



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 16 Σεπτεμβρίου 2022
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2022/0272 (COD)

12429/22
ADD 1

CYBER 298
JAI 1181
DATAPROTECT 254
TELECOM 369
MI 665
CSC 388
CSCI 133
CODEC 1310
IA 133

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	15 Σεπτεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 454 final - ANNEXES 1 to 6
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ της ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία και με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 454 final - ANNEXES 1 to 6.

σνημμ.: COM(2022) 454 final - ANNEXES 1 to 6



Βρυξέλλες, 15.9.2022
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

της

ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία
και με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020**

{SEC(2022) 321 final} - {SWD(2022) 282 final} - {SWD(2022) 283 final}

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- 1) Τα προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία σχεδιάζονται, αναπτύσσονται και παράγονται κατά τρόπο ώστε να εγγυώνται κατάλληλο επίπεδο κυβερνοασφάλειας βάσει των κινδύνων·
- 2) τα προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία παραδίδονται χωρίς γνωστά εκμεταλλεύσιμα τρωτά σημεία·
- 3) με βάση την εκτίμηση κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 και, κατά περίπτωση, τα προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία:
 - α) παραδίδονται με ασφαλή εξ ορισμού διαμόρφωση, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας επαναφοράς του προϊόντος στην αρχική του κατάσταση·
 - β) διασφαλίζουν την προστασία από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση με κατάλληλους μηχανισμούς ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συστημάτων επαλήθευσης ταυτότητας, διαχείρισης ταυτότητας ή πρόσβασης·
 - γ) προστατεύουν την εμπιστευτικότητα των δεδομένων που αποθηκεύονται, διαβιβάζονται ή υποβάλλονται σε οποιουδήποτε άλλου είδους επεξεργασία, είτε αυτά είναι προσωπικού χαρακτήρα είτε άλλου είδους, για παράδειγμα μέσω της κρυπτογράφησης των σχετικών δεδομένων που βρίσκονται σε αδράνεια ή σε κίνηση μέσω μηχανισμών προηγμένης τεχνολογίας·
 - δ) προστατεύουν την ακεραιότητα των δεδομένων που αποθηκεύονται, διαβιβάζονται ή υποβάλλονται σε οποιουδήποτε άλλου είδους επεξεργασία, είτε αυτά είναι προσωπικού χαρακτήρα είτε άλλου είδους, καθώς και εντολών, προγραμμάτων και διαμορφώσεων, από κάθε παραποίηση ή τροποποίηση που δεν έχει την άδεια του χρήστη, ενώ αναφέρουν και πιθανές αλλοιώσεις·
 - ε) επεξεργάζονται μόνο δεδομένα, προσωπικού χαρακτήρα ή άλλου είδους, τα οποία είναι κατάλληλα, συναφή και περιορίζονται στο αναγκαίο για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος («ελαχιστοποίηση των δεδομένων»)·
 - στ) προστατεύουν τη διαθεσιμότητα των βασικών λειτουργιών, συμπεριλαμβανομένης της ανθεκτικότητας κατά των επιθέσεων «άρνησης παροχής υπηρεσίας» και του μετριασμού των εν λόγω επιθέσεων·
 - ζ) ελαχιστοποιούν τις δικές τους αρνητικές επιπτώσεις στη διαθεσιμότητα των υπηρεσιών που παρέχονται από άλλες συσκευές ή δίκτυα·
 - η) σχεδιάζονται, αναπτύσσονται και παράγονται για τον περιορισμό των επιφανειών επίθεσης, συμπεριλαμβανομένων των εξωτερικών διεπαφών·

- θ) σχεδιάζονται, αναπτύσσονται και παράγονται με σκοπό τη μείωση των επιπτώσεων ενός συμβάντος με τη χρήση κατάλληλων μηχανισμών και τεχνικών μετριασμού της εκμετάλλευσης·
- ι) παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια μέσω της καταγραφής και/ή της παρακολούθησης των σχετικών εσωτερικών δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης σε δεδομένα, υπηρεσίες ή λειτουργίες ή της τροποποίησής τους·
- ια) διασφαλίζουν ότι τα τρωτά σημεία μπορούν να αντιμετωπιστούν μέσω ενημερώσεων ασφαλείας, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση, μέσω αυτόματων ενημερώσεων και της κοινοποίησης των διαθέσιμων ενημερώσεων στους χρήστες.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΤΡΩΤΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ

Οι κατασκευαστές των προϊόντων με ψηφιακά στοιχεία:

- 1) εντοπίζουν και τεκμηριώνουν τα τρωτά σημεία και τις συνιστώσες που περιέχονται στο προϊόν, μεταξύ άλλων με την κατάρτιση καταλόγου υλικών λογισμικού σε ευρέως χρησιμοποιούμενη και μηχαναγνώσιμη μορφή που καλύπτει τουλάχιστον τις σημαντικότερες εξαρτήσεις του προϊόντος·
- 2) σε σχέση με τους κινδύνους που παρουσιάζονται για τα προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία, αντιμετωπίζουν και διορθώνουν τα τρωτά σημεία χωρίς καθυστέρηση, μεταξύ άλλων με την παροχή ενημερώσεων ασφαλείας·
- 3) εφαρμόζουν αποτελεσματικές και τακτικές δοκιμές και αξιολογήσεις της ασφαλείας του προϊόντος με ψηφιακά στοιχεία·
- 4) μόλις καταστεί διαθέσιμη η ενημέρωση ασφαλείας, δημοσιοποιούν πληροφορίες σχετικά με τα διορθωμένα τρωτά σημεία, οι οποίες περιλαμβάνουν περιγραφή των τρωτών σημείων, πληροφορίες που επιτρέπουν στους χρήστες να προσδιορίσουν το προϊόν με ψηφιακά στοιχεία που επηρεάζεται, τις επιπτώσεις των τρωτών σημείων, τη σοβαρότητά τους και πληροφορίες που βοηθούν τους χρήστες να αποκαταστήσουν τα τρωτά σημεία·
- 5) θέτουν σε εφαρμογή και επιβάλλουν πολιτική για τη συντονισμένη γνωστοποίηση τρωτών σημείων·
- 6) λαμβάνουν μέτρα για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με πιθανά τρωτά σημεία στο προϊόν τους με ψηφιακά στοιχεία, καθώς και σε συνιστώσες τρίτων που περιέχονται στο εν λόγω προϊόν, μεταξύ άλλων με την παροχή διεύθυνσης επικοινωνίας για την αναφορά των τρωτών σημείων που εντοπίζονται στο προϊόν με ψηφιακά στοιχεία·
- 7) προβλέπουν μηχανισμούς για την ασφαλή διανομή ενημερώσεων για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα εκμεταλλεύσιμα τρωτά σημεία διορθώνονται ή μετριάζονται εγκαίρως·
- 8) διασφαλίζουν ότι, όταν υπάρχουν διορθώσεις ή ενημερώσεις ασφαλείας για την αντιμετώπιση ζητημάτων ασφαλείας που εντοπίζονται, αυτές διανέμονται χωρίς καθυστέρηση και δωρεάν, ενώ συνοδεύονται και από συμβουλές που παρέχουν στους χρήστες τις σχετικές πληροφορίες, μεταξύ άλλων σχετικά με τα πιθανά μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Κατ' ελάχιστο, το προϊόν με ψηφιακά στοιχεία συνοδεύεται από:

1. το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του κατασκευαστή, καθώς και την ταχυδρομική διεύθυνση και την ηλεκτρονική διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή επί του προϊόντος ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν·
2. το σημείο επαφής στο οποίο μπορούν να υποβάλλονται και να λαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τρωτά σημεία του προϊόντος όσον αφορά την κυβερνοασφάλεια·
3. την ορθή ταυτοποίηση του τύπου, την παρτίδα, την έκδοση ή τον σειριακό αριθμό ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίηση του προϊόντος και τις αντίστοιχες οδηγίες και πληροφορίες για τον χρήστη·
4. την προβλεπόμενη χρήση, συμπεριλαμβανομένου του περιβάλλοντος ασφάλειας που παρέχει ο κατασκευαστής, καθώς και τις βασικές λειτουργίες του προϊόντος και πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες ασφάλειας·
5. κάθε γνωστή ή προβλέψιμη περίπτωση που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος με ψηφιακά στοιχεία σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό του ή υπό συνθήκες ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικούς κινδύνους για την κυβερνοασφάλεια·
6. εάν και, κατά περίπτωση, το σημείο στο οποίο είναι δυνατή η πρόσβαση στον κατάλογο υλικών του λογισμικού·
7. κατά περίπτωση, τη διεύθυνση στο διαