

Considerando o disposto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/93, de 13 de Fevereiro, e nos n.ºs 6 e 8 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 323/89, de 26 de Setembro, na redacção que lhe foi conferida pelo artigo 1.º daquele diploma:

Determina-se o seguinte:

1 — É criado no quadro de pessoal da Direcção Regional de Agricultura do Ribatejo e Oeste, constante no anexo v da Portaria n.º 826/93, de 8 de Setembro, um lugar de assessor principal da carreira de engenheiro, a extinguir quando vagar.

2 — A criação do lugar referido no número anterior produz efeitos desde 7 de Abril de 1993, considerando-se tais efeitos como reportados ao anterior quadro da Direcção Regional de Agricultura do Ribatejo e Oeste, até à entrada em vigor da portaria referida no n.º 1.

Ministérios das Finanças e da Agricultura, 15 de Novembro de 1993. — Pelo Ministro das Finanças, *Maria Manuela Dias Ferreira Leite*, Secretária de Estado Adjunta e do Orçamento. — Pelo Ministro da Agricultura, *Álvaro dos Santos Amaro*, Secretário de Estado da Agricultura.

MINISTÉRIOS DA INDÚSTRIA E ENERGIA E DO AMBIENTE E RECURSOS NATURAIS

Portaria n.º 1248/93

de 7 de Dezembro

Tendo em vista estabelecer a regulamentação técnica decorrente da transposição para a ordem jurídica interna da Directiva n.º 90/396/CEE, de 29 de Junho de 1990, relativa aos aparelhos que queimam combustíveis gasosos e respectivos dispositivos de segurança;

Ao abrigo do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 130/92, de 6 de Julho:

Manda o Governo, pelos Ministros da Indústria e Energia e do Ambiente e Recursos Naturais, o seguinte:

1.º Os requisitos essenciais dos aparelhos e equipamentos abrangidos pelo artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 130/92, de 6 de Julho, são os enunciados no anexo I desta portaria.

2.º Os sistemas de comprovação de conformidade constam do anexo II desta portaria.

3.º A marca CE de conformidade e inscrições complementares constam do anexo III e a documentação relativa à concepção do anexo IV desta portaria.

Ministérios da Indústria e Energia e do Ambiente e Recursos Naturais.

Assinada em 3 de Junho de 1993.

O Ministro da Indústria e Energia, *Luís Fernando Mira Amaral*. — O Ministro do Ambiente e Recursos Naturais, *Carlos Alberto Diogo Soares Borrego*.

ANEXO I

Requisitos essenciais

Observação preliminar

As obrigações decorrentes dos requisitos essenciais enunciados no presente anexo para os aparelhos aplicam-se igualmente aos equipamentos, sempre que existir o risco correspondente.

1 — Condições gerais.

1.1 — Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de modo a funcionar com toda a segurança e a não apresentarem perigo para as pessoas, animais domésticos e bens, quando normalmente utilizados.

1.2 — Aquando da sua colocação no mercado, todos os aparelhos devem:

- Ir acompanhados de instruções técnicas destinadas ao instalador;
- Ir acompanhados de instruções de utilização e de manutenção destinadas ao utilizador;
- Exibir, assim como a respectiva embalagem, as advertências adequadas.

As instruções e advertências devem ser redigidas em português.

1.2.1 — As instruções técnicas destinadas ao instalador devem conter todas as instruções de instalação, de regulação e de manutenção susceptíveis de permitir a correcta execução dessas tarefas e uma utilização segura do aparelho. As instruções devem, nomeadamente, especificar:

- O tipo de gás utilizado;
- A pressão de alimentação utilizada;
- Regulação da entrada de ar primário;

Para a alimentação da combustão;

Para evitar a criação de misturas com um teor perigoso de gás não queimado relativamente aos aparelhos não equipados com o dispositivo referido no n.º 3.2.3;

As condições de evacuação dos produtos da combustão;

Para os queimadores com ventilação e os geradores de calor a equipar com tais queimadores, as respectivas características, os requisitos de montagem, de modo a garantir a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis aos aparelhos acabados, e, quando aplicável, a lista das combinações recomendadas pelo fabricante.

