcaktuara në pikën 3 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në mandat.

## SHTOJCA VII

## KONFORMITETI LLOJIT I BAZUAR NË KONTROLLIN E BRENDSHËM TË PRODHIMIT PLUS KONTROLLET E PRODUKTEVE TË MBIKËQYRURA NË INTERVAL TË RASTËSISHËM

## (Moduli C2)

1. Konformiteti i llojit bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit plus kontrollet e produkteve të mbikëqyrura në intervale të rastësishme janë pjesë e një procedure të vlerësimit të konformitetit me të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 2, 3, 5.2 dhe 6, dhe siguron dhe deklaron në përgjegjësinë e tij të vetme që PPM, e cila i është nënshtruar dispozitave të pikës 4, është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit e BE-së dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

2. Prodhimi

Prodhuesi do të marrë të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojnë homogjenitetin e prodhimit dhe konformitetin e PPM të prodhuar me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit e BE-së dhe me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

3. Aplikimi për kontrolle të produkteve të mbikëqyrura në interval të rastësishëm

Para se të vendosë PPM në treg, prodhuesi paraqet një kërkesë për kontrolle të produkteve të mbikëqyrura në interval të rastësishëm me një trup të vetëm të notifikuar i zgjedhur prej tij.

Kërkesa përfshin si më poshtë:

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

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

(c) identifikimi i PPM-së në fjalë.

Kur organi i zgjedhur nuk është organi që ka kryer ekzaminimin e llojit të BE-së, kërkesa gjithashtu përfshin si më poshtë:

(a) dokumentacionin teknik të përshkruar në Shtojcën III;

(b) një kopje të certifikatës së ekzaminimit të llojit e BE-së.

4. Kontrollet e produkteve

4.1. Trupi i notifikuar do të kryejë kontrolle të produkteve për të verifikuar homogjenitetin e prodhimit dhe konformitetin e PPE-së me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit e BE-së dhe me kërkesat thelbësore të shëndetit dhe sigurisë.

4.2. Kontrollet e produktit do të bëhen të paktën një herë në vit, në interval të rastësishëm të përcaktuar nga trupi i notifikuar. Kontrollet e para të produktit do të bëhen jo më shumë se një vit nga data e lëshimit të certifikatës së ekzaminimit të llojit e BE-së.

4.3. Një mostër e përshtatshme statistikore e PPM-së së prodhuar zgjidhet nga trupi i notifikuar në një vend të dakorduar midis trupit dhe prodhuesit. Të gjitha njesit e PPM-së të mostrës do të ekzaminohen, dhe do të bëhen testet e duhura të përcaktuara në standardin (et) e harmonizuar përkatës dhe/ose testet ekuivalente të përcaktuara në specifikimet e tjera teknike përkatëse për të verifikuar konformitetin e PPM-së me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit e BE-së dhe me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë.

4.4. Kur trupi i notifikuar i përmendur në pikën 3 nuk është trupi që ka lëshuar certifikatën përkatëse të ekzaminimit të llojit të BE-së, ai duhet të kontaktojë atë trup në rast të vështirësive në lidhje me vlerësimin e konformitetit të mostrës.

4.5. Procedura e pranimit të mostrave që do të zbatohet ka për qëllim të përcaktojë nëse procesi i prodhimit siguron homogjenitetin e prodhimit dhe kryen brenda kufijve të pranueshëm, me qëllim të sigurimit të konformitetit të PPM-të.

4.6. Nëse ekzaminimi dhe testimi zbulojnë se prodhimi nuk është homogjen, ose që PPE nuk është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit eBE-së ose me kërkesat themeloretë shëndetit dhe sigurisë të zbatueshme, trupi i notifikuar do të merr masa në përputhje me gabimin (et) e regjistruar dhe e informon autoritetin notifikues për këtë.

5. Raporti i testit

5.1. Trupi i notifikuar do t'i sigurojë prodhuesit një raport testimi.

5.2. Prodhuesi e mban raportin e testit në dispozicion të autoriteteve kombëtare për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pasi PPM të vendoset në treg.

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

6. Shenja e CE-së dhe deklarata e konformitetit e BE-së

6.1. Prodhuesi e vendos shenjën CE dhe, nën përgjegjësinë e trupit të notifikuar të përmendur në pikën 3, numrin e identifikimit të këtij të fundit për secilin artikull individual të PPM-së që është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit të BE-së dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj rregulloreje.

6.2. Prodhuesi do të hartojë një deklaratë të shkruar të BE-së për konformitetin për secilin model të PPM-së dhe ta mbajë atë në dispozicion të autoriteteve kombëtare për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pasi PPE të vendoset në treg. Deklarata e konformitetit e BE-së do të identifikojë modelin e PPM-së për të cilën është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit të BE-së do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse sipas kërkesës.

7. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në mandat. Përfaqësuesi i autorizuar nuk mund të përmbushë detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikën 2.

## SHTOJCA VIII

## KONFORMITETI I LLOJIT I BAZUAR NË SIGURIMIN E CILËSISË SË PROCESIT TË PRODHIMIT

## (Moduli D)

1. Konformiteti i llojit i bazuar në sigurimin e cilësisë së procesit të prodhimit është pjesa e një procedure të vlerësimit të konformitetit me të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 2, 5 dhe 6, dhe siguron dhe deklaron në përgjegjësinë e tij të vetme që

PPE në fjalë është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit e BE-së dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

2. Prodhimi

Prodhuesi do të përdorë një sistem të aprovuar të cilësisë për prodhimin, inspektimin e produktit përfundimtar dhe testimin e PPM-së në fjalë siç specifikohet në pikën 3, dhe do t'i nënshtrohet mbikëqyrjes siç përcaktohet në pikën 4.

3. Sistemi i cilësisë

3.1. Prodhuesi paraqet një kërkesë për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë pranë një organi të vetëm të njoftuar sipas zgjedhjes së tij.

Kërkesa përfshin:

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

(b) adresa e ambienteve të prodhuesit ku mund të kryhen kontrollet;

(c) një deklaratë me shkrim që e njëjta kërkesë nuk është paraqitur pranë ndonjë trupi tjetër të notifikuar;

(d) identifikimi i PPM-së në fjalë;

(e) dokumentacioni në lidhje me sistemin e cilësisë.

Kur trupi i zgjedhur nuk është trupi që ka kryer ekzaminimin e llojit të BE-së, kërkesa gjithashtu përfshin si më poshtë:

(a) dokumentacionin teknik të PPM-së të përshkruar në Shtojcën III;

(b) një kopje të certifikatës së ekzaminimit të llojit e BE-së.

3.2. Sistemi i cilësisë siguron që PPM është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit e BE-së dhe përputhet me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

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

Dokumentacioni i sistemit të cilësisë, në veçanti, përmban një përshkrim adekuat të:

(a) objektivave të cilësisë dhe strukturën organizative, përgjegjësitë dhe kompetencat e menaxhimit në lidhje me cilësinë e produktit;

(b) teknikat, proceset dhe veprimet sistematike përkatëse të prodhimit, kontrollit të cilësisë dhe sigurimit të cilësisë që do të përdoren;

(c) ekzaminimet dhe testet që do të kryhen para, gjatë dhe pas prodhimit, si dhe shpeshtësia me të cilën do të kryhen;

(d) të dhënat e cilësisë, siç janë raportet e inspektimit dhe të dhënat e testit, të dhënat e kalibrimit dhe raportet e kualifikimit për personelin në fjalë; dhe

(e) mjetet e monitorimit të arritjes së cilësisë së produktit të kërkuar dhe funksionimit efektiv të sistemit të cilësisë.

3.3. Trupi i notifikuar vlerëson sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse i plotëson kërkesat e përmendura në pikën 3.2.

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

Përveç përvojës në sistemet e menaxhimit të cilësisë, ekipi i auditimit duhet të ketë së paku një anëtar me përvojë vlerësimi në fushën e PPM-së dhe teknologjisë në fjalë, dhe njohuri për kërkesat themelore të zbatueshme të shëndetit dhe sigurisë. Auditimi përfshin një vizitë vlerësimi në ambientet e prodhuesit. Ekipi i auditimit do të rishikojë dokumentacionin teknik të PPM-së të përmendur në pikën

3.1 për të verifikuar aftësinë e prodhuesit për të identifikuar kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë dhe për të kryer ekzaminimet e nevojshme me qëllim të sigurimit të konformitetit të PPM-së me ato kërkesa.

Prodhuesi do të njoftohet me rezultatin e këtij vlerësimi. Njoftimi përmban konkluzionet e auditimit dhe vendimin e arsyeshëm të vlerësimit.

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

3.5. Prodhuesi, trupin e notifikuar që ka aprovuar sistemin e cilësisë, duhet ta mbajë të informuar për çdo ndryshim të synuar në sistemin e cilësisë.

Trupi i notifikuar vlerëson çdo ndryshim të propozuar dhe vendos nëse sistemi i modifikuar i cilësisë do të vazhdojë të plotësojë kërkesat e përmendura në pikën 3.2 ose nëse nevojitet një rivlerësim.

Ai njofton prodhuesin për vendimin e tij. Njoftimi përmban konkluzionet e ekzaminimit dhe vendimin e arsyeshëm të vlerësimit.

3.6. Trupi i notifikuar autorizon prodhuesin të vendosë numrin e identifikimit të trupit të notifikuar për secilin artikull individual të PPM-së që është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit të BE-së dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj rregulloreje.

4. Mbikëqyrja nën përgjegjësinë e trupt të notifikuar

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

4.2. Prodhuesi, për qëllime vlerësimi, i lejon trupit të notifikuar qasje në vendet e prodhimit, inspektimit, testimit dhe ruajtjes dhe i siguron atij të gjitha informacionet e nevojshme, veçanërisht:

(a) dokumentacionin e sistemit të cilësisë;

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

4.3. Trupi i notifikuar kryen auditime periodike, të paktën një herë në vit, për të siguruar që prodhuesi mban dhe zbaton sistemin e cilësisë dhe i siguron prodhuesit një raport të auditimit.

4.4. Për më tepër, trupi i notifikuar mund të bëjë vizita të papritura te prodhuesi. Gjatë vizitave të tilla, trupi i notifikuar mundet, nëse është e nevojshme, të kryejë ekzaminime ose teste të PPM-së, ose t'i kryej ato, me qëllim që të verifikojë që sistemi i cilësisë po funksionon në mënyrë korrekte. Trupi i notifikuar do t'i sigurojë prodhuesit një raport të vizitës dhe nëse janë kryer teste, një raport të testit.

5. Shenja e CE-së dhe deklarata e konformitetit e BE-së

5.1. Prodhuesi e vendos shenjën CE dhe, nën përgjegjësinë e trupit të notifikuar të përmendur në pikën 3,1, numrin e identifikimit të këtij të fundit për secilin njesi individual të PPM-së që është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit të BE-së dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

5.2. Prodhuesi do të hartojë një deklaratë të shkruar të BE-së për konformitetin për secilin model të PPM-së dhe ta mbajë atë në dispozicion të autoriteteve kombëtare për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pasi PPE të vendoset në treg. Deklarata e konformitetit e BE-së do të identifikojë modelin e PPE-së për të cilën është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit të BE-së do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse për mbikëqyrjen e tregut sipas kërkesës.

6. Prodhuesi, për 10 vjet pasi PPE të vendoset në treg, do të mbajë në dispozicion të autoriteteve kombëtare për mbikëqyrjen e tregut:

(a) dokumentacionin e përmendur në pikën 3.1;

(b) informacionin në lidhje me ndryshimin e përmendur në pikën 3.5, siç është aprovuar;

(c) vendimet dhe raportet e trupit të notifikuar të përmendur në pikat 3.5, 4.3 dhe 4.4.

7. Trupi i notifikuar do të informojë autoritetin e tij notifikues për aprovimet e sistemit të cilësisë, të lëshuara ose të tërhequra, dhe, në mënyrë periodike ose me kërkesë, i vë në dispozicion autoritetit notifikues listën e aprovimeve të tilla të sistemit të cilësisë, të refuzuara, të pezulluara ose ndryshe të kufizuara.

Trupi i notifikuar do të informojë trupat e tjera të notifikuara për aprovimet e sistemit të cilësisë, të cilat ai ka refuzuar, pezulluar, tërhequr ose ndryshe kufizuar, dhe, sipas kërkesës, për aprovimet e tilla të sistemit të cilësisë që ai ka lëshuar.

8. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 3.1, 3.5, 5 dhe 6 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në mandat.

## SHTOJCA IX

## DEKLARATA E KONFORMITETIT E BE-së Nr… ( 1 )

1. PPM (produkti, lloji, seria ose numri serik):

2. Emri dhe adresa e prodhuesit dhe, kur është e përshtatshme, përfaqësuesi i tij i autorizuar:

3. Kjo deklaratë e konformitetit lëshohet nën përgjegjësinë e vetme të prodhuesit:

4. Objekti i deklaratës (identifikimi i PPM-së që lejon gjurmueshmërinë; kur është e nevojshme për identifikimin e PPM-së, mund të përfshihet një imazh me ngjyra me qartësi të mjaftueshme):

5. Objekti i deklaratës së përshkruar në pikën 4 është në përputhje me legjislacionin përkatës:...

6. Referencat ndaj standardeve përkatëse të harmonizuara të zbatuara, përfshirë datën e standardit, ose referencat për specifikimet e tjera teknike, përfshirë datën e specifikimit, në lidhje me të cilën deklarohet konformiteti:

7. Kur është e zbatueshme, trupi i notifikuar… (emri, numri)… ka kryer ekzaminimin e llojit të BE-së (Modulin B) dhe ka lëshuar certifikatën e ekzaminimin e llojit të BE-së… (referencë për atë certifikatë).

8. Kur është e aplikueshme, PPM i nënshtrohet procedurës së vlerësimit të konformitetit ... (qoftë konformiteti në llojin bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit plus kontrollet e mbikëqyrura të produkteve në interval të rastësishëm (Moduli C2) ose konformiteti në llojin bazuar në sigurimin e cilësisë së procesit të prodhimit (Moduli D) )… nën mbikëqyrjen e trupt të notifikuar… (emri, numri).

9. Informacion shtesë:

Nënshkruar për dhe në emër të: ...

(vendi dhe data e lëshimit):

(emri, funksioni) (nënshkrimi):

( 1 ) është në vullnetin e prodhuesit të caktojë një numër në deklaratën e konformitetit.

**ANNEX I**

## RISK CATEGORIES OF PPE

This Annex lays down the categories of risk against which PPE is intended to protect users.

**Category I**

Category I includes exclusively the following minimal risks:

(a) superficial mechanical injury;

(b) contact with cleaning materials of weak action or prolonged contact with water;

(c) contact with hot surfaces not exceeding 20°C

(d) damage to the eyes due to exposure to sunlight (other than during observation of the sun);

(e) atmospheric conditions that are not of an extreme nature.

**Category II**

Category II includes risks other than those listed in Categories I and III;

**Category III**

Category III includes exclusively the risks that may cause very serious consequences such as death or irreversible damage to health relating to the following:

(a) substances and mixtures which are hazardous to health;

(b) atmospheric conditions that are not of an extreme nature;

(c) harmful biological agents;

(d) ionising radiation;

(e) high-temperature environments the effects of which are comparable to those of an air temperature of at least 100 °C;

(f) low-temperature environments the effects of which are comparable to those of an air temperature of – 50 °C or less;

(g) falling from a height;

(h) electric shock and live working;

(i) drowning;

(j) cuts by hand-held chainsaws;

(k) high-pressure jets;

(l) bullet wounds or knife stabs;

(m) harmful noise.