1.2.2 — As instruções de utilização e manutenção destinadas aos utilizadores devem conter todas as informações necessárias para uma utilização segura e chamar nomeadamente a atenção do utilizador para quaisquer eventuais restrições em matéria de utilização.

1.2.3 — As advertências apostas no aparelho e na respectiva embalagem devem indicar sem ambiguidade o tipo de gás, a pressão de alimentação e as eventuais restrições em matéria de utilização, nomeadamente a restrição de que o aparelho só deve ser instalado em locais suficientemente arejados.

1.3 — Os equipamentos destinados a ser utilizados num aparelho devem ser projectados e fabricados de modo a desempenharem correctamente a função a que se destinam, quando montados de acordo com as instruções técnicas relativas à instalação.

As instruções relativas à instalação, regulação, utilização e manutenção devem ser fornecidas com o equipamento.

2 — Materiais.

2.1 — Os materiais devem ser adequados para o fim a que se destinam e devem suportar as condições mecânicas, químicas e térmicas às quais estarão previsivelmente sujeitos.

2.2 — As propriedades dos materiais relevantes para a segurança devem ser garantidas pelo fabricante ou pelo fornecedor.

3 — Concepção e construção.

3.1 — Generalidades.

3.1.1 — A construção de um aparelho deve ser tal que, quando normalmente utilizado, não possa ocorrer nem instabilidade, nem deformação, nem ruptura ou desgaste susceptíveis de afectar a sua segurança.

3.1.2 — A condensação produzida no arranque e ou durante a utilização não deve afectar a segurança do aparelho.

3.1.3 — Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de modo a reduzir ao mínimo os riscos de explosão em caso de incêndio de origem externa.

3.1.4 — A construção do aparelho deve ser de molde a evitar qualquer penetração de água e de ar parasita no circuito de gás.

3.1.5 — No caso de flutuação normal de energia auxiliar, o aparelho deve continuar a funcionar com toda a segurança.

3.1.6 — A flutuação anormal ou a interrupção da alimentação de energia auxiliar ou o seu restabelecimento não devem constituir fontes de perigo.

3.1.7 — Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de modo a evitar riscos de origem eléctrica. No seu âmbito de aplicação, a observância dos objectivos de segurança relativos aos perigos eléctricos constantes do Decreto-Lei n.º 117/88, de 28 de Abril, que transpõe a Directiva n.º 73/23/CEE, equivale à observância daquele requisito.

3.1.8 — Todas as partes sob pressão de um aparelho devem suportar as tensões mecânicas e térmicas a que estão sujeitas, sem deformações que afectem a segurança.

3.1.9 — Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de tal modo que a avaria de um dispositivo de segurança, de controlo ou de regulação não possa constituir fonte de perigo.

3.1.10 — Se um aparelho estiver equipado com dispositivos de segurança e de regulação, o funcionamento dos dispositivos de segu-

rança não deve ser inibido pelo funcionamento dos dispositivos de regulação.

3.1.11 — Todas as partes de um aparelho que sejam instaladas ou ajustadas durante o fabrico e que não devam ser manipuladas pelo utilizador ou pelo instalador devem estar protegidas de modo adequado.

3.1.12 — Os manípulos ou órgãos de comando ou de regulação devem ser assinalados com exactidão e ostentar todas as indicações úteis para evitar falsas manobras. Devem igualmente ser concebidos de modo a impedir manipulações intempestivas.

3.2 — Libertação de gás não queimado.

3.2.1 — A construção dos aparelhos deve ser tal que a taxa de fuga de gás não apresente qualquer risco.

3.2.2 — A construção dos aparelhos deve ser tal que a libertação de gás que se produza durante a ignição, a reignição e após a extinção da chama seja suficientemente limitada, de modo a evitar uma acumulação perigosa de gás não queimado no aparelho.

3.2.3 — Os aparelhos destinados a ser utilizados em locais compartimentados devem estar equipados com um dispositivo específico que evite uma acumulação perigosa de gás não queimado nesses locais.

Os aparelhos não equipados com um tal dispositivo específico devem apenas ser utilizados em locais com um arejamento suficiente para evitar uma acumulação perigosa de gás não queimado.

Serão definidos em despacho do Ministro da Indústria e Energia as condições de arejamento dos locais compartimentados suficientes para a instalação destes aparelhos, tendo em conta as suas características.

Os aparelhos para cozinhas industriais e os aparelhos alimentados a gás com componentes tóxicos devem estar equipados com esse dispositivo.

3.3 — Ignição. — A construção dos aparelhos deve ser tal que, quando normalmente utilizados:

A ignição e a reignição se façam com suavidade;
Seja assegurada uma interignição.

3.4 — Combustão.

3.4.1 — A construção dos aparelhos deve ser tal que, quando normalmente utilizados, a estabilidade da chama seja assegurada e os produtos da combustão não contenham concentrações inaceitáveis de substâncias nocivas para a saúde.

3.4.2 — A construção de um aparelho deve ser tal que, quando normalmente utilizado, não se verifique qualquer libertação não prevista de produtos da combustão.

3.4.3 — A construção dos aparelhos ligados a condutas de evacuação dos produtos da combustão deve ser tal que, em caso de tiragem anormal, não se verifique qualquer libertação de produtos da combustão em quantidades perigosas no local em questão.

3.4.4 — Os aparelhos de aquecimento independentes para uso doméstico e os aquecedores de água instantâneos, não ligados a uma conduta de evacuação dos produtos da combustão, não devem provocar uma concentração de monóxido de carbono que possa apresentar um risco susceptível de afectar a saúde das pessoas expostas, em função do tempo de exposição previsível dessas pessoas.

3.5 — Utilização racional da energia. — A construção de um aparelho deve ser tal que seja assegurada uma utilização racional da energia que corresponda ao estado do conhecimento e da técnica e salvaguarde os aspectos de segurança.

3.6 — Temperaturas.

3.6.1 — As partes de um aparelho destinadas a serem colocadas próximas do chão ou de outras superfícies não devem atingir temperaturas que representem um perigo para as imediações.

3.6.2 — A temperatura dos botões e manípulos de regulação destinados a serem manipulados não deve atingir valores que representem um perigo para o utilizador.

3.6.3 — As temperaturas de superfície das partes exteriores de um aparelho destinado a uso doméstico exceptuando as superfícies ou partes que intervenham na função de transmissão do calor, não devem exceder, durante o funcionamento, valores que representem um perigo para o utilizador e em especial para as crianças, em relação às quais tem de ser tomado em consideração um tempo de reacção adequado.

3.7 — Géneros alimentícios e água para fins sanitários. — Sem prejuízo da regulamentação sobre a matéria, os materiais e componentes utilizados na construção de um aparelho que possam entrar em contacto com alimentos ou com água para fins sanitários não devem comprometer a qualidade desses alimentos ou dessa água.

ANEXO II

Meios de comprovação da conformidade

1 — Exame CE de tipo.

1.1 — O exame CE de tipo é o procedimento por meio do qual um organismo notificado verifica e certifica, se for caso disso, que

um aparelho representativo da produção prevista satisfaz as disposições aplicáveis no âmbito do presente diploma e sua regulamentação.

1.2 — O pedido de exame CE de tipo será apresentado pelo fabricante ou pelo seu representante a um único organismo notificado.

1.2.1 — O pedido deve incluir:

O nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu representante, igualmente o nome e endereço deste último;

Uma declaração escrita especificando que o pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;

A documentação relativa à concepção, tal como referida no anexo IV.

1.2.2 — O requerente deve pôr à disposição do organismo notificado um aparelho representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo». O organismo notificado pode solicitar outras amostras do tipo, caso o programa de ensaios o exija.