**ANNEX II**

## ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

### PRELIMINARY REMARKS

1. The essential health and safety requirements laid down in this Regulation are compulsory.

2. Obligations related to essential health and safety requirements apply only where the corresponding risk exists for the PPE in question.

3. The essential health and safety requirements are to be interpreted and applied in such a way as to take into account the state of the art and current practice at the time of design and manufacture, as well as technical and economic considerations which are consistent with a high degree of health and safety protection.

4. The manufacturer shall carry out a risk assessment in order to identify the risks which apply to his PPE. He shall then design and manufacture it taking into account that assessment.

5. When designing and manufacturing the PPE, and when drafting the instructions, the manufacturer shall envisage not only the intended use of the PPE, but also the reasonably foreseeable uses. Where applicable, the health and safety of persons other than the user shall be ensured.

### 1. GENERAL REQUIREMENTS APPLICABLE TO ALL PPE

PPE must provide adequate protection against the risks against which it is intended to protect.

#### 1.1. Design principles

##### 1.1.1. Ergonomics

PPE must be designed and manufactured so that, in the foreseeable conditions of use for which it is intended, the user can perform the risk-related activity normally whilst enjoying appropriate protection of the highest level possible.

### 1.1.2. Levels and classes of protection

#### 1.1.2.1. Optimum level of protection

The optimum level of protection to be taken into account in the design is that beyond which the constraints imposed by the wearing of the PPE would prevent its effective use during the period of exposure to the risk or the normal performance of the activity.

#### 1.1.2.2. Classes of protection appropriate to different levels of risk

Where differing foreseeable conditions of use are such that several levels of the same risk can be distinguished, appropriate classes of protection must be taken into account in the design of the PPE.

## 1.2. Innocuousness of PPE

### 1.2.1. Absence of inherent risks and other nuisance factors

PPE must be designed and manufactured so as not to create risks or other nuisance factors under foreseeable conditions of use.

#### 1.2.1.1. Suitable constituent materials

The materials of which the PPE is made, including any of their possible decomposition products, must not adversely affect the health or safety of users.

#### 1.2.1.2. Satisfactory surface condition of all PPE parts in contact with the user

Any part of the PPE that is in contact or is liable to come into contact with the user when the PPE is worn must be free of rough surfaces, sharp edges, sharp points and the like which could cause excessive irritation or injuries.

#### 1.2.1.3. Maximum permissible user impediment

Any impediment caused by PPE to the actions to be carried out, the postures to be adopted and sensory perceptions shall be minimised. Furthermore, use of the PPE must not engender actions which might endanger the user.

## 1.3. Comfort and effectiveness

### 1.3.1. Adaptation of PPE to user morphology

PPE must be designed and manufactured in such a way as to facilitate its correct positioning on the user and to remain in place for the foreseeable period of use, bearing in mind ambient factors, the actions to be carried out and the postures to be adopted. For this purpose, it must be possible to adapt the PPE to fit the morphology of the user by all appropriate means, such as adequate adjustment and attachment systems or the provision of an adequate range of sizes.

### 1.3.2. Lightness and strength

PPE must be as light as possible without prejudicing its strength and effectiveness.

PPE must satisfy the specific additional requirements in order to provide adequate protection against the risks for which it is intended and PPE must be capable of withstanding environmental factors in the foreseeable conditions of use.

### 1.3.3. Compatibility of different types of PPE intended for simultaneous use

If the same manufacturer places on the market several PPE models of different types in order to ensure the simultaneous protection of adjacent parts of the body, they must be compatible.

### 1.3.4. Protective clothing containing removable protectors

Protective clothing containing removable protectors constitutes PPE and shall be assessed as a combination during conformity assessment procedures.

## 1.4. Manufacturer's instructions and information

In addition to the name and address of the manufacturer, the instructions that must be supplied with the PPE must contain all relevant information on:

(a) instructions for storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. Cleaning, maintenance or disinfectant products recommended by manufacturers must have no adverse effect on the PPE or the user when applied in accordance with the relevant instructions;

(b) performance as recorded during relevant technical tests to check the levels or classes of protection provided by the PPE;

(c) where applicable, accessories that may be used with the PPE and the characteristics of appropriate spare parts;

(d) where applicable, the classes of protection appropriate to different levels of risk and the corresponding limits of use;

(e) where applicable, the month and year or period of obsolescence of the PPE or of certain of its components;

(f) where applicable, the type of packaging suitable for transport;

(g) the significance of any markings (see point 2.12);

(h) the risk against which the PPE is designed to protect;

(i) the reference to this Regulation and, where applicable, the references to other Union harmonisation legislation;

(j) the name, address and identification number of the notified body or bodies involved in the conformity assessment of the PPE;

(k) references to the relevant harmonised standard(s) used, including the date of the standard(s), or references to the other technical specifications used;

(l) the internet address where the EU declaration of conformity can be accessed.

The information referred to in points (i), (j), (k) and (l) need not be contained in the instructions supplied by the manufacturer if the EU declaration of conformity accompanies the PPE.

## 2. ADDITIONAL REQUIREMENTS COMMON TO SEVERAL TYPES OF PPE

### 2.1. PPE incorporating adjustment systems

If PPE incorporates adjustment systems, the latter must be designed and manufactured so that, after adjustment, they do not become undone unintentionally in the foreseeable conditions of use.

### 2.2. PPE enclosing the parts of the body to be protected

PPE must be designed and manufactured in a way that perspiration resulting from use is minimised. Otherwise it must be equipped with means of absorbing perspiration.

### 2.3. PPE for the face, eyes and respiratory system

Any restriction of the user's face, eyes, field of vision or respiratory system by the PPE shall be minimised.

The screens for those types of PPE must have a degree of optical neutrality that is compatible with the degree of precision and the duration of the activities of the user.

If necessary, such PPE must be treated or provided with means to prevent misting-up.

Models of PPE intended for users requiring sight correction must be compatible with the wearing of spectacles or contact lenses.

### 2.4. PPE subject to ageing

If it is known that the design performance of new PPE may be significantly affected by ageing, the month and year of manufacture and/or, if possible, the month and year of obsolescence must be indelibly and unambiguously marked on each item of PPE placed on the market and on its packaging.

If the manufacturer is unable to give an undertaking with regard to the useful life of the PPE, his instructions must provide all the information necessary to enable the purchaser or user to establish a reasonable obsolescence month and year, taking into account the quality level of the model and the effective conditions of storage, use, cleaning, servicing and maintenance.

Where appreciable and rapid deterioration in PPE performance is likely to be caused by ageing resulting from the periodic use of a cleaning process recommended by the manufacturer, the latter must, if possible, affix a marking to each item of PPE placed on the market indicating the maximum number of cleaning operations that may be carried out before the equipment needs to be inspected or discarded. Where such a marking is not affixed, the manufacturer must give that information in his instructions.

### 2.5. PPE which may be caught up during use

Where the foreseeable conditions of use include, in particular, the risk of the PPE being caught up by a moving object thereby creating a danger for the user, the PPE must be designed and manufactured in such a way that a constituent part will break or tear, thereby eliminating the danger.

### 2.6. PPE for use in potentially explosive atmospheres

PPE intended for use in potentially explosive atmospheres must be designed and manufactured in such a way that it cannot be the source of an electric, electrostatic or impact-induced arc or spark likely to cause an explosive mixture to ignite.

### 2.7. PPE intended for rapid intervention or to be put on or removed rapidly

Those types of PPE must be designed and manufactured in such a way as to minimise the time required for putting on and removing the equipment.

Where PPE comprises fixing systems enabling the PPE to be maintained in the correct position on the user or removed, it must be possible to operate such systems quickly and easily.

### 2.8. PPE for intervention in very dangerous situations

The instructions supplied by the manufacturer with PPE for intervention in very dangerous situations must include, in particular, data intended for competent, trained persons who are qualified to interpret them and ensure their application by the user.

The instructions must also describe the procedure to be adopted in order to verify that PPE is correctly adjusted and functional when worn by the user.

Where PPE incorporates an alarm which is activated in the absence of the level of protection normally provided, the alarm must be designed and placed so that it can be perceived by the user in the foreseeable conditions of use.

### 2.9. PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user

Where PPE incorporates components which can be attached, adjusted or removed by the user for replacement purposes, such components must be designed and manufactured so that they can be easily attached, adjusted and removed without tools.

### 2.10. PPE for connection to complementary equipment external to the PPE

Where PPE incorporates a connexion system permitting its connection to other complementary equipment, the means of attachment must be designed and manufactured in such a way as to enable it to be mounted only on appropriate equipment.

### 2.11. PPE incorporating a fluid circulation system

Where PPE incorporates a fluid circulation system, the latter must be chosen or designed and placed in such a way as to permit adequate fluid renewal in the vicinity of the entire part of the body to be protected, irrespective of the actions, postures or movements of the user under the foreseeable conditions of use.

### 2.12. PPE bearing one or more identification markings or indicators directly or indirectly relating to health and safety

Where PPE bears one or more identification markings or indicators directly or indirectly relating to health and safety, those identification markings or indicators must, if possible, take the form of harmonised pictograms or ideograms. They must be perfectly visible and legible and remain so throughout the foreseeable useful life of the PPE. In addition, those markings must be complete, precise and comprehensible so as to prevent any misinterpretation. In particular, where such markings include words or sentences, the latter must be written in a language easily understood by consumers and other end-users, as determined by the State where the PPE is made available on the market.

Where PPE is too small to allow all or part of the necessary marking to be affixed, the relevant information must be mentioned on the packaging and in the manufacturer's instructions.

### 2.13. PPE capable of signalling the user's presence visually

PPE intended for foreseeable conditions of use in which the user's presence must be visibly and individually signalled must have one (or more) judiciously positioned means or devices for emitting direct or reflected visible radiation of appropriate luminous intensity and photometric and colorimetric properties.

### 2.14. Multi-risk PPE

PPE intended to protect the user against several potentially simultaneous risks must be designed and manufactured in such a way as to satisfy, in particular, the essential health and safety requirements specific to each of those risks.

## 3. ADDITIONAL REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS

### 3.1. Protection against mechanical impact

#### 3.1.1. Impact caused by falling or ejected objects and collisions of parts of the body with an obstacle

PPE intended to protect against this type of risk must be sufficiently shock-absorbent to prevent injury resulting, in particular, from the crushing or penetration of the protected part, at least up to an impact-energy level above which the excessive dimensions or mass of the means of shock-absorption would preclude effective use of the PPE for the foreseeable period of wear.

#### 3.1.2. Falls

##### 3.1.2.1. Prevention of falls due to slipping

The outsoles of protective footwear intended to prevent slipping must be designed and manufactured or equipped with additional means so as to ensure adequate grip, having regard to the nature or state of the surface.

#### 3.1.2.2. Prevention of falls from a height

PPE intended to prevent falls from a height or their effects must incorporate a body harness and a connexion system which can be connected to a reliable external anchorage point. It must be designed and manufactured so that, under the foreseeable conditions of use, the vertical drop of the user is minimised to prevent collision with obstacles while the braking force does not attain the threshold value at which physical injury or the opening or breakage of any PPE component which might cause the user to fall can be expected to occur.

Such PPE must also ensure that, after braking, the user is maintained in a correct position in which he may await help if necessary.

The manufacturer's instructions must specify, in particular, all relevant information relating to:

(a) the characteristics required for the reliable external anchorage point and the necessary minimum clearance below the user;

(b) the proper way of putting on the body harness and of attaching the connexion system to the reliable external anchorage point.

### 3.1.3. Mechanical vibration

PPE designed to prevent the effects of mechanical vibrations must be capable of ensuring adequate attenuation of harmful vibration components for the part of the body at risk.

## 3.2. Protection against static compression of a part of the body

PPE designed to protect a part of the body against static compressive stress must be sufficiently capable of attenuating its effects so as to prevent serious injury or chronic complaints.

## 3.3. Protection against mechanical injuries

PPE constituent materials and other components designed to protect all or a part of the body against superficial injuries, such as abrasion, perforation, cuts or bites, must be chosen or designed and incorporated so as to ensure that those types of PPE provide sufficient resistance to abrasion, perforation and gashing (see also point 3.1) under the foreseeable conditions of use.

### 3.4. Protection in liquids

#### 3.4.1. Prevention of drowning

PPE designed to prevent drowning must be capable of returning to the surface as quickly as possible, without danger to health, a user who may be exhausted or unconscious after falling into a liquid medium, and of keeping the user afloat in a position which permits breathing while awaiting help.

PPE may be wholly or partially inherently buoyant or may be inflated by gas which can be manually or automatically released, or inflated orally.

Under the foreseeable conditions of use:

(a) PPE must, without prejudice to its satisfactory operation, be capable of withstanding the effects of impact with the liquid medium and the environmental factors inherent in that medium;

(b) inflatable PPE must be capable of inflating rapidly and fully.

Where particular foreseeable conditions of use so require, certain types of PPE must also satisfy one or more of the following additional requirements:

(a) they must have all the inflation devices referred to in the second subparagraph, and/or a light or sound-signalling device;

(b) they must have a device for hitching and attaching the body so that the user may be lifted out of the liquid medium;

(c) they must be suitable for prolonged use throughout the period of activity exposing the user, possibly dressed, to the risk of falling into the liquid medium or requiring the user's immersion in it.

#### 3.4.2. Buoyancy aids

Clothing intended to ensure an effective degree of buoyancy, depending on its foreseeable use, shall be safe when worn and afford positive support in the liquid medium. In foreseeable conditions of use, this PPE must not restrict the user's freedom of movement but must enable the user, in particular, to swim or take action to escape from danger or to rescue other persons.

### 3.5. Protection against the harmful effects of noise

PPE intended to prevent the harmful effects of noise must be capable of attenuating the latter so that the exposure of the user does not exceed the limit values laid down by national legislation of the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (noise).

Each item of PPE must bear labelling indicating the noise attenuation level provided by the PPE. Should that not be possible, the labelling must be fixed to the packaging.

### 3.6. Protection against heat and/or fire

PPE designed to protect all or a part of the body against the effects of heat and/or fire must possess thermal insulation capacity and mechanical strength appropriate to the foreseeable conditions of use.

#### 3.6.1. PPE constituent materials and other components

Constituent materials and other components intended for protection against radiant and convective heat must possess an appropriate coefficient of transmission of incident heat flux and be sufficiently incombustible to preclude any risk of spontaneous ignition under the foreseeable conditions of use.

Where the external surface of those materials and components must be reflective, the reflective power must be appropriate to the intensity of the heat flux due to radiation in the infrared range.

Materials and other components of equipment intended for brief use in high-temperature environments and of PPE which may be splashed by hot products such as molten material must also possess sufficient thermal capacity to retain most of the stored heat until after the user has left the danger area and removed the PPE.

PPE materials and other components which may be splashed by hot products must also possess sufficient mechanical-impact absorbency (see point 3.1).

PPE materials and other components which may accidentally come into contact with flame and those used in the manufacture of industrial or fire-fighting equipment must also possess a degree of non-flammability and thermal or arc heat protection corresponding to the risk class associated with the foreseeable conditions of use. They must not melt when exposed to flames nor contribute to flame propagation.

### 3.6.2. Complete PPE ready for use

Under the foreseeable conditions of use:

(a)the quantity of heat transmitted by PPE to the user must be sufficiently low to prevent the heat accumulated during wear in the part of the body at risk from attaining, under any circumstances, the pain or health impairment threshold;

(b)PPE must, if necessary, prevent liquid or steam penetration and must not cause burns resulting from contact between its protective integument and the user.

If PPE incorporates refrigeration devices for the absorption of incident heat by means of liquid evaporation or solid sublimation, the design of such devices must be such that any volatile substances released are discharged beyond the outer protective integument and not towards the user.

If PPE incorporates a breathing device, that device must adequately fulfil the protective function assigned to it under the foreseeable conditions of use.

The manufacturer's instructions accompanying PPE intended for brief use in high-temperature environments must, in particular, provide all relevant data for the determination of the maximum permissible user exposure to the heat transmitted by the equipment when used in accordance with its intended purpose.

## 3.7. Protection against cold

PPE designed to protect all or a part of the body against the effects of cold must possess thermal insulating capacity and mechanical strength appropriate to the foreseeable conditions of use for which it is intended.

### 3.7.1. PPE constituent materials and other components

Constituent materials and other components suitable for protection against cold must possess a coefficient of transmission of incident thermal flux as low as required under the foreseeable conditions of use. Flexible materials and other components of PPE intended for use in a low-temperature environment must retain the degree of flexibility required for the necessary gestures and postures.

PPE materials and other components which may be splashed by cold products must also possess sufficient mechanical-impact absorbency (see point 3.1).

### 3.7.2. Complete PPE ready for use

Under the foreseeable conditions of use, the following requirements apply:

(a)the flux transmitted by PPE to the user must be sufficiently low to prevent the cold accumulated during wear at any point on the part of the body being protected, including the tips of fingers and toes in the case of hands or feet, from attaining, under any circumstances, the pain or health impairment threshold;

(b)PPE must as far as possible prevent the penetration of such liquids as rain water and must not cause injuries resulting from contact between its cold protective integument and the user.

If PPE incorporates a breathing device, that device must adequately fulfil the protective function assigned to it under the foreseeable conditions of use.

The manufacturer's instructions accompanying PPE intended for brief use in low-temperature environments must provide all relevant data concerning the maximum permissible user exposure to the cold transmitted by the equipment.

## 3.8. Protection against electric shock

### 3.8.1. Insulating equipment

PPE designed to protect all or part of the body against the effects of electric current must be sufficiently insulated against the voltages to which the user is likely to be exposed under the most unfavourable foreseeable conditions.

To this end, the constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure that the leakage current measured through the protective integument under test conditions at voltages correlated with those likely to be encountered in situ is minimised and, in any event, below a maximum conventional permissible value which correlates with the tolerance threshold.

Together with their packaging, PPE types intended exclusively for use during work or activities in electrical installations which are or may be under tension must bear markings indicating, in particular, their protection class or corresponding operating voltage, their serial number and their date of manufacture. A space must also be provided outside the protective integument of such PPE for the subsequent inscription of the date of entry into service and those of the periodic tests or inspections to be conducted.

The manufacturer's instructions must indicate, in particular, the exclusive use for which those PPE types are intended and the nature and frequency of the dielectric tests to which they are to be subjected during their useful life.

### 3.8.2. Conductive equipment

Conductive PPE intended for live working at high voltages shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that there is no difference of potential between the user and the installations on which he is intervening.

## 3.9. Radiation protection

### 3.9.1. Non-ionising radiation

PPE designed to prevent acute or chronic eye damage from sources of non-ionising radiation must be capable of absorbing or reflecting the majority of the energy radiated in the harmful wavelengths without unduly affecting the transmission of the innocuous part of the visible spectrum, the perception of contrasts and the ability to distinguish colours where required by the foreseeable conditions of use.

To that end, eye protective equipment must be designed and manufactured so as to possess, for each harmful wavelength, a spectral transmission factor such that the radiant-energy illumination density capable of reaching the user's eye through the filter is minimised and under no circumstances exceeds the maximum permissible exposure value. PPE designed to protect the skin against non-ionising radiation must be capable of absorbing or reflecting the majority of the energy radiated in the harmful wavelengths.

Furthermore, the glasses must not deteriorate or lose their properties as a result of the effects of radiation emitted under the foreseeable conditions of use and all marketed specimens must bear the protection-factor number corresponding to the spectral distribution curve of their transmission factor.

Glasses suitable for radiation sources of the same type must be classified in the ascending order of their protection factors and the manufacturer's instructions must indicate, in particular, how to select the appropriate PPE taking into account the relevant conditions of use such as the distance from the source and the spectral distribution of the energy radiated at that distance.

The relevant protection factor number must be marked on all specimens of filtering eye protective equipment by the manufacturer.

### 3.9.2. Ionising radiation

#### 3.9.2.1. Protection against external radioactive contamination

PPE constituent materials and other components designed to protect all or a part of the body against radioactive dust, gases, liquids or mixtures thereof must be chosen or designed and incorporated so as to ensure that this equipment effectively prevents the penetration of the contaminants under the foreseeable conditions of use.

Depending on the nature or condition of these contaminants, the necessary leak-tightness can be provided by the impermeability of the protective integument and/or by any other appropriate means, such as ventilation and pressurisation systems designed to prevent the back-scattering of these contaminants.

Any decontamination measures to which PPE is subject must not prejudice its possible reuse during the foreseeable useful life of those types of equipment.

#### 3.9.2.2. Protection against external irradiation

PPE intended to provide complete user protection against external irradiation or, failing this, adequate attenuation thereof, must be designed to counter only weak electron (e.g. beta) or weak photon (e.g. X, gamma) radiation.

The constituent materials and other components of these types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to provide the degree of user protection required by the foreseeable conditions of use without leading to an increase in exposure time as a result of the impedance of user gestures, posture or movement (see point 1.3.2).

PPE must bear a mark indicating the type and equivalent thickness of the constituent material(s) suitable for the foreseeable conditions of use.

### 3.10. Protection against substances and mixtures which are hazardous to health and against harmful biological agents

#### 3.10.1. Respiratory protection

PPE intended for the protection of the respiratory system must make it possible to supply the user with breathable air when exposed to a polluted atmosphere and/or an atmosphere having an inadequate oxygen concentration.

The breathable air supplied to the user by PPE must be obtained by appropriate means, for example after filtration of the polluted air through PPE or by supply from an external unpolluted source.

The constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure appropriate user respiration and respiratory hygiene for the period of wear concerned under the foreseeable conditions of use.

The leak-tightness of the facepiece and the pressure drop on inspiration and, in the case of the filtering devices, purification capacity must keep contaminant penetration from a polluted atmosphere low enough not to be prejudicial to the health or hygiene of the user.

The PPE must bear details of the specific characteristics of the equipment which, in conjunction with the instructions, enable a trained and qualified user to employ the PPE correctly.

In the case of filtering equipment, the manufacturer's instructions must also indicate the time limit for the storage of new filters kept in their original packaging.

### 3.10.2. Protection against cutaneous and ocular contact

PPE intended to prevent the surface contact of all or part of the body with substances and mixtures which are hazardous to health or with harmful biological agents must be capable of preventing the penetration or permeation of such substances and mixtures and agents through the protective integument under the foreseeable conditions of use for which the PPE is intended.

To this end, the constituent materials and other components of those types of PPE must be chosen or designed and incorporated so as to ensure, as far as possible, complete leak-tightness, which will allow where necessary prolonged daily use or, failing this, limited leak-tightness necessitating a restriction of the period of wear.

Where, by virtue of their nature and the foreseeable conditions of their use, certain substances and mixtures which are hazardous to health or harmful biological agents possess high penetrative power which limits the duration of the protection provided by the PPE in question, the latter must be subjected to standard tests with a view to their classification on the basis of their performance. PPE which is considered to be in conformity with the test specifications must bear a marking indicating, in particular, the names or, in the absence of the names, the codes of the substances used in the tests and the corresponding standard period of protection. The manufacturer's instructions must also contain, in particular, an explanation of the codes (if necessary), a detailed description of the standard tests and all appropriate information for the determination of the maximum permissible period of wear under the different foreseeable conditions of use.

## 3.11. Diving equipment

The breathing equipment must make it possible to supply the user with a breathable gaseous mixture, under foreseeable conditions of use and taking account in particular of the maximum depth of immersion.

Where the foreseeable conditions of use so require, the diving equipment must comprise the following:

(a) a suit which protects the user against cold (see point 3.7) and/or pressure resulting from the depth of immersion (see point 3.2);

(b) an alarm designed to give the user prompt warning of an approaching failure in the supply of breathable gaseous mixture (see point 2.8);

(c) a lifesaving device enabling the user to return to the surface (see point 3.4.1).

## ANNEX III

## TECHNICAL DOCUMENTATION FOR PPE

The technical documentation shall specify the means used by the manufacturer to ensure the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements referred to in Article 5 and set out in Annex II of this Regulation.

The technical documentation shall include at least the following elements:

(a) a complete description of the PPE and of its intended use;

(b) an assessment of the risks against which the PPE is intended to protect;

(c) a list of the essential health and safety requirements that are applicable to the PPE;

(d) design and manufacturing drawings and schemes of the PPE and of its components, sub-assemblies and circuits;

(e) the descriptions and explanations necessary for the understanding of the drawings and schemes referred to in point (d) and of the operation of the PPE;

(f) the references of the harmonised standards referred to in Article 14 of this Regulation that have been applied for the design and manufacture of the PPE. In the event of partial application of harmonised standards, the documentation shall specify the parts which have been applied;

(g) where harmonised standards have not been applied or have been only partially applied, descriptions of the other technical specifications that have been applied in order to satisfy the applicable essential health and safety requirements;

(h) the results of the design calculations, inspections and examinations carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements;

(i) reports on the tests carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements and,

where appropriate, to establish the relevant protection class;

(j) a description of the means used by the manufacturer during the production of the PPE to ensure the conformity of the PPE produced with the design specifications;

(k) a copy of the manufacturer's instructions and information set out in point 1.4 of Annex II of this Regulation;

(l) for PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model;

(m) for PPE produced in series where each item is adapted to fit an individual user, a description of the measures to be taken by the manufacturer during the fitting and production process to ensure that each item of PPE complies with the approved type and with the applicable essential health and safety requirements.

## ANNEX IV

## INTERNAL PRODUCTION CONTROL

## (Module A)

1. Internal production control is the conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 2, 3 and 4, and ensures and declares on his sole responsibility that the PPE concerned satisfies the applicable requirements of this Regulation.

### 2. Technical documentation

The manufacturer shall establish the technical documentation described in Annex III of this Regulation.

### 3. Manufacturing

The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure compliance of the manufactured PPE with the technical documentation referred to in point 2 and with the applicable requirements of this Regulation.

### 4. CE marking and EU declaration of conformity

4.1. The manufacturer shall affix the CE marking to each individual PPE that satisfies the applicable requirements of this Regulation.

4.2. The manufacturer shall draw up a written EU declaration of conformity for a PPE model and keep it, together with the technical documentation, at the disposal of the national authorities for market surveilance for 10 years after the PPE has been placed on the market. The EU declaration of conformity shall identify the PPE for which it has been drawn up.

A copy of the EU declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities for market surveilance upon request.

### 5. Authorised representative

The manufacturer's obligations set out in point 4 may be fulfilled by his authorised representative, on his behalf and under his responsibility, provided that they are specified in the mandate.

## ANNEX V

## EU TYPE-EXAMINATION

## (Module B)

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

2. EU type-examination shall be carried out by assessment of the adequacy of the technical design of the PPE through examination of the technical documentation, plus examination of a specimen, representative of the production envisaged, of the complete PPE (production type).

### 3. Application for EU type-examination

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

The application shall include:

(a)the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, his name and address as well;

(b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;

(c) the technical documentation described in Annex III of this Regulation ;

(d) the specimen(s) of the PPE representative of the production envisaged. The notified body may request further specimens if needed for carrying out the test programme. For PPE produced in series where each item is adapted to fit an individual user, specimens shall be provided that are representative of the range of different users, and for PPE produced as a single unit to accommodate the special needs of an individual user, a basic model shall be provided.

## 4. EU type-examination

The notified body shall:

(a) examine the technical documentation to assess the adequacy of the technical design of the PPE. In conducting such an examination, point (j) of Annex III need not be taken into account;

(b) for PPE produced in series where each item is adapted to fit an individual user, examine the description of the measures to assess their adequacy;

(c) for PPE produced as a single unit to fit an individual user, examine the instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model to assess their adequacy;

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

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

(f) carry out appropriate examinations and tests, or have them carried out, to check whether, where the solutions in the relevant harmonised standards have not been applied, the solutions adopted by the manufacturer, including those in other technical specifications applied, meet the corresponding essential health and safety requirements and have been applied correctly.

## 5. Evaluation report

The notified body shall draw up an evaluation report that records the activities undertaken in accordance with point 4 and their outcomes. Without prejudice to its obligations vis-à-vis the notifying authorities, the notified body shall release the content of that report, in full or in part, only with the agreement of the manufacturer.

## 6. EU type-examination certificate

6.1. Where the type meets the applicable essential health and safety requirements, the notified body shall issue an EU type-examination certificate to the manufacturer.

The period of validity of a newly issued certificate and, where appropriate, of a renewed certificate shall not exceed five years.

6.2. The EU type-examination certificate shall contain at least the following information:

(a) the name and identification number of the notified body;

(b) the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, the latter's name and address;

(c) identification of the PPE covered by the certificate (type number);

(d) a statement that the PPE type complies with the applicable essential health and safety requirements;

(e) where harmonised standards have been fully or partially applied, the references of those standards or parts thereof;

(f) where other technical specifications have been applied, their references;

(g) where applicable, the performance level(s) or protection class of the PPE;

(h) for PPE produced as a single unit to fit an individual user, the range of permissible variations of relevant parameters based on the approved basic model;

(i) the date of issue, the date of expiry and, where appropriate, the date(s) of renewal;

(j) any conditions attached to the issue of the certificate;

(k) for category III PPE, a statement that the certificate shall only be used in conjunction with one of the conformity assessment procedures referred to in sub pharagraph 1.3, pharagraph 1, Article 19 of this Regulation.

6.3. The EU type-examination certificate may have one or more annexes attached.

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

**7. Review of the EU type-examination certificate**

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

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

7.3. The manufacturer shall ensure that the PPE continues to fulfil the applicable essential health and safety requirements in light of the state of the art.

7.4. The manufacturer shall ask the notified body to review the EU type-examination certificate either:

(a) in the case of a modification to the approved type referred to in point 7.2;

(b) in the case of a change in the state of the art referred to in point 7.3;

(c) at the latest, before the date of expiry of the certificate.

In order to allow the notified body to fulfil its tasks, the manufacturer shall submit his application at the earliest 12 months and at the latest 6 months prior to the expiry date of the EU type-examination certificate.

7.5. The notified body shall examine the PPE type and, where necessary in the light of the changes made, carry out the relevant tests to ensure that the approved type continues to fulfil the applicable essential health and safety requirements. If the notified body is satisfied that the approved type continues to fulfil the applicable health and safety requirements, it shall renew the EU type-

examination certificate. The notified body shall ensure that the review procedure is finalised before the expiry date of the EU type-examination certificate.

7.6. Where the conditions referred to in points (a) and (b) of point 7.4 are not met, a simplified review procedure shall apply. The manufacturer shall supply the notified body with the following:

(a) his name and address and data identifying the EU type-examination certificate concerned;

(b) confirmation that there has been no modification to the approved type as referred to in point 7.2, including materials, sub-components or sub-assemblies, nor to the relevant harmonised standards or other technical specifications applied;

(c) confirmation that there has been no change in the state of the art as referred to in point 7.3;

(d) where not already supplied, copies of current product drawings and photographs, product marking and information supplied by the manufacturer; and

(e) for category III products, where not already available to the notified body, information on the results of the supervised product checks at random intervals carried out in accordance with Annex VII, or on the results of audits of his quality system carried out in accordance with Annex VIII.

Where the notified body has confirmed that no modification to the approved type referred to in point 7.2 and no change in the state of the art referred to in point 7.3 has occurred, the simplified review procedure shall be applied and the examinations and tests referred to in point 7.5 shall not be carried out. In such cases, the notified body shall renew the EU type-examination certificate.

The costs associated with that renewal shall be proportionate to the administrative burden of the simplified procedure.

If the notified body finds that a change in the state of the art referred to in point 7.3 has occurred, the procedure set out in point 7.5 shall apply.

7.7. If, following the review, the notified body concludes that the EU type-examination certificate is no longer valid, the body shall withdraw it and the manufacturer shall cease the placing on the market of the PPE concerned.

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

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

The notified body shall keep a copy of the EU type-examination certificate, its annexes and additions, as well as the technical file including the documentation submitted by the manufacturer, for a period of five years after the expiry of the validity of that certificate.

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

10. The manufacturer's authorised representative may lodge the application referred to in point 3 and fulfil the obligations set out in points 7.2, 7.4 and 9, provided that they are specified in the mandate.

## ANNEX VI

## CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL

## (Module C)

1. Conformity to type based on internal production control is the part of a conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 2 and 3, and ensures and declares under his sole responsibility that the PPE concerned is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of this Regulation.

### 2. Manufacturing

The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure conformity of the manufactured PPE with the type described in the EU type-examination certificate and with the applicable requirements of this Regulation.

### 3. CE marking and EU declaration of conformity

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

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

A copy of the EU declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities for market surveilance upon request.

### 4. Authorised representative

The manufacturer's obligations set out in point 3 may be fulfilled by his authorised representative, on his behalf and under his responsibility, provided that they are specified in the mandate.

## ANNEX VII

## CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS

**(Module C2)**

1. Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals is the part of a conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 2, 3, 5.2 and 6, and ensures and declares on his sole responsibility that the PPE, which has been subject to the provisions of point 4, is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of this Regulation.

### 2. Manufacturing

The manufacturer shall take all measures necessary so that the manufacturing process and its monitoring ensure the homogeneity of production and conformity of the manufactured PPE with the type described in the EU type-examination certificate and with the applicable requirements of this Regulation.

### 3. Application for supervised product checks at random intervals

Before placing PPE on the market, the manufacturer shall lodge an application for supervised product checks at random intervals with a single notified body of his choice.

The application shall include the following:

(a) the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, his name and address;

(b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;

(c) the identification of the PPE concerned.

Where the chosen body is not the body that has carried out the EU type-examination, the application shall also include the following:

(a) the technical documentation described in Annex III of this Regulation;

(b) a copy of the EU type-examination certificate.

**4. Product checks**

4.1. The notified body shall carry out product checks in order to verify the homogeneity of production and the conformity of the PPE with the type described in the EU type-examination certificate and with the applicable essential health and safety requirements.

4.2. The product checks shall be carried out at least once a year, at random intervals determined by the notified body. The first product checks shall be carried out no more than one year after the date of issue of the EU type-examination certificate.

4.3. An adequate statistical sample of the manufactured PPE shall be selected by the notified body at a place agreed between the body and the manufacturer. All items of PPE of the sample shall be examined, and appropriate tests set out in the relevant harmonised standard(s) and/or equivalent tests set out in other relevant technical specifications shall be carried out in order to verify the conformity of the PPE with the type described in the EU type-examination certificate and with the applicable essential health and safety requirements.

4.4. Where the notified body referred to in point 3 is not the body that issued the relevant EU type-examination certificate, it shall contact that body in the event of difficulties in connection with the assessment of the conformity of the sample.

4.5. The acceptance sampling procedure to be applied is intended to determine whether the manufacturing process ensures the homogeneity of production and performs within acceptable limits, with a view to ensuring conformity of the PPE.

4.6. If the examination and testing reveal that the production is not homogeneous, or that the PPE does not comply with the type

described in the EU type-examination certificate or with the applicable essential health and safety requirements, the notified body shall take measures appropriate to the fault(s) recorded and inform the notifying authority thereof.

**5. Test report**

5.1. The notified body shall provide the manufacturer with a test report.

5.2. The manufacturer shall keep the test report at the disposal of the national authorities for market surveilance for 10 years after the PPE has been placed on the market.

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

**6. CE marking and EU declaration of conformity**

6.1. The manufacturer shall affix the CE marking and, under the responsibility of the notified body referred to in point 3, the latter's identification number to each individual item of PPE that is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of this Regulation.

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

A copy of the EU declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request.

**7. Authorised representative**

The manufacturer's obligations may be fulfilled by his authorised representative, on his behalf and under his responsibility, provided that they are specified in the mandate. An authorised representative may not fulfil the manufacturer's obligations set out in point 2.

## ANNEX VIII

## CONFORMITY TO TYPE BASED ON QUALITY ASSURANCE OF THE PRODUCTION PROCESS

## (Module D)

1. Conformity to type based on quality assurance of the production process is the part of a conformity assessment procedure whereby the manufacturer fulfils the obligations laid down in points 2, 5 and 6, and ensures and declares on his sole responsibility that the PPE concerned is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of this Regulation.

### 2. Manufacturing

The manufacturer shall operate an approved quality system for production, final product inspection and testing of the PPE concerned as specified in point 3, and shall be subject to surveillance as specified in point 4.

### 3. Quality system

3.1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of his quality system with a single notified body of his choice.

The application shall include:

(a) the name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, his name and address as well;

(b) the address of the manufacturer's premises where the audits can be carried out;

(c) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;

(d) the identification of the PPE concerned;

(e) the documentation concerning the quality system.

Where the chosen body is not the body that has carried out the EU type-examination, the application shall also include the following:

(a) the technical documentation of the PPE described in Annex III of this Regulation;

(b) a copy of the EU type-examination certificate.

3.2. The quality system shall ensure that the PPE is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and complies with the applicable requirements of this Regulation.

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

The quality system documentation shall, in particular, contain an adequate description of:

(a)the quality objectives and the organisational structure, responsibilities and powers of the management with regard to product quality;

(b)the corresponding manufacturing, quality control and quality assurance techniques, processes and systematic actions that will be used;

(c)the examinations and tests that will be carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will be carried out;

(d)the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data and qualification reports on the personnel concerned; and

(e) the means of monitoring the achievement of the required product quality and the effective operation of the quality system.

3.3. The notified body shall assess the quality system to determine whether it satisfies the requirements referred to in point 3.2.

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

In addition to experience in quality management systems, the auditing team shall have at least one member with experience of evaluation in the field of PPE and technology concerned, and knowledge of the applicable essential health and safety requirements. The audit shall include an assessment visit to the manufacturer's premises. The auditing team shall review the technical documentation of the PPE referred to in point 3.1 to verify the manufacturer's ability to identify the applicable essential health and safety requirements and to carry out the necessary examinations with a view to ensuring conformity of the PPE with those requirements.

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

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

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

The notified body shall evaluate any proposed changes and decide whether the modified quality system will continue to satisfy the requirements referred to in point 3.2 or whether a reassessment is necessary.

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

3.6. The notified body shall authorise the manufacturer to affix the notified body's identification number to each individual item of PPE that is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of this Regulation.

## 4. Surveillance under the responsibility of the notified body

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

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

(a) the quality system documentation;

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

4.3. The notified body shall carry out periodic audits, at least once a year, to make sure that the manufacturer maintains and applies the quality system and shall provide the manufacturer with an audit report.

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

## 5. CE marking and EU declaration of conformity

5.1. The manufacturer shall affix the CE marking and, under the responsibility of the notified body referred to in point 3.1, the latter's identification number to each individual item of PPE that is in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and satisfies the applicable requirements of this Regulation.

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

A copy of the EU declaration of conformity shall be made available to the relevant authorities upon request.

6. The manufacturer shall, for 10 years after the PPE has been placed on the market, keep at the disposal of the national authorities for market surveilance:

(a) the documentation referred to in point 3.1;

(b) the information related to the change referred to in point 3.5, as approved;

(c) the decisions and reports of the notified body referred to in points 3.5, 4.3 and 4.4.

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

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

## 8. Authorised representative

The manufacturer's obligations set out in points 3.1, 3.5, 5 and 6 may be fulfilled by his authorised representative, on his behalf and under his responsibility, provided that they are specified in the mandate.

## ANNEX IX

## EU DECLARATION OF CONFORMITY No … ([1])

1. PPE (product, type, batch or serial number):
2. Name and address of the manufacturer and, where applicable, his authorised representative:
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
4. Object of the declaration (identification of PPE allowing traceability; where necessary for the identification of the PPE, a colour image of sufficient clarity may be included):
5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: …
6. References to the relevant harmonised standards used, including the date of the standard, or references to the other technical specifications, including the date of the specification, in relation to which conformity is declared:
7. Where applicable, the notified body … (name, number) … performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-

examination certificate … (reference to that certificate).

8. Where applicable, the PPE is subject to the conformity assessment procedure … (either conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) or conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D)) … under surveillance of the notified body … (name, number).

9. Additional information:

Signed for and on behalf of: …

(place and date of issue):

(name, function) (signature):

---

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

## PRILOG I

## KATEGORIJE RIZIKA LZO

Ovaj prilog utvrđuje kategorije rizika od koji LZO ima u cilju da zaštiti korisnike.

### I. kategorija

I. kategorija obuhvata izričito sledeće minimalne rizike:

(a) mehaničko površinska povreda;

(b) kontakt sa materijalom za čišćenje sa slabim delovanjem ili produženim kontaktom sa vodom;

(c) kontakt sa toplim površinama koje ne prelaze 50 °C;

(d) oštećenje očiju zbog izlaganja suncu (osim tokom praćenja sunca);

(e) vremenski uslovi koja nisu ekstremne prirode.

## II. kategorija

I. kategorija obuhvata rizike koji nisu navedeni u I. i III. kategoriji

## III.kategorija

III. kategorija obuhvata izričito rizike koji mogu prouzrokovati veoma teške posledice, kao što je smrt ili nepovratno oštećenje zdravlja u vezi sa sledećim:

(a) supstance i rastvore koji su štetni po zdravlje;

(b) atmosfera sa nedostatkom kiseonika;

(c) štetni biološki agensi;

(d) jonizujuće zračenje;

(e) sredine sa visokom temperaturom, čiji su efekti uporedivi sa onima iz temperature vazduha od najmanje 100 °C;

(f) sredine sa niskim temperaturama, čiji efekti su uporedivi sa onima iz temperature vazduha od -50 °C ili manje;

(g) pad sa visine;

(h) električni udar i rad sa aktivnim naponom (u živo);

(i) davljenje;

(j) posekotina ručnom testerom;

(k) oprema sa visokim pritiskom vode;

(l) rana od metka ili ubod sa nožem;

(m) štetna buka.

## PRILOG II

## OSNOVNI ZAHTEVI ZDRAVLJA I BEZBEDNOSTI

### PRETHODNA ZAPAŽANJA

1. Osnovni zdravstveni i bezbednosni zahtevi iz ove Uredbe su obavezujući.

2. Obaveze u pogledu osnovnih zdravstvenih i bezbednosnih zahteva primenjuju se samo kada postoji odgovarajući rizik za dotičnu LZO.

3. Osnovni zdravstveni i bezbednosni zahtevi moraju se tumačiti i primenjivati tako da se uzmu u obzir najsavremenije i aktuelne prakse u vreme projektovanja i proizvodnje, kao i tehničke i ekonomske faktore koji su u skladu sa visokim stepenom zaštite zdravlja i bezbednosti.

4. Proizvođač vrši procenu rizika kako bi identifikovao rizike koji se odnose za njegovu LZO. Zatim ga izrađuje i proizvodi istu uzimajući u obzir tu procenu.

5. Kada izrađuje i proizvodi LZO, i kada izrađuje uputstvo, proizvođač predviđa ne samo ciljanu korišćenje LZO, ali i druge namene, koje se mogu razumno predvideti. Kad god je to moguće, osigurava se zdravlje i bezbednost drugih osoba osim korisnika.

1. OPŠTI USLOVI KOJI VAŽE ZA SVE LZO

LZO mora obezbediti odgovarajuću zaštitu od rizika od kojih ima u cilju da zaštiti.

1.1. Principi dizanja

1.1.1. Ergonomija

LZO mora biti projektovana i proizvedena tako da, pod predvidivim uslovima korišćenja za koje je namenjen, korisnik može normalno da obavlja aktivnosti povezane sa rizikom, dok uživa odgovarajuću zaštitu na najvišem mogućem nivou.

1.1.2. Nivoi i klase zaštite

1.1.2.1. Optimalan nivo zaštite

Optimalan nivo zaštite koji treba uzeti u obzir prilikom projektovanja je onaj iznad kojeg, uspostavljena ograničenja nošenje LZO bi sprečila njeno efikasno korišćenje u periodu izloženosti riziku ili obavljanja normalnih aktivnosti.

1.1.2.2. Klase zaštite prilagođene različitim nivoima rizika

Tamo gde su različiti predvidljivi uslovi korišćenja takvi da se može razlikovati nekoliko nivoa istog rizika, prilikom projektovanja LZO-a treba uzeti u obzir odgovarajuće klase zaštite.

1.2. Neštetnost LZO

1.2.1. Izbegavanje ugrađenih rizika i drugih štetnih faktora

LZO treba dizajnirati i proizvoditi tako da ne nastaju rizici ili drugi uznemiravajući faktori pod predvidljivim uslovima korišćenja.

1.2.1.1. Pogodni sastavni materijali

Materijali od kojih se proizvodi LZO, uključujući bilo koji od mogućih proizvoda koji se raspadaju, ne treba da štetno utiču na zdravlje ili bezbednost korisnika.

1.2.1.2. Zadovoljavajuće površinsko stanje svih delova LZO u kontaktu sa korisnikom

Bilo koji deo LZO koji je u kontaktu ili može doći u kontakt sa korisnikom kada se LZO nosi, mora biti bez hrapavih površina, oštrih ivica, oštrih tačaka i slično, što može prouzrokovati prekomernu iritaciju ili oštećenje.

1.2.1.3. Maksimalno dozvoljena smetnja korisnika

Bilo koja smetnja prouzrokovana od LZO tokom aktivnosti koje treba izvršiti, držanje ili položaj tela koje treba zauzimati, kao i čulna opažanja moraju biti svedeni na minimum. Pored toga, korišćenje LZO ne bi trebalo da prouzrokuje pokrete koje mogu ugroziti korisnika.

1.3. Udobnost i efikasnost

1.3.1. Prilagođavanje LZO korisniku

LZO mora da bude projektovana i proizvedena tako da olakša njegovo precizno postavljanje na korisnika i da ostane na svom mestu tokom predviđenog perioda upotrebe, uzimajući u obzir faktore sredine, pokrete koje treba učiniti i položaje tela koje treba zauzimati. U tu svrhu trebalo bi biti moguće prilagoditi LZO tako da odgovara korisničkoj morfologiji na sve prikladne načine, kao što su odgovarajući sistemi za podešavanje i pričvršćavanje ili za pružanje odgovarajućeg raspona veličina.

1.3.2. Lakoća i čvrstoća

LZO mora da bude što je moguće lakša, bez ugrožavanja njihove čvrstoće i efikasnosti.

LZO mora ispuniti posebne dodatne uslove, kako bi obezbedila adekvatnu zaštitu od predviđenih rizika, i LZO mora biti u stanju da izdrži faktore sredine pod predviđenim uslovima upotrebe.

1.3.3. Kompatibilnost različitih vrsta LZO namenjenih za istovremenu upotrebu.

Ako isti proizvođač plasira na tržište nekoliko modela LZO različitih vrsta, radi obezbeđivanja istovremene zaštite susednih delova tela, to modeli moraju biti kompatibilni.