Um tipo pode, além disso, abranger variantes do produto, desde que nenhuma dessas variantes possua características diferentes no que se refere aos riscos.

1.3 — O organismo notificado:

1.3.1 — Examinará a documentação relativa à concepção, verificará se o tipo foi fabricado em conformidade com a referida documentação e identificará os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 3.º e com os requisitos essenciais enunciados no anexo I.

1.3.2 — Efectuará ou mandará efectuar o exame e ou ensaios adequados para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais nos casos em que não tenham sido aplicadas as normas referidas no artigo 3.º

1.3.3 — Efectuará ou mandará efectuar os exames e ou ensaios adequados para verificar se as normas aplicáveis foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante fez essa opção para assegurar a conformidade com os requisitos essenciais.

1.4 — Se o tipo estiver em conformidade com as disposições aplicáveis, o organismo notificado emitirá e entregará ao requerente o certificado de exame CE de tipo. O certificado conterá as conclusões do exame, as suas condições de validade, se for caso disso, os dados necessários para a identificação do tipo certificado e, se necessário, uma descrição do seu funcionamento. Serão apensos ao certificado os elementos técnicos pertinentes tais como desenhos e esquemas.

1.5 — O organismo notificado informará imediatamente os outros organismos notificados da emissão do certificado de exame CE de tipo e dos seus eventuais aditamentos referidos no n.º 1.7. Esses organismos podem obter cópia do certificado de exame CE de tipo e ou dos seus aditamentos e, mediante pedido fundamentado, uma cópia dos anexos ao certificado e dos relatórios dos exames e ensaios efectuados.

1.6 — Um organismo notificado que recuse a emissão de um certificado de exame CE de tipo ou retire um certificado de exame CE de tipo que tenha emitido, informará desse facto o Estado membro que o qualificou e os outros organismos notificados, apresentando os motivos da decisão.

1.7 — O requerente manterá o organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de tipo informado de quaisquer modificações introduzidas no tipo certificado que possam ter incidência sobre a observância dos requisitos essenciais.

As modificações introduzidas no tipo certificado devem receber uma certificação adicional do organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de tipo se essas modificações afectarem a observância dos requisitos essenciais ou as condições prescritas para a utilização do aparelho. Essa certificação adicional traduz-se num aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

2 — Declaração CE de conformidade com o tipo.

2.1 — A declaração CE de conformidade com o tipo é o procedimento por meio do qual o fabricante declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados no anexo I. O fabricante redigirá uma declaração de conformidade e aporá a marca CE em cada aparelho. A declaração de conformidade pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. A marca CE será acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado encarregue do controlo referido no n.º 2.3.

2.2 — O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico, incluindo a inspecção final do aparelho e os ensaios, garanta a homogeneidade da produção e a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados no anexo I.

2.3 — Os aparelhos serão submetidos *in loco* e a intervalos de um ano, pelo menos, a controlos sem pré-aviso, pelo organismo notificado que o fabricante tiver escolhido para o efeito. Neste controlo será examinado um número adequado de aparelhos e serão realizados os ensaios definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 3.º ou ensaios equivalentes para verificar a conformidade dos aparelhos com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados no anexo 1. O organismo notificado determinará em cada caso se os ensaios precisam de ser realizados na totalidade ou em parte. No caso de um ou mais aparelhos serem rejeitados, o organismo notificado tomará as medidas adequadas para impedir a sua comercialização.

3 — Declaração CE de conformidade com o tipo (garantia de qualidade da produção).

3.1 — A declaração CE de conformidade com o tipo (garantia de qualidade da produção) é o procedimento por meio do qual o fabricante que possuir um sistema de qualidade da produção certificado declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados no anexo 1. O fabricante redigirá uma declaração de conformidade e afixará a marca CE em cada aparelho. A declaração pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. O fabricante fica sujeito à vigilância CE. A marca CE será acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado encarregue da vigilância CE.