1.3.4. Zaštitna odeća koja sadrži uklonive štitnike

Zaštitna odeća koja sadrži uklonive štitnike sastavni je deo LZO i ocenjuje se kao kombinacija tokom postupaka ocenjivanja usaglašenosti.

1.4. Uputstva i informacije proizvođača

Pored naziva i adrese proizvođača, uputstva koja se daju uz LZO moraju da sadrže i sve relevantne informacije o:

(a) uputstvima za skladištenje, upotrebu, čišćenje, održavanje, servisiranje i dezinfekciju. Proizvodi za čišćenje, održavanje ili dezinfekciju koje preporučuju proizvođači ne smeju da imaju negativan efekat na LZO ili korisnike kada se primenjuju u skladu sa odgovarajućim uputstvima;

(b) performansama zabeleženim tokom relevantnih tehničkih ispitivanja kojima se proverava nivoi ili klase zaštite koje pruža LZO;

(c) prema slučaju, dodatna oprema koja se može upotrebiti sa LZO i karakteristike odgovarajućih rezervnih delova;

(d) prema slučaju, klase zaštite koje odgovaraju različitim nivoima rizika i odgovarajućim ograničenjima u upotrebi;

(e) prema slučaju, mesec i godinu ili vek trajanja LZO ili neke od njenih komponenti;

(f) prema slučaju, vrsta ambalaže pogodne za prevoz;

(g) značenje svih oznaka (vidi tačku 2.12);

(h) rizik protiv kojeg je LZO projektovana da štiti;

(i) referenca ove Uredbe, i, prema slučaju, referenca drugog zakonodavstva;

(j) naziv, adresu i identifikacioni broj notifikovanog tela ili tela koja su uključena u procenu usaglašenosti LZO;

(k) referenca na relevantne primenjene usklađene standarde, uključujući datum primene standarda (a) ili referenca na ostale korišćene tehničke specifikacije;

(l) internet adresu za pristup izjavi o usaglašenosti EU-a.

Nije neophodno da se informacije navedene u tačkama (i), (j), (k) i (l) stavljaju u uputstva proizvođača, ukoliko je izjava o usaglašenosti EU-a priložena LSO.

2. DODATNI ZAHTEVI ZAJEDNIČKE ZA VIŠE VRSTA LZO

2.1. LZO sa ugrađenim sistemima za podešavanje

Ako LZO ima ugrađene sisteme za podešavanje, oni moraju biti projektovani i proizvedeni tako da se podešavanja ne poremete nenamerno pod predviđenim uslovima upotrebe.

2.2. LZO koja pokriva delove tela koje treba zaštititi

LZO bi trebalo da bude projektovana i proizvedena tako da se znojenje koje dolazi od upotrebe svede na minimum. Inače mora biti opremljen sredstvima koja upijaju znoj.

2.3. LZO za lice, oči i organe za disanje

Sva ograničenja za lice, oči, vidnom polju ili organa za disanje korisnika LZO treba biti svedene na minimum.

Staklo za ove vrste LZO mora imati stepen optičke neutralnosti, što je u skladu sa stepenom preciznosti i dugotrajnim radom korisnika.

Ako je potrebno, takva LZO mora da bude obrađena i opremljena tako da spreči kondenzaciju.

Modeli LZO-a namenjeni korisnicima koji zahtevaju korekciju vida moraju biti u skladu sa dioptrijom naočara ili kontaktnih sočiva.

2.4. LZO podložna starenju

Ako je poznato da na projektovane performansa nove LZO-a može značajno da utiče starenje, tada se mesec i godina proizvodnje i / ili, ako je moguće, mesec i godina i vek trajanja moraju biti neizbrisivo i jasno označeni na svakom primerku LZO koje se stavljaju na tržište, i na ambalaži.

Ako proizvođač nije u mogućnosti da preuzme odgovornost za vek trajanja LZO, njegova uputstva moraju da pružaju sve potrebne informacije kako bi kupac ili korisnik mogao da uspostavi razuman mesec i godinu veka trajanja, uzimajući u obzir nivo kvaliteta modela i efektivne uslove skladištenja, upotrebe, čišćenja, servisiranja i održavanja.

U slučajevima kada osetno i brzo pogoršanje performansi LZO verovatno uzrokovano vekom trajanja koja nastaje usled periodične primene bilo kog procesa čišćenja koji preporučuje proizvođač, ovaj zadnji, ako je moguće, mora da stavi znak na svaki primerak LZO koji se stavlja na tržište, koji pokazuje maksimalni broj čišćenja koje se mogu obaviti pre pregleda ili odbacivanja opreme. Ako takav znak nije stavljen, proizvođač mora da takve informacije navede u svojim uputstvima.

2.5. LZO koja može zahvaćena tokom upotrebe

Kada predviđeni uslovi upotrebe uključuju, posebno, rizik da LZO bude zahvaćena bilo kojim objektima u pokretu na taj način stvarajući opasnost za korisnika, LZO mora biti projektovana i proizvedena tako da se takva sastavni deo može slomiti ili pocepati, i eliminiše opasnost.

2.6. LZO za upotrebu u potencijalno eksplozivnoj atmosferi

LZO namenjeni za upotrebu u potencijalno eksplozivnoj atmosferi moraju biti projektovani i proizvedeni tako da ne budu izvor električnog ili elektrostatičkog kola ili varnice, ili izazvan udarom, koja može izazvati paljenje eksplozivnih jedinjenja.

2.7. LZO namenjena za potrebu u hitnim slučajevima ili za brzo postavljanje i skidanje

Ove vrste LZO treba da budu projektovane i proizvedene na takav način da svedu na minimum vreme potrebno za postavljanje i skidanje opreme.

U slučajevima kada LZO uključuju sisteme pričvršćivanja koji omogućavaju pravilno postavljanje ili skidanje LZO kod korisnika, mora omogućiti brzo i jednostavno funkcionisanje takvih sistema.

2.8. LZO za intervencije u veoma opasnim situacijama

Uputstva koja proizvođač daje uz LZO za intervenciju u veoma opasnim situacijama treba da sadrže, posebno, podatke namenjene kompetentnim, obučenim osobama koje su kvalifikovane da tumače i osiguraju njihovo sprovođenje od strane korisnika.

Uputstva takođe treba da opisuju postupak koja će se primeniti za potvrdu da je LZO ispravno podešena i funkcionalna kada je nosi korisnik.

U slučajevima kada LZO ima alarm, koji se aktivira u odsustvu predviđenog nivoa zaštite koja se obično obezbeđuje, alarm mora da bude projektovan i smešten tako da ga korisnik može opaziti pod predviđenim uslovima upotrebe.

2.9. LZO koja sadrži komponente koje korisnik može da podešava ili skine

U slučajevima kada LZO sadrži komponente koje korisnik može da ugrađuje, podešava ili skine u cilju zamene, takve komponente moraju biti projektovane i proizvedene tako da se mogu lako pričvrstiti, podešavati i skinuti, bez alata.

2.10. LZO za povezivanje na spoljne dodatne uređaje

Tamo gde LZO sadrži sistem povezivanja koji omogućava povezivanje sa drugim dodatnim uređajima, sredstva za spajanje moraju biti projektovani i proizvedeni tako da omoguće njihovu montažu samo na odgovarajuću opremu.

2.11. LZO sa ugrađenim sistemom za cirkulaciju fluida

U slučajevima kada LZO uključuje sistem za cirkulaciju fluida, takav sistem mora biti izabran ili projektovan i ugrađen tako da omogućava pravilno obnavljanje fluida u blizini svih delova tela koji se štite, bez obzira na radnje, položaj tela ili pokrete korisnika pod predviđenim uslovima upotrebe.

2.12. LZO sa jednom ili više identifikacionih oznaka ili oznaka za raspoznavanje koje su u neposrednoj ili posrednoj vezi sa zdravljem i bezbednošću

U slučajevima kada LZO ima jednu ili više identifikacionih oznaka ili oznaka za raspoznavanje koje su u neposrednoj ili posrednoj vezi sa zdravljem i bezbednošću, te identifikacione ili oznake za raspoznavanje treba, ako je moguće, imati oblik usklađenih piktograma ili ideograma. One moraju biti savršeno vidljive i čitljive i tako ostanu tokom predviđenog veka trajanja LZO. Štaviše, ov oznake moraju biti potpune, tačne i razumljive kako bi se sprečilo bilo kakvo pogrešno tumačenje. Naročito, gde takve oznake sadrže reči ili rečenice, one moraju biti napisane na jeziku koji potrošači i ostali krajnji korisnici lako razumeju, kao što je utvrđeno od zemlje u kojoj je LZO stavljena na tržište.

U slučajevima kada je LZO suviše malih dimenzija da bi se omogućilo postavljanje cele ili dela potrebne oznake, relevantne informacije treba navesti u ambalaži i u uputstvu proizvođača za upotrebu. .

2.13. LZO sposobna da vizuelno ukazuje prisustvo korisnika

LZO namenjene za predviđene uslove upotrebe, u kojima prisustvo korisnika mora biti jasno i pojedinačno uočljivo, mora imati jedno (ili više) sredstvo ili uređaj koji su dobro postavljeni za emitovanje direktnog reflektujućeg vidljivog zračenja odgovarajućeg svetlosnog intenziteta fotometrijskih i kolorimetrijskih svojstava.

2.14. LZO namenjena za zaštitu od više rizika

LZO namenjena da zaštiti korisnika od više potencijalnih istovremenih rizika, mora biti projektovana i proizvedena tako da ispunjava, pre svega, osnovne zdravstvene i bezbednosne uslove, koji su specifični za svaki od tih rizika.

## 3. DODATNI USLOVI KOJI SU SPECIFIČNI ZA POSEBNE RIZIKE

### 3.1. Zaštita od mehaničkih udara

#### 3.1.1. Uticaj prouzrokovan padajućim ili bačenim predmetima, ili sudarima delova tela sa bilo kojom preprekom

LZO namenjena da zaštiti od ove vrste rizika mora imati dovoljnu sposobnost da apsorbuje udarac za sprečavanje povreda, koje nastaju usled smrskavanja ili proboja zaštićenog dela, bar do nivoa udarca iznad kojeg su preterane dimenzije ili masa opreme koja absorbuje udarac sprečava efikasnu upotrebu LZO u predvidivom periodu upotrebe.

#### 3.1.2. Padovi

##### 3.1.2.1. Sprečavanje padova usled klizanja

Spoljašnji delovi zaštitnih cipela namenjeni za sprečavanju klizanja moraju biti projektovani i proizvedeni ili opremljeni dodatnim elementima za obezbeđivanje pravilne kontrole (držanje), s obzirom na prirodu ili stanje površine.

##### 3.1.2.2. Sprečavanje padova sa visine

LZO namenjena za sprečavanje padova sa visine ili njihovih posledica moraju da uključuju kaiš za telo i sistem pričvršćivanja, koji se može povezati sa sigurnom spoljnom tačkom oslonca. Mora biti projektovana i proizvedena tako da, pod predvidivim uslovima upotrebe, vertikalni pad korisnika bude sveden na minimum kako bi se sprečio sudar sa preprekama a da sila kočenja ne dostigne graničnu vrednost na kojoj se može očekivati telesna povreda ili otvaranje ili kidanje bilo koje komponente LZO, što bi moglo izazvati pad korisnika.

Takva LZO takođe mora obezbediti da posle kočenja korisnik ostane u pravilnom položaju u kome može očekivati pomoć ako je potrebno.

U uputstvima proizvođača moraju se posebno navesti sve relevantne informacije u vezi sa:

(a) potrebne karakteristike za pouzdanu spoljnu tačku oslonca i minimalni (slobodan) prostor ispod korisnika;

(b) ispravan način stavljanja kaiševa na telo i povezivanje sistema za pričvršćivanje na pouzdanu spoljnom tačku oslonca.

3.1.3. Mehaničke vibracije

LZO projektovana da spreči dejstvo mehaničkih vibracija mora biti u stanju da obezbedi odgovarajuća prigušenja štetnih komponenata vibracije za deo tela pod rizikom.

3.2. Zaštita od statičkog sabijanja dela tela

LZO projektovana da zaštiti deo tela od statičkog pritiska sabijanja mora biti u stanju da, u dovoljnoj meri, smanjuje njene efekte kako bi ublažio ozbiljne povrede ili hronične tegobe.

1.3. Zaštita od mehaničkih povreda

Materijali koji ulaze u sastav LZO i ostale komponente projektovane za zaštitu celog ili dela tela od površinskih povreda, poput oguljotine, uboda, posekotine ili ujeda, moraju biti izabrani ili projektovani i integrisani kako bi obezbedili da ove vrste LZO budu dovoljno otporne na habanje, probijanje i zasecanje (vidi takođe tačku 3.1), pod predviđenim uslovima upotrebe.

3.4. Zaštita u tečnostima

3.4.1. Sprečavanje utapanja

LZO projektovana da spreči utapanje treba da bude u stanju da se korisnik što pre vrati na površinu, bez opasnosti po zdravlje, korisnik koji može biti iscrpljen ili u nesvesti posle pada u tečnu supstancu, da omogući korisniku da ostane u položaju koji omogućava disanje dok čeka pomoć.

LZO može imati punu ili delimičnu sposobnost plutanja ili može biti napumpana gasom koji se može osloboditi ručno ili automatski, ili naduvana ustima.

U predviđenim uslovima upotrebe:

(a) LZO mora, bez umanjenja njenog zadovoljavajućeg funkcionisanje, da bude u stanju da izdrži efekte sudara sa tečnom supstancom i faktorima životne sredine prisutnim u toj supstanci;

(b) LZO na naduvavanje moraju biti u stanju da se naduvavaju i izduvavaju brzo i potpuno.

Kada to zahtevaju predviđeni uslovi upotrebe, neke vrste LZO takođe moraju da ispunjavaju jedan ili više sledećih dodatnih zahteva:

(a) moraju da imaju sve uređaje za naduvavanje navedene u drugoj tački i/ili za svetlosne ili zvučne signalne uređaje;

(b) moraju imati uređaj za kačenje i pričvršćavanje tela tako da se korisnik može podići iz površinske tečnosti.;

(c) moraju biti prikladni za dužu upotrebu tokom perioda aktivnosti, izlažući korisnika, i u slučaju kada je odeven, riziku od pada u tečnosti ili zatražiti od korisnika da zaroni u njega.

3.4.2. Sredstva za plutanje

Odeća namenjena da obezbedi efikasan stepen plutanja, u zavisnosti od predvidljive upotrebe, mora biti sigurna kada se nosi i pruža pozitivnu podršku tečnoj supstanci. Pod predviđenim uslovima upotrebe, takva LZO ne treba da ograničava slobodu kretanja korisnika, već treba da dozvoli korisniku, naročito, da pliva, ili preduzima akcije kako bi izbegao opasnost ili spasio druga lica.

3.5. Zaštita od štetnog dejstva buke

LZO projektovana da sprečava štetno dejstvo buke mora biti u tanju da je smanji tako da izloženost korisnika ne prelazi granične vrednosti utvrđene nacionalnim zakonodavstvom o minimalnim zdravstvenim i bezbednosnim uslovima vezanih za izloženost zaposlenih opasnosti od fizičkih uzročnika (buka).

Svaka LZO mora imati oznaku što ukazuje na stepen prigušenja buke od strane LZO. Ako to nije moguće, oznaka se mora pričvrstiti na ambalažu.

3.6. Zaštita od toplote i / ili vatre

LZO projektovan da zaštiti celo ili deo tela od dejstva toplote i/ili požara mora imati sposobnost toplotne izolacije i mehaničku čvrstoću koja odgovara predviđenim uslovima upotrebe.

3.6.1. Materijali iz sastava LZO i druge komponente

Materijali iz sastava i druge komponente namenjene zaštiti od toplotnog zračenja i konvektivne toplote moraju imati odgovarajući koeficijent prenosa toplote tokom incidenta i biti otporne na vatru u meri koja omogućava sprečavanje bilo kakvog rizika od spontanog paljenja u predviđenim uslovima korišćenja.

Kada se zahteva da spoljašnjost materijala i komponenti bude reflektujuća, moć reflektovanja mora biti prikladna intenzitetu toplote zbog zračenja u infracrvenom opsegu.

Materijali i druge komponente opreme namenjene kratkoj upotrebi u okruženjima visoke temperature i LZO koja se može prskati vrelim proizvodima, poput rastopljenog materijala, takođe moraju imati dovoljni termički kapacitet da zadrži najveći deo toplote akumulirane ili primljene sve dok korisnik ne napusti opasnu zonu i skine LZO.

Materijali LZO i druge komponente koje se mogu prskati vrelim proizvodima takođe moraju imati dovoljne mogućnosti ublažavanja mehaničkih udara i delovanja (vidi tačku 3.1).

Materijali iz sastava LZO i druge komponente koje mogu slučajno doći u kontakt sa plamenom i one koje se koriste u proizvodnji industrijske ili protivpožarne opreme takođe moraju imati stepen nezapaljivosti i termičke zaštite ili zaštite ili stepen toplotne zaštite koji odgovara klasi rizika povezanom sa predviđenim uslovima upotrebe. Ne smeju da se istope pri izlaganju plamenu, niti da doprinose širenju plamena.

3.6.2. LZO u potpunosti spremna za upotrebu

U predvidim uslovima upotrebe:

(a) količina toplote koju prenosi LZO korisniku treba da bude dovoljno mala da spreči akumuliranu toplotu tokom prenosa u deo tela koja je u riziku od bola ili praga oštećenja zdravlja;

(b) LZO mora, ako je potrebno, da spreči prodor tečnosti ili pare i ne sme da izaziva opekotine usled kontakta zaštitnog omotača i korisnika.

Ako LZO obuhvata uređaje za hlađenje za upijanje toplote putem isparavanja tečnosti ili čvrstom sublimacijom, dizajn takve opreme mora biti takav da se svaka isparljiva materija oslobađa van spoljnog zaštitnog sloja, a ne prema korisniku.

Ako LZO obuhvata uređaj za disanje, taj uređaj mora pravilno da ispunjava zaštitne funkcije koja mu je dodeljena predvidim uslovima upotrebe..

Uputstva proizvođača koja prate LZO namenjenu za kratkotrajnu upotrebu u okruženjima visokih temperatura, moraju pružiti sve relevantne podatke za utvrđivanje najveće dozvoljenog izlaganja korisnika toploti koju oprema prenosi kada se koristi se u skladu sa svojom namenom.

3.7. Zaštita od hladnoće

LZO projektovana da zaštiti celo ili deo tela od dejstva hlađenja treba da poseduje sposobnost toplotne izolacije i mehaničku čvrstoću prikladne predvidivim uslovima upotrebe za koje je namenjeno.

3.7.1. Materijali od kojih je izrađena LZO i druge komponente

Materijali od kojih je izrađena LZO i druge komponente pogodne za zaštitu od hladnoće moraju imati koeficijent prenosa toplotnog fluksa na niskom nivou koji je utvrđen predviđenim uslovima upotrebe. Fleksibilni materijali i druge komponente LZO namenjene za upotrebu u okruženju sa niskim temperaturama moraju sačuvati stepen fleksibilnosti potreban za savitljivost i neophodne položaje tela.

Materijali od kojih su izrađeni LZO i druge komponente koje mogu zapljusnute hladnim proizvodima takođe moraju imati dovoljne sposobnosti apsorbovanja mehaničkog udara (vidi tačku 3.1).

3.7.2. Kompletna LZO spremna za upotrebu

U predvidivim uslovima upotrebe važe sledeći uslovi:

(a) fluks koji LZO prenosi na korisnika mora biti dovoljno nizak da spreči da nagomilana hladnoća tokom nošenja na bilo kojoj tački tela bude zaštićena, uključujući vrhove prstiju na rukama ili nogama, tako da ni pod kojim uslovima, ne bude dostignut prag bola ili oštećenja zdravlja;

(b) koliko je to moguće, LZO treba da spreči prodor tečnosti kao što je kiša i spreči izazivanje povreda zbog kontakta između hladnog zaštitnog omotača i korisnika.

Ako LZO uključuje uređaj za disanje, taj uređaj mora na odgovarajući način da ispunjava zaštitnu funkciju koja mu je određena za predvidive uslove upotrebe.

Uputstva proizvođača koja prate LZO koja je namenjena za kratkotrajnu upotrebu u okruženjima sa niskim temperaturama moraju pružiti sve relevantne podatke u vezi najvećom dozvoljenom izlaganju korisnika hladnoći koju prenosi oprema.

3.8. Zaštita od električnog udara

3.8.1. Izolaciona oprema

LZO koja je projektovana da zaštiti celo ili deo tela od dejstva električne energije mora biti dovoljno izolovana od napona kojima je korisnik može biti izložen, i to u najnepovoljnijim predvidivim uslovima.

U tu svrhu, sastavni materijali od kojih je izrađena i druge komponente ovih klasa LZO moraju tako biti odabrana ili projektovana i ugrađena da obezbede da električna struja koja prodire, merena zaštitnim slojem pod uslovima ispitivanja, na nivou napona kojim se

podudaraju i koji se mogu pojaviti na terenu, bude sveden na minimum i u svakom slučaju da bude ispod maksimalne dozvoljene konvencionalne vrednosti koja odgovara pragu tolerancije.

Uz ambalažu, vrste LZO namenjene isključivo za upotrebu tokom rada ili aktivnosti u električnim instalacijama koje jesu ili mogu biti pod naponom, moraju imati i znakove koji ukazuju, a naročito, njihov zaštitni stepen ili odgovarajući radni napon, njihov serijski broj i datum proizvodnje. Takođe treba obezbediti prostor izvan zaštitnog sloja takvih LZO za naknadni natpis datuma početka upotrebe i datuma periodičnih ispitivanja ili pregleda koji se moraju obaviti.

Uputstva proizvođača moraju posebno navesti isključivu upotrebu namenjenu tim vrstama LZO kao i priroda i učestalost dielektričnih ispitivanja kojima će biti izložena tokom veka upotrebe.

### 3.8.2. Provodna oprema

Provodna LZO, namenjena za direktni rad sa visokim naponom mora biti projektovani i proizvedena tako da ne postoje potencijalne razlike između korisnika i instalacija u koje će on intervenisati.

## 3.9. Zaštita od zračenja

### 3.9.1. Nejonizujuće zračenje

LZO koja je projektovana da spreči akutno ili hronično oštećenje očiju iz nejonizujućih izvora zračenja trebalo bi da budu u stanju da apsorbuju ili odbija najveći deo energije koja zrači štetnim talasnim dužinama, da ne utiču negativno na prenos bezopasnog dela vidljivog spektra, percepcije kontrasta i sposobnost razlikovanja boja kada to zahtevaju predvidivi uslovi upotrebe.

U tu svrhu uređaji za zaštitu očiju moraju biti projektovani i proizvedeni tako da za svaku štetnu talasnu dužinu poseduju faktor spektra prenosa tako da gustina energije svetlosnog zračne koja može stići do očiju korisnika kroz filter bude minimalna i da ni u kom slučaju ne prevaziđe maksimalno dozvoljenu vrednosti izlaganja. LZO projektovana za zaštitu kože od nejonizujućeg zračenja mora biti u stanju da apsorbuje ili odbija najveći deo energije koja zrači štetnim talasnim dužinama.

Štaviše, naočare ne smeju pogoršati ili izgubiti svoja svojstva kao rezultat uticaja zračenja koje se emituje pod predvidivim uslovima upotrebe, i svi primerci na tržištu moraju imati broj zaštitnog faktora koji odgovara grafikonu spektralne raspodele njihovog faktora transmisije.

Naočare koje su pogodne za izvore zračenja iste vrste treba klasifikovati po rastućem redosledu (od najnižeg do najvišeg) njihovih zaštitnih faktora, a uputstva proizvođača naročito treba da naznače kako da odaberete odgovarajuću LZO uzimajući u obzir relevantne uslove za upotrebu, kao što su rastojanje od izvora i spektralna raspodela energije zračenja na tom rastojanju.

Proizvođač mora na svim primercima za filtriranje opreme za zaštitu očiju navesti odgovarajući broj zaštitnog faktora.

3.9.2. Jonizujuće zračenje

3.9.2.1. Zaštita od spoljne radioaktivne kontaminacije

Materijali od kojih je izrađena LZO i druge komponente projektovane za zaštitu celog ili jednog dela tela od radioaktivne prašine, gasova, tečnosti ili njihovih smeša moraju tako biti izabrane ili projektovane i ugrađene tako da takva oprema efikasno sprečava prodiranje kontaminirajućih materijala pod predvidivim uslovima upotrebe.

U zavisnosti od prirode ili stanja ovih kontaminirajućih materijala, zaptivenost je obezbeđena pomoću nepropusnih zaštitnog omotača i / ili drugim odgovarajućim sredstvima, kao što su sistemi za ventilaciju i pritisak, projektovane da spreče povratno rasipanje tih kontaminirajućih materijala.

Sve mere dekontaminacija koje se primenjuje na LZO ne smeju da ogroze njenu moguću ponovnu upotrebu tokom roka za upotrebu koji je predviđen za tu vrstu opreme.

3.9.2.2. Zaštita od spoljnog zračenja

LZO ima za cilj da korisniku pruži potpunu zaštitu od spoljnog zračenja ili, ako to nije moguće, odgovarajuće slabljenje zračenja, projektovano da izdrži samo zračenju elektrona male energije (npr. Beta) ili zračenju fotona (npr. X, gama).

Materijali od kojih su izrađeni LZO i druge komponente ovih vrsta LZO moraju biti izabrane ili projektovane i ugrađene kako bi obezbedili stepen zaštite korisnika koji je potreban predvidivim uslovima upotrebe, a da ne dovede do povećanog vremena izlaganja kao rezultat otpornosti (impedancije) usled gestova korisnika, držanja tela ili pokreta (vidi tačku 1.3.2).

LZO mora imati oznaku koja označava ekvivalentni tip i debljinu materijala ili materijala od kojih je izrađena LZO, odgovarajućih za predvidive uslove upotrebe.

3.10. Zaštita od supstanci i smeša koje su opasne po zdravlje i od štetnih bioloških agenata.

3.10.1. Zaštita organa za disanje

LZO koja je namenjena za zaštitu organa za disanje mora omogućiti korisniku snabdevanje vazduhom za disanje kada je izložen zagađenoj atmosferi i / ili atmosferi koja ima neadekvatnu koncentraciju kiseonika.

Vazduh za disanje kojim LZO snabdeva korisnika mora se dobiti na odgovarajući način, na primer nakon filtriranja zagađenog vazduha kroz LZO ili snabdevanjem od nekog nezagađenog spoljnog izvora.

Materijali od kojih su izrađeni LZO i druge komponente tih vrsta LZO moraju biti izabrane ili projektovane i ugrađene tako da obezbeđuju pravilno disanje korisnika i higijenu disanja tokom perioda nošenja, pod predvidivim uslovima upotrebe.

Nepropusnost (vode) obrazine i pad pritiska tokom disanja a u slučaju opreme za filtriranje, kapacitet čišćenja mora da spreči prodor zagađivača iz zagađene atmosfere na niskom nivou tako da ne šteti zdravlju ili higijeni korisnika.

LZO treba da navede detaljno specifične karakteristike opreme koja zajedno sa uputstvima, omogućavaju obučenom i kvalifikovanom korisniku da je pravilno koristi.

U slučaju opreme za filtriranje, uputstva proizvođača moraju takođe navesti vremenski rok za skladištenje novih filtera, koji se čuvaju u originalnom pakovanju.

3.10.2. Zaštita od dodira sa kožom i očima

LZO koja je namenjena da spreči površinski dodir celog tela ili dela tela sa supstancama i smešama opasnim po zdravlje ili sa štetnim biološkim agensima, mora biti u stanju da spreči prodor ili prelazak ovih supstanci i smeša i agenasa kroz zaštitni omotač pod predvidivim uslovima upotrebe za koje je namenjena LZO.

U tu svrhu, materijali od kojih su izrađeni LZO i druge komponente ovih vrsta LZO moraju biti izabrane ili projektovane i ugrađene tako da obezbede, koliko je to moguće, potpunu nepropusnost, što će omogućiti produženu svakodnevnu upotrebu, i po potrebi ili, ako se to ne postigne, manji protok, što zahteva ograničenje perioda prenosa.

U slučajevima kada zbog njihove prirode i predvidivih uslova njihove upotrebe, određene supstance i smeše koje su opasne po zdravlje ili štetni biološki agensi imaju veliku prodornu moć, što ograničava trajanje zaštite koju pruža dotična LZO, one moraju biti podvrgnute standardnim ispitivanjima radi klasifikacije na osnovu njihovih performansi. LZO koja se smatra da je u skladu sa specifikacijama ispitivanja moraju imati napomenu koja posebno navodi nazive ili, u nedostatku naziva, kodove supstanci koje se koriste u ispitivanjima i odgovarajući standardni period zaštite. Uputstva proizvođača moraju takođe sadržavati, posebno, objašnjenje kodova (po potrebi), detaljan opis standardnih ispitivanja i sve odgovarajuće informacije za utvrđivanje maksimalnog dozvoljenog perioda prenosa pod različitim predviđenim uslovima upotrebe.

3.11. Ronilačka oprema

Oprema za disanje treba da omogući korisniku snabdevanje gasovitom smešom za disanje pod predvidivim uslovima upotrebe i posebno uzimajući u obzir maksimalnu dubinu zarona.

U slučajevima kada to traže predvidivi uslovi upotrebe, ronilačka oprema mora da sadrži sledeće:

(a) odelo koje štiti korisnika od hladnoće (vidi tačku 3.7) i/ili od pritiska dubine zarona (vidi tačku 3.2);

(b) alarmni uređaj koji korisniku daje brzo upozorenje o skorom prekidu snabdevanja gasovitom smešom za disanje (vidi tačku 2.8);

(c) spasilačko odelo koja omogućava korisniku da se vrati na površinu (vidi tačku 3.4.1).

## PRILOG III

## TEHNIČKA DOKUMENTACIJA ZA LZO

Tehnička dokumentacija određuje sredstva koja proizvođač koristi za obezbeđivanje usklađenosti LZO sa predviđenim osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima iz člana 5. i utvrđenih u Prilogu II ove Uredbe.