3.2 — Sistema de qualidade.

3.2.1 — O sistema de qualidade da produção visa garantir a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado CE de tipo e com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados no anexo 1. O fabricante fica sujeito à vigilância CE prescrita no n.º 3.3.

3.2.2 — O fabricante apresentará um pedido de certificação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado para os aparelhos em causa.

O pedido deve incluir:

- A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- Um compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como tenha sido certificado;
- Um compromisso de manter o sistema de qualidade certificado em condições de assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia;
- A documentação relativa ao tipo certificado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2.3 — Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem estar sistemática e ordenadamente documentados sob a forma de medições, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade. A documentação incluirá, em especial, uma descrição adequada:

- Dos objectivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades dos quadros e suas competências no que se refere à qualidade dos aparelhos;
- Dos processos de fabrico, das técnicas de controlo da qualidade e de garantia da qualidade utilizados e das acções sistemáticas a efectuar;
- Dos exames e ensaios a efectuar antes, durante e após o fabrico e da frequência com que serão executados;
- Dos meios para controlar a obtenção da qualidade dos aparelhos exigida e o bom funcionamento do sistema da qualidade.

3.2.4 — O organismo notificado examinará o sistema da qualidade para avaliar se o mesmo satisfaz os requisitos enunciados no n.º 3.2.3, presumindo a conformidade com esses requisitos relativamente aos sistemas da qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente. O organismo notificado comunicará a sua decisão ao fabricante e aos outros organismos notificados. A comunicação ao fabricante deve conter as conclusões do exame, o nome e endereço do organismo notificado e a decisão de avaliação fundamentada relativa aos aparelhos em questão.

3.2.5 — O fabricante manterá o organismo notificado que certificou o sistema da qualidade informado de qualquer adaptação do sistema da qualidade que tenha sido exigida, por exemplo, por novas tecnologias e conceitos da qualidade.

O organismo notificado examinará as modificações propostas e decidirá se o sistema da qualidade modificado satisfaz as disposições que lhe são aplicáveis ou se é necessária uma reavaliação. Comunicará a sua decisão ao fabricante. A comunicação conterá as conclusões do exame e a decisão de avaliação devidamente fundamentada.

3.2.6 — O organismo notificado que retira a certificação de um sistema da qualidade deve informar desse facto os outros organismos notificados fornecendo os motivos da decisão.

3.3 — Vigilância CE.

3.3.1 — O objectivo da vigilância CE consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade certificado.

3.3.2 — O fabricante permitirá que o organismo notificado entre, para fins de inspecção, nos locais de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento e fornecer-lhe-á todas as informações necessárias, em especial:

A documentação relativa ao sistema de qualidade;

Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios, dados de calibração, o relatório de qualificação do pessoal em causa, etc.

3.3.3 — O organismo notificado procederá a inspecções, pelo menos, de dois em dois anos, a fim de verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade certificado e fornecer-lhe-á um relatório de inspecção.

3.3.4 — O organismo notificado pode, além disso, efectuar visitas ao fabricante sem pré-aviso. Por ocasião dessas visitas, pode submeter ou mandar submeter os aparelhos a ensaios. O referido organismo fornecerá ao fabricante um relatório da visita e, se for caso disso, um relatório do ensaio.

3.3.5 — O fabricante deve poder apresentar, quando solicitado, o relatório do organismo notificado.

4 — Declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade do produto).

4.1 — A declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade do produto) é o procedimento por meio do qual o fabricante, que possui um sistema de qualidade certificado para a inspecção final dos aparelhos e para os ensaios, declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados no anexo 1. O fabricante redigirá uma declaração de conformidade e afixará a marca CE em cada aparelho. A declaração pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. O fabricante fica sujeito à vigilância CE.

4.2 — Sistema de qualidade.

4.2.1 — O fabricante apresentará um pedido de certificação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado para os aparelhos em questão.