Tehnička dokumentacija sadrži najmanje sledeće elemente:

(a) potpuni opis LZO i njihovu namensku upotrebu;

(b) procenu rizika protiv kojih LZO ima za cilj da pruži zaštitu;

(c) spisak osnovnih zdravstvenih i bezbednosnih zahteva koji važe za LZO;

(d)crteže i šeme za projektovanje i proizvodnju LZO i njihovih komponenti, poddelova i sklopova;

(e) opise i objašnjenja neophodna za razumevanje crteža i šema navedenih u tački (d) i rada LZO;

(f) referenca na usklađene standarde navedene u članu 14. ove Uredbe, koji važe za projektovanje i proizvodnju LZO. U slučaju delimičnog sprovođenja usklađenih standarda, dokumentacija utvrđuje delove koji su primenjeni;

(g)u slučajevima gde usklađeni standardi nisu primenjeni ili se samo delimično primenjuju, opisi drugih tehničkih specifikacija koji se primenjuju da bi se ispunili suštinski zdravstveni i bezbednosni zahtevi;

(h)rezultati obračuna projektovanja, pregledi i ispitivanja koja su izvršena da bi se proverila usaglašenost LZO sa osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima;

(i) izveštaji o izvršenim ispitivanjima za proveru usaglašenosti LZO sa osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima i, po potrebi, za utvrđivanje odgovarajućeg stepena zaštite;

(j) opis sredstava koje koristi proizvođač tokom proizvodnje LZO da bi se osigurala usaglašenost LZO proizvedenih na osnovu projektnih specifikacija;

(k)kopiju uputstava i informacija proizvođača, utvrđenih u tački 1.4. Priloga II ove Uredbe;

(l) za LZO koja je proizvedena kao jedna jedinica po meri pojedinačnog korisnika, sva uputstva potrebna za proizvodnju takve LZO na osnovu odobrenog osnovnog modela;

(m) za proizvedene LZO u seriji, gde je svaki deo za pojedinačnog korisnika, opis mera koje treba da se preduzmu od proizvođača tokom procesa montaže i proizvodnje da bi se obezbedilo da svaki deo LZO bude u skladu sa odobrenom vrstom i sa osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima.

## PRILOG IV

## UNUTRAŠNJA KONTROLA PROIZVODNJE

## (Modul A)

1. Unutrašnja kontrola proizvodnje je postupak procene usaglašenosti kojom proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2, 3. i 4. i obezbeđuje i izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da navedena LZO ispunjava zahteve predviđene u ovoj Uredbi.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač izrađuje tehničku dokumentaciju opisanu u Prilogu III ove Uredbe.

3. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve potrebne mere kako bi proces proizvodnje i praćenja obezbedio usaglašenost proizvedene LZO sa tehničkom dokumentacijom predviđenom u tački 2. i sa zahtevima ove Uredbe.

4. Označavanje sa CE i EU izjava o usaglašenosti.

4.1. Proizvođač postavlja oznaku CE na svaku pojedinačnu LZO koja ispunjava uslove ove Uredbe.

4.2. Proizvođač treba da izradi u pisanom obliku EU izjavu o usaglašenosti za svaki model LZO i čuva je, zajedno sa tehničkom dokumentacijom, na raspolaganju nacionalnim organima za nadzor tržišta 10 godina nakon stavljanja LZO na tržište. EU izjava o usaglašenosti identifikuje LZO za koju je izrađena.

Kopija EU izjave o usaglašenosti stavlja se na raspolaganje nadležnim organima za nadzor tržišta na njihov zahtev.

5. Ovlašćeni predstavnik

Obaveze proizvođača utvrđene u tački 4. može da ispuni njegov ovlašćeni predstavnik u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su one utvrđene u mandatu.

**PRILOG V**

**PREGLED VRSTE EU**

**(Modul B)**

1. Pregled vrste EU je deo postupka procene usaglašenosti, gde notifikovano telo pregledava tehnički dizajn LZO i proverava i potvrđuje da tehnički dizajn LZO ispunjava uslove ove Uredbe koji se odnose na njega.

2. Pregled vrste EU vrši se procenom usaglašenosti tehničkog dizajna LZO pregledom tehničke dokumentacije, kao i pregledom jednog reprezentativnog primerka za predviđenu kompletnu proizvodnju LZ (vrsta proizvodnje).

3. Apliciranje za pregled vrste EU

Proizvođač podnosi zahtev za pregled vrste EU kod jednog notifikovanog tela po svom izboru. Zahtev uključuje:

(a) naziv i adresu proizvođača, a ako zahtev podnosi ovlašćeni predstavnik, njegov naziv i adresu;

(b) pismenu izjavu da isti zahtev nije podnesen nekom drugom notifikovanom telu;

(c) tehničku dokumentaciju opisanu u Prilogu III ove Uredbe;

(d) primerak(ke) predstavnika LZO predviđene proizvodnje. Notifikovano telo može tražiti dodatne primerke ako je potrebno za sprovođenje programa ispitivanja. Za LZO proizvedenu u seriji gde je svaki artikal prilagođen pojedinačnom korisniku, pružaju se primerci koji predstavljaju reprezentativni raspon različitih korisnika, a za LZO proizvedenu kao jedinstvenu jedinica koja zadovoljava posebne potrebe nekog pojedinačnog korisnika, obezbeđuje se samo osnovni model.

4. Pregled vrste EU-a

Notifikovano telo treba da:

(a) pregleda tehničku dokumentaciju da proceni da li je tehnički dizajn LZO odgovarajući. Pri izvršenju takvog pregleda, tačka (j) Priloga III ne mora se uzimati u obzir;

(b) za LZO proizvedenu u serijama, gde je svaka jedinica prilagođena pojedinačnom korisniku, pregledava se opis mera za procenu njihove usaglašenosti;

(c) za LZO proizvedenu kao jedinstvena jedinica koja je proizvedena da bude prilagođena pojedinačnom korisniku, pregleda uputstva za proizvodnju takvih LZO na osnovu odobrenog osnovnog modela, kako bi se procenila njihova usaglašenost;

(d) proverava da je primerak (ci) proizveden u skladu sa tehničkom dokumentacijom i identifikuje elemente koji su izrađeni u skladu sa primenjivim odredbama odgovarajućih harmonizovanih standarda, kao i elemente koji su izrađeni u skladu sa drugim tehničkim specifikacijama;

(e) vrši odgovarajuće preglede i ispitivanja ili traži da se njihovo izvršenje kako bi se proverilo da li su, u slučajevima kada je proizvođač odlučio da sprovede rešenja sa odgovarajućim usklađenim standardima, da su oni ispravno primenjeni;

(f) vrši odgovarajuće preglede i ispitivanja ili traži njihovo izvršavanje da proveri da li u slučajevima kada rešenja odgovarajućih usklađenih standarda nisu primenjena, primenjena rešenja od strane proizvođača, uključujući ona u drugim primenjenim tehničkim specifikacijama, ispunjavaju relevantne elementarne zahteve za zdravlje i bezbednost i da su oni pravilno primenjeni.

5. Izveštaj o proceni

Notifikovano telo izrađuje izveštaj o proceni u kome su registrovane aktivnosti preduzete u skladu sa tačkom 4. i njihovi rezultati. Bez prejudiciranja njegovih obaveze prema notifikovanom organima, notifikovano telo će izdati sadržaj ovog izveštaja, u celini ili delimično, samo uz saglasnost proizvođača.

6. Sertifikat o pregledu vrste EU

6.1. Ako tip ispunjava osnovne zdravstvene i bezbednosne zahteve, notifikovano telo izdaje proizvođaču sertifikat o pregledu vrste EU.

Rok važenja skoro izdatog sertifikata, i u zavisnosti od slučaja, obnovljenog sertifikata ne može da bude veći od pet (5) godine.

6.2. Sertifikat o pregledu vrste EU mora da sadrži najmanje sledeće informacije:

(a) naziv i identifikacioni broj notifikovanog tela;

(b) naziv i adresu proizvođača, a ako zahtev podnosi ovlašćeni predstavnik, njegov naziv i adresu;

(c) identifikacija LZO za koju se izdaje sertifikat (broj tipa);

(d) izjava da je vrsta LZO u skladu sa osnovnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima;

(e) u slučajevima kada su usklađeni standardi primenjeni u celosti ili delimično, referenca na takve standarde ili njihove delove;

(f) u slučajevima kada su primenjene druge tehničke specifikacije, referenca na te specifikacije;

(g)po potrebi, nivo (i) performanse ili stepena zaštite LZO;

(h)za LZO proizvedenu kao jedinstvenu jedinicu radi usklađenja individualnom korisniku, raspon dozvoljenih varijacija relevantnih parametara na osnovu odobrenog osnovnog modela;

(i) datum izdavanja, datum isteka i, u zavisnosti od slučaja, datum (e) produženja;

(j) bilo koji uslovi povezani sa izdavanjem sertifikata;

(k) za LZO III. kategorije, navesti da će se sertifikat koristiti samo u vezi sa nekim postupkom procene usaglašenosti, utvrđenim u tački 1.3, stava 1. člana 19. Ove Uredbe.

6.3. Sertifikat pregleda vrste EU može imati priloženo jedno ili više Priloga.

6.4 .U slučajevima kada vrsta ne ispunjava suštinske zdravstvene i bezbednosne zahteve, notifikovano telo odbija da izdaje sertifikat o ispitivanju vrste EU shodno tome obaveštava podnosioca zahteva, navodeći detaljne razloge za odbijanje.

7. Razmatranje sertifikata o pregledu vrste EU

7.1. Notifikovano telo ostaje informisano o svim promenama najnovije tehnologije, što ukazuje na činjenicu da odobrena vrsta može da ne bude u skladu sa osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti, i utvrđuje da li su za ove promene potrebne dodatne istrage. Ako su potrebne, shodno tome notifikovano telo obaveštava proizvođača u vezi toga.

7.2. Proizvođač će obavestiti notifikovano telo koje vodi tehničku dokumentaciju u vezi sertifikata o ispitivanju vrste EU o svim promenama odobrene vrste kao i o svim promenama tehničke dokumentacije koje mogu uticati na usaglašavanje LZO sa suštinskim zahtevima zdravlja i bezbednosti ili uslovima za punovažnost tog sertifikata. Takve promene zahtevaju dodatno odobrenje u vidu dodatka originalnom sertifikatu pregleda vrste EU.

7.3. Proizvođač obezbeđuje da LZO nastavlja da ispunjava osnovne zahteve primenjive za zdravlje i bezbednost, imajući u vidu najnoviju tehnologiju.

7.4. Proizvođač zahteva od notifikovanog tela da pregleda sertifikat pregleda vrste EU:

(a) u slučaju bilo kakve promene u odobrenoj vrsti navedeno u tački 7.2;

(b) u slučaju bilo kakve promene najnovije tehnologije navedeno u tački 7.3;

(c) najkasnije pre datum isteka sertifikata.

Da bi se omogućilo notifikovanom telu da ispuni svoje dužnosti, proizvođač podnosi svoj zahtev 12 meseci ili najmanje 6 meseci pre isteka roka važenja sertifikat o pregledu vrste EU.

7.5. Notifikovano telo ispituje vrstu LZO, kada je to potrebno, imajući u vidu izvršene promene, vrši odgovarajuća ispitivanja kako bi se osiguralo da odobrena vrsta nastavlja da ispunjava suštinske zahteve zdravlja i bezbednosti. Ako je notifikovano telo zadovoljno da odobrena vrsta i dalje ispunjava važeće zahteve zdravlja i bezbednosti, obnoviće sertifikat o pregledu vrste EU. Notifikovano telo obezbeđuje da se postupak pregleda završi pre isteka roka važenja sertifikata o pregledu vrste EU.

7.6. Ako uslovi iz tačaka (a) i (b) tačke 7.4 nisu ispunjeni, primenjuje se pojednostavljeni postupak pregleda. Proizvođač dostavlja notifikovanom telu sledeće:

(a) njegov naziv i adresu i podatke koji identifikuju sertifikat o pregledu vrste EU;

(b) potvrdu da nije bilo promena u odobrenoj vrsti, kao što je predviđeno tačkom 7.2, uključujući u materijale, podkomponente ili podsisteme, kao i u relevantne usaglašene standarde ili druge važeće tehničke specifikacije;

(c) potvrda da nema promena najnovije tehnologije iz tačke 7.3;

(d) tamo gde nisu već dostavljeni, kopije crteža i fotografija stvarnih proizvoda, oznake proizvoda i informacije pružane od proizvođača; i

(e) za proizvode iz III. kategorije, ako se nisu do sada stavile na raspolaganje notifikovanom telu, informacije o rezultatima provere proizvoda u slučajnim intervalima, sprovedenim u skladu sa Prilogom VII, ili o rezultatima revizija sistema kvaliteta, obavljene u skladu sa Prilogom VIII.

Ako notifikovano telo potvrdi da nema promene odobrene vrste iz tačke 7.2 i da nema promene u najnovijoj tehnologiji predviđene u tački 7.3, primenjuje se pojednostavljeni postupak pregleda i ispitivanja i testovi koji se odnose na tačku 7.5 se ne izvode. U takvim slučajevima, notifikovano telo produžava sertifikat o pregledu vrste EU.

Troškovi vezano za ovim obnavljanjem su srazmerni sa administrativnom opterećenju pojednostavljenog postupka.

Ako notifikovano telo otkrije da je došlo do promene najnovije tehnologije predviđene u tački 7.3, primenjuje se postupak utvrđen u tački 7.5.

7.7. Ako, nakon pregleda, notifikovano telo zaključi da sertifikat o pregledu vrste EU nije više važeći, telo će povući sertifikat i proizvođač prekine stavljanje dotičnu LZO na tržište.

8. Svako notifikovano telo će obavestiti notifikovani organ u vezi sertifikata o pregledu vrste EU i/ ili o svakom dodatku koji je izdat ili povučen, i stavlja na raspolaganje notifikovanom organu periodično ili na zahtev, spisak tih sertifikata i/ ili bilo koji dodatak odbijenih, suspendovanih ili ograničenih sertifikata na neki drugi način.

Svako notifikovano telo će obavestiti druga notifikovana tela u vezi sertifikata o pregledu vrste EU i/ili o svakom dodatku koji je odbijen, povučen, suspendovan ili na neki drugi način ograničen i, na zahtev, u pogledu takvih sertifikata i / ili njihovih dodataka, koje je izdao.

Notifikovano telo zadržava kopiju sertifikata o pregledu vrste EU, njegove priloge i dodatke, kao i tehničku dokumentaciju, uključujući dokumentaciju koju je proizvođač predao, pet godina nakon isteka tog sertifikata.

9. Proizvođač zadržava kopiju sertifikata o pregledu vrste EU, njegove priloge i dodatke, zajedno sa tehničkom dokumentacijom koja je dostupna nacionalnim organima za nadgledanje tržišta, 10 godina nakon stavljanja LZO na tržište.

10. Ovlašćeni predstavnik proizvođača može da podnese zahtev naveden u tački 3. i da ispuni obaveze utvrđene u tačkama 7.2, 7.4 i 9. pod uslovom da se one navedu u mandatu.

## PRILOG VI

## USAGLAŠENOST VRSTE NA OSNOVU UNUTRAŠNJE KONTROLE PROIZVODNJE

## (Modul C)

1. Usaglašenost vrste, zasnovano na unutrašnjoj kontroli proizvodnje je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2. i 3. i obezbeđuje i izjavljuje, na svoju odgovornost, da dotična LZO ispunjava zahteve opisane u sertifikatima o pregledu vrste EU i uslove utvrđene ovom Uredbom.

2. Proizvodnja

Proizvođač će preduzeti sve potrebne mere kako bi obezbedio da proces proizvodnje i nadgledanja tog procesa obezbeđuju usaglašenost proizvedene LZO sa opisanim vrstom u sertifikatu o pregledu vrste EU i sa zahtevima ove Uredbe.

3. Oznaka CE i izjava o usaglašenosti EU.

3.1. Proizvođač postavlja CE oznaku na svaku pojedinačnu LZO koja je u skladu sa opisanom vrstom u sertifikatu o pregledu vrste EU i koja ispunjava primenu zahteva ove Uredbe.

3.2. Proizvođač izrađuje pismenu izjavu o usaglašenosti EU za svaki model LZO i čuva za stavljanje na raspolaganju nacionalnim organima za nadgledanje tržišta, 10 godina nakon stavljanja LZO na tržište. Izjava o usaglašenosti EU identifikuje LZO za koju je izrađena.

Kopija izjave o usaglašenosti EU stavlja se na raspolaganju nadležnim organima za nadgledanje tržišta na njihov zahtev.

4. Ovlašćeni predstavnik

Obaveze proizvođača utvrđene u tački 3. mogu se ispuniti od njegovog ovlašćenog predstavnika, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su one navedene u mandatu.

## PRILOG VII

## USAGLAŠENOST VRSTE NA OSNOVU UNUTRAŠNJE KONTROLE PROIZVODNJE PLUS KONTROLE PROIZVODA NADGLEDANE U SLUČAJNIM INTERVALIMA

## (Modul C2)

1. Usaglašenost vrste zasnovana na unutrašnjoj kontroli proizvodnje plus kontrola proizvoda nadgledane u slučajnim intervalima deo su postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2, 3, 5.2 i 6. i obezbeđuje i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da je LZO, koja je podvrgnuta odredbama tačke 4. u skladu sa vrstom opisanom u sertifikatu o pregledu vrste EU i ispunjava primenjive zahteve ovom Uredbom.

2. Proizvodnja

Proizvođač će preduzeti sve potrebne mere da obezbedi da proces proizvodnje i njegovo nadgledanje obezbeđuju homogenost proizvodnje i usaglašenosti LZO proizvedene vrstom opisanom u sertifikatu o pregledu vrste EU i primenljivim zahtevima ove Uredbe.

3. Apliciranje za kontrole proizvoda nadgledane u slučajnim intervalima

Pre stavljanja LZO na tržište, proizvođač podnosi zahtev za kontrolu nadgledanih proizvoda u slučajnim intervalima isključivo jednim notifikovanom telu po svom izboru.

Zahtev sadrži sledeće:

(a) naziv i adresu proizvođača i, ako zahtev se podnosi od ovlašćenog predstavnika, njegov naziv i adresu;

(b) pismenu izjavu da isti zahtev nije podnet drugom notifikovanom telu;

(c) identifikacija dotične LZO.

Ako izabrani organ nije organ koji je izvršilo pregled vrste EU, zahtev takođe sadrži sledeće:

(a) tehničku dokumentaciju opisanu u Prilogu III;

(b) kopiju sertifikata o pregledu vrste EU.

4. Kontrole proizvoda

4.1. Notifikovano telo izvršiće kontrole proizvoda radi provere homogenosti proizvodnje i usaglašenosti LZO sa vrstom opisanom u sertifikatu o pregledu vrste EU i sa osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti.

4.2. Kontrole proizvoda izvršiće se najmanje jednom godišnje, u slučajnim intervalima koje odredi notifikovano telo. Prve kontrole proizvoda izvršiće se ne više od godinu dana od dana izdavanja sertifikata o pregledu vrste EU.

4.3. Jedan pogodan statistički uzorak proizvedene LZO izabere notifikovano tela na dogovorenom mestu između tela i proizvođača. Sve jedinice uzorka LZO biće pregledane i izvršiće se odgovarajuća ispitivanja utvrđena u odgovarajućem usaglašenom standardu (ima) i/ili ekvivalentnim ispitivanjima utvrđenim u drugim relevantnim tehničkim specifikacijama za proveru usaglašenosti sa opisanim tipom u sertifikatu o pregledu vrste EU i osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti.

4.4. Ako notifikovano telo iz tačke 3. nije telo koje je izdavalo odgovarajući sertifikat o pregledu vrste EU, treba da kontaktira to telo u slučaju poteškoća u vezi ocenjivanja usaglašenosti uzorka.

4.5. Postupak primanja uzoraka koji će se primjenjivati ima za cilj da utvrdi da li proces proizvodnje obezbeđuje homogenost proizvodnje i izvršava se u prihvatljivim granicama, u cilju obezbeđenja usaglašenosti LZO.

4.6. Ako pregled i ispitivanje otkriju da proizvodnja nije homogena ili da LZO nije u skladu sa opisanom vrstom u sertifikatu o pregledu vrste EU ili osnovnim primenljivim zahtevima za zdravlje i bezbednost, notifikovano telo preduzeće mere u skladu sa registrovanom greškom(ma) i obaveštava u vezi toga notifikovani organ.

5. Izveštaj o ispitivanju

5.1. Notifikovano telo obezbediće proizvođaču izveštaj o ispitivanju.

5.2. Proizvođač će dati izveštaj o ispitivanju na raspolaganju nacionalnim organima za nadzor tržišta 10 godina nakon stavljanja LZO na tržište.

5.3. Proizvođač, tokom procesa proizvodnje i na odgovornost notifikovanog tela, stavljaće identifikacioni broj notifikovanog tela.

6. Oznaka CE i izjava o usaglašenosti EU

6.1. Proizvođač postavlja CE oznaku, na odgovornost notifikovanog tela iz tačke 3. identifikacioni broj ovog poslednjeg za svaki pojedinačni artikal LZO koji odgovara vrsti opisanoj u sertifikatu o pregledu vrste EU i ispunjava primenjive zahteve ove Uredbe.

6.2. Proizvođač ce izraditi pismenu izjavu o usaglašenosti EU za svaki model LZO i daće na raspolaganju nacionalnim organima za nadzor tržišta 10 godina nakon stavljanja LZO na tržište. Izjava o usaglašenosti EU identifikovaće LZO za koju je izrađena.

Kopija izjave o usaglašenosti EU stavlja se na raspolaganje nadležnim organima za nadgledanje tržišta na njihov zahtev.

7. Ovlašćeni predstavnik

Obaveze proizvođača mogu se ispuniti od njegovog ovlašćenog predstavnika,na njegovo ime i na njegovu odgovornost pod uslovom da se one navedu u mandatu. Ovlašćeni predstavnik ne može da ispuni obaveze proizvođača utvrđene u tački 2.

## PRILOG VIII

## USAGLAŠENOST VRSTE ZASNOVANA NAOBEZBEĐIVANJE KVALITETA PROCESA PROIZVODNJE

## (Modul D)

1. Usaglašenost vrste zasnovana na obezbeđenju kvaliteta procesa proizvodnje deo je postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2, 5. i 6. i obezbeđuje i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da je dotična LZO u skladu sa opisanom vrstom u sertifikatu o pregledu vrste EU i da ispunjava primenljive zahteve ove Uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvođač koristiće odobreni sistem kvaliteta za proizvodnju, inspekcijski nadzor gotovog proizvoda i ispitivanje dotičnog LZO kao što je navedeno u tački 3. i podvrgnuće nadgledanju kao što se utvrđuje u tački 4.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi zahtev za ocenjivanje svog sistema kvaliteta isključivo jednom notifikovanom organu prema svom izboru.

Zahtev sadrži:

(a) naziv i adresu proizvođača i, ako se zahtev podnosi od ovlašćenog predstavnika, njegov naziv i adresu;

(b) adresu prostorija proizvođača u kojima se mogu izvršiti kontrole;

(c) pismenu izjavu da isti zahtev nije podnesen drugom notifikovanom telu;

(d) identifikacija dotičnog LZO;

(e) dokumentacija u vezi sistema kvaliteta.

Ako izabrano telo nije telo koje je izvršilo ispitivanje vrste EU, zahtev takođe sadrži sledeće:

(a) tehničku dokumentaciju LZO opisanu u Prilogu III;

(b) kopiju sertifikata o pregledu vrste EU.

3.2. Sistem kvaliteta obezbeđuje da je LZO u skladu sa opisanom vrstom u sertifikatu o pregledu vrste EU i primenjivim zahtevima ove Uredbe.

Svi elementi, zahtevi i odredbe odobreni od proizvođača biće dokumentovani na sistematski i ispravno kroz politike, postupke i uputstva u pismenom obliku. Dokumentacija sistema kvaliteta dozvoljava opravdano tumačenje programa, planova, priručnika i registara kvaliteta.

Dokumentacija sistema kvaliteta, naročito sadrži prikladan opis:

(a) ciljeva kvaliteta i organizacionu strukturu, odgovornosti i nadležnosti upravljanja u vezi sa kvalitetom proizvoda;

(b) tehnike, procese i relevantne sistematske postupke proizvodnje, kontrole kvaliteta i obezbeđivanje kvaliteta koje ce se koristiti;

(c) pregleda i ispitivanja koje ce se izvršiti pre, tokom i posle proizvodnje, kao i učestalost kojom će se izvršiti;

(d) podataka o kvalitetu, kao što su izveštaji o inspekcijskim nadzorima i podataka o ispitivanju, podataka o kalibraciji i izveštaja o kvalifikacijama dotičnog osoblja; i

(e) sredstava nadgledanja postizanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efektivnog funkcionisanja sistema kvaliteta.

3.3. Notifikovano telo ocenjuje sistem kvaliteta da bi utvrdio da li ispunjava zahteve utvrđene u tački 3.2.

Ono će pretpostavljati usaglašenost sa tim zahtevima koji se odnose na elemente sistema kvaliteta koji su u skladu sa odgovarajućim specifikacijama relevantnog usaglašenog standarda.

Pored iskustva u sistemima upravljanja kvalitetom, revizorski tim treba da ima najmanje jednog člana sa iskustvom u ocenjivanju u oblasti LZO i dotične tehnologije, kao i poznavanje osnovnih zahteva koji su primenjivi za zdravlje i bezbednost. Revizija obuhvata posetu za ocenjivanje u prostorijama proizvođača. Revizorski tim preispitivaće tehničku dokumentaciju LZO navedenu u tački 3.1, u cilju provere sposobnost proizvođača u identifikaciji osnovnih zahteva za zdravlje i bezbednost kao i da izvrši potrebne preglede u cilju obezbeđivanja usaglašenosti LZO sa tim zahtevima.

Proizvođač biće obavešten o rezultatima ovog ocenjivanja. Obaveštenje sadrži zaključke revizije i razumnu odluku ocenjivanja.

3.4. Proizvođač se obavezuje da će ispuniti obaveze koje proizilaze iz sistema kvaliteta kao sto je odobren i zadržaće ga kako bi ostao relevantan i efikasan.

3.5. Proizvođač treba da za svaku planiranu promenu u sistemu kvaliteta obaveštava notifikovano telo koje je odobrilo sistem kvaliteta.

Notifikovano telo ocenjuje svaku predloženu promenu i odlučuje da li će izmenjeni sistem kvaliteta nastaviti i dalje da ispunjava zahteve iz tačke 3.2,ili je potrebna ponovno ocenjivanje.

Ono će o svojoj odluci obavestiti proizvođača. Obaveštenje sadrži zaključke sa pregleda i razumnu odluku o ocenjivanju.

3.6. Notifikovano telo ovlašćuje proizvođača da stavlja identifikacioni broj notifikovanog tela za svaki pojedinačni artikal LZO koje je u skladu sa opisanom vrstom u sertifikatu o pregledu vrste EU i koje ispunjava primenljive zahteve ove Uredbe.

4. Nadgledanje pod odgovornošću notifikovanog tela

4.1. Cilj nadgledanja je obezbeđivanje da proizvođač redovno ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta.

4.2. Proizvođač za potrebe ocenjivanja, odobrava notifikovanom telu pristup prostorijama proizvodnje, inspekcijskog nadzora, ispitivanja i skladištenja i obezbeđuje sve potrebne informacije, naročito:

(a) dokumentaciju sistema kvaliteta;

(b) podatke o kvalitetu, kao što su izveštaji o inspekcijskim nadzorima i podatke o ispitivanju, podatke o kalibraciji i izveštaje o kvalifikacijama za dotično osoblje.

4.3. Notifikovano telo izvršiće periodične revizije, najmanje jednom godišnje, u cilju obezbeđivanja da proizvođač vodi i primenjuje sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o reviziji.

4.4. Osim toga, notifikovano telo može obaviti neočekivane posete proizvođaču. Tokom takvih poseta, notifikovano telo može, ako je potrebno, izvršiti preglede ili ispitivanja LZO, ili da ih izvrši, u cilju provere da sistem kvaliteta ispravno funkcioniše. Notifikovano telo će proizvođaču dostaviti izveštaj o poseti, i ako su izvršena ispitivanja, izveštaj o ispitivanju.

5. Oznaka CE i izjava o usaglašenosti EU

5.1. Proizvođač postavlja CE oznaku, na odgovornost notifikovanog tela iz tačke 3. identifikacioni broj ovog poslednjeg za svaki pojedinačni artikal LZO koji odgovara opisanoj vrsti u sertifikatu o pregledu vrste EU i ispunjava primenjive zahteve ovom Uredbom.

5.2. Proizvođač ce izraditi pismenu izjavu o usaglašenosti EU za svaki model LZO i staviti na raspolaganje nacionalnim organima za nadzor tržišta 10 godina nakon stavljanja LZO na tržište. Izjava o usaglašenosti EU identifikovaće LZO za koju je izrađena.

Kopija izjave o usaglašenosti EU se stavlja na raspolaganje nadležnim organima za nadzor tržišta na njihov zahtev.

6. Proizvođač će 10 godina nakon stavljanja LZO na tržište stavljati na raspolaganje nacionalnim organima za nadzor tržišta sledeće:

(a) dokumentaciju navedenu u tačku 3.1;

(b) informacije koje se odnose na promenu navedene u tačku 3.5, kao što je odobreno;

(c) odluke i izveštaje notifikovanog tela navedene u tačke 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Notifikovano telo će obavestiti njegov notifikovani organ o odobravanju sistema kvaliteta, izdatih ili povučenih i periodično ili na zahtev stavljati na raspolaganje notifikovanom organu spisak takvih odobrenja sistema kvaliteta, koja su odbijena, obustavljena ili drugačije ograničena.

Notifikovano telo će obavestiti druga notifikovana tela o odobrenjima sistema kvaliteta koja su odbijena, obustavljena, povučena ili drugačije ograničena, i, na zahtev, za takva odobrenja sistema kvaliteta koje je izdao.

8. Ovlašćeni predstavnik

Obaveze proizvođača utvrđene u tačkama 3.1, 3.5, 5. i 6. mogu se ispuniti od njegovog ovlašćenog predstavnika, na njegovo ime i na njegovu odgovornost pod uslovom da su ona navedena u mandatu.

## PRILOG IX

## IZJAVA USKLAĐENOSTI EU Br… ( 1 )

1. LZO (proizvod, vrsta, serija ili serijski broj):

2. Naziv i adresa proizvođača i, ako je prikladno, njegov ovlašćeni predstavnik:

3. Izjava o usaglašenosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača:

4. Predmet izjave (identifikacija LZO koja odobrava sledljvost; kada je potrebno za identifikaciju LZO, može se obuhvatiti slika sa bojama dovoljne jasnoće):

5. Predmet izjave opisane u tački 4. je u skladu sa relevantnim zakonodavstvom ...

6. Reference na primenjene i usaglašene relevantne standarde, uključujući datum standarda, ili reference na druge tehničke specifikacije, uključujući datum specifikacije, u vezi čega se izjavljuje usaglašenost:

7. Ako je primenljivo, notifikovano telo ... (naziv, broj) ... izvršilo je pregled vrste EU (Modul B) i izdalo je sertifikat o pregledu vrste EU ... (referenca na taj sertifikat).

8. Ako je primenjivo, LZO podvrgnuće ocenjivanju usaglašenosti ... (bilo da je usaglašenost vrste na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje plus nadgledane kontrole proizvoda u slučajnim intervalima (Modul C2) ili usaglašenost vrste na osnovu obezbeđivanja kvaliteta procesa proizvodnje (Modul D)… pod nadzorom notifikovanog tela…(naziv, broj).

9. Dodatne informacije:

Potpisan za i u ime: ...

(mesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

( 1 ) proizvođač samovoljno određuje broj u izjavi o usaglašenosti.