O pedido incluirá:

- A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- Um compromisso de cumprir as obrigações decorrentes de sistema de qualidade tal como foi certificado;
- Um compromisso de manter o sistema da qualidade certificado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia;
- A documentação relativa ao tipo certificado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

4.2.2 — Todos os aparelhos serão examinados e submetidos aos ensaios definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 3.º, ou ensaios equivalentes para verificar a conformidade dos aparelhos com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados no anexo 1.

4.2.3 — Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem estar sistemática e ordenadamente documentados sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

A documentação sobre o sistema da qualidade incluirá, em especial, uma descrição adequada:

- Dos objectivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades dos quadros e suas competências no que se refere à qualidade dos aparelhos;
- Dos controlos e dos ensaios que devem ser efectuados após o fabrico;
- Dos meios destinados a verificar a eficácia de funcionamento do sistema da qualidade.

4.2.4 — O organismo notificado examinará o sistema da qualidade para avaliar se o mesmo satisfaz os requisitos enunciados nos n.ºs 4.2.2 e 4.2.3 presumindo a conformidade com esses requisitos relativamente aos sistemas da qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente. O organismo notificado comunicará a sua decisão ao fabricante e aos outros organismos notificados. A comunicação ao fabricante deve conter as conclusões do exame, o nome e endereço do organismo notificado e a decisão de avaliação fundamentada relativa aos aparelhos em questão.

4.2.5 — O fabricante manterá o organismo notificado que certificou o sistema da qualidade informado de qualquer adaptação do sistema da qualidade que tenha sido exigido, por exemplo, por novas tecnologias e conceitos de qualidade.

O organismo notificado examinará as modificações propostas e decidirá se o sistema da qualidade modificado satisfaz as disposições que lhe são aplicáveis ou se é necessária uma reavaliação. Comunicará a sua decisão ao fabricante. A comunicação conterá as conclusões do exame e a decisão de avaliação devidamente fundamentada.

4.2.6 — O organismo notificado que retire a certificação de um sistema da qualidade deve informar desse facto os outros organismos notificados, fornecendo os motivos da decisão.

4.3 — Vigilância CE.

4.3.1 — O objectivo da vigilância CE consiste em assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade certificado.

4.3.2 — O fabricante permitirá ao organismo notificado o acesso, para fins de inspecção, aos locais de inspecção, ensaio e armazenamento e fornecer-lhe-á todas as informações necessárias, em especial:

A documentação relativa ao sistema da qualidade;

Os registos da qualidade, tais como os relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, o relatório de qualificação do pessoal em causa, etc.

4.3.3 — O organismo notificado procederá a inspecções, pelo menos de dois em dois anos, a fim de verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade certificado, e fornecer-lhe-á um relatório de inspecção.

4.3.4 — O organismo notificado pode, além disso, efectuar, sem pré-aviso, visitas ao fabricante. Por ocasião dessas visitas, pode submeter ou mandar submeter os aparelhos a ensaios. O organismo fornecerá ao fabricante um relatório da visita e, se for caso disso, um relatório do ensaio.

5 — Verificação CE.

5.1 — A verificação CE é o procedimento por meio do qual um organismo notificado verifica e certifica, se for caso disso, que os aparelhos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados no anexo I.

5.2 — A verificação CE pode ser efectuada, à escolha do fabricante, mediante controlo e ensaio de cada aparelho, ou mediante controlo e ensaio do aparelho a partir de uma base estatística como especificado no n.º 5.4.

5.3 — Verificação mediante controlo e ensaio de cada aparelho.

5.3.1 — Cada aparelho será examinado e submetido aos ensaios definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 3.º, ou ensaios equivalentes para verificar a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados no anexo I.

5.3.2 — O organismo notificado redigirá um certificado de conformidade e aporá a marca CE em cada aparelho verificado com resultados satisfatórios. O certificado pode abranger um ou vários aparelhos e será guardado pelo fabricante. A marca CE será acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado.

5.4 — Verificação estatística.

5.4.1 — O fabricante apresentará os seus aparelhos sob a forma de lotes homogêneos e tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido.

5.4.2 — Se for caso disso, o fabricante pode apor a marca CE em cada aparelho durante o processo de fabrico. A marca CE será acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela verificação estatística.

5.4.3 — Os aparelhos serão sujeitos a controlo estatístico por atributos. Serão agrupados em lotes identificáveis compreendendo aparelhos de um único modelo fabricados em condições idênticas. Com intervalos não determinados, proceder-se-á ao exame de um lote. Os aparelhos que constituem cada amostra serão examinados individualmente e submetidos a ensaios definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 3.º, ou a ensaios equivalentes para determinar a aceitação ou rejeição do lote.

Será aplicado um plano de amostragem com as seguintes características de funcionamento:

Um nível de qualidade aceitável correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma percentagem de não conformidade situada entre 0,5 % e 1,5 %;

Uma qualidade limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade situada entre 5 % e 10 %.

5.4.4 — Se o lote for aceite, o organismo notificado redigirá um certificado de conformidade que é guardado pelo fabricante. Todos os aparelhos do lote poderão ser colocados no mercado, com excepção dos aparelhos da amostra verificados como não conformes.

Se o lote for rejeitado, o organismo notificado tomará as medidas adequadas para impedir que os aparelhos desse lote sejam colocados no mercado. No caso de rejeições de lotes frequentes, o organismo notificado poderá suspender a verificação estatística.

6 — Verificação CE por unidade.

6.1 — A verificação CE por unidade é o procedimento por meio do qual um organismo notificado verifica e certifica, se for caso disso, que um aparelho está em conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados no anexo I. O organismo notificado redigirá um certificado de conformidade e aporá a marca CE no aparelho.

O certificado será conservado pelo fabricante.

6.2 — A documentação relativa à concepção referida no anexo IV deve ficar à disposição do organismo notificado.

6.3 — O aparelho será examinado e submetido aos ensaios adequados, tendo em conta a documentação relativa à concepção, a fim de se verificar a sua conformidade com os requisitos essenciais enunciados no anexo I.

Se o organismo notificado considerar necessário, efectuará os exames e ensaios adequados após a instalação do aparelho.

ANEXO III

Marca CE e inscrições

1 — A marca CE é constituída pelo símbolo «CE» indicado abaixo, seguido dos últimos dois algarismos do ano em que a marca tiver sido aposta e do símbolo de identificação do organismo qualificado que tiver efectuado os controlos sem pré-aviso, a vigilância CE ou a verificação CE.

2 — O aparelho ou a sua chapa sinalética devem ostentar a marca CE juntamente com as seguintes inscrições:

- O nome ou o símbolo de identificação do fabricante;
- A designação comercial do aparelho;
- O tipo de alimentação eléctrica utilizado, se aplicável;
- A categoria do aparelho.

Devem ser acrescentadas as informações necessárias para a instalação, de acordo com a natureza dos diversos aparelhos.



ANEXO IV

Documentação relativa à concepção

A documentação relativa à concepção para efeitos do disposto no n.º 1.2.1 do anexo I deve conter os seguintes elementos, na medida em que forem necessários para avaliação pelo organismo notificado:

- Uma descrição geral do aparelho;
- Desenhos de projecto e desenhos e esquemas de fabrico de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos elementos acima referidos, incluindo o funcionamento dos aparelhos;
- Uma lista das normas referidas no artigo 3.º, aplicadas total ou parcialmente, e a descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 3.º não tenham sido aplicadas;
- Relatórios de ensaios;
- Manuais de instalação e de utilização.

Se for necessário, a documentação relativa à concepção incluirá os seguintes elementos:

- Os certificados relativos aos equipamentos incorporados no aparelho;
- Os documentos e os certificados relativos aos métodos de fabrico e ou de inspecção e ou do controlo do aparelho;
- Qualquer outro documento que permita ao organismo notificado melhorar a sua avaliação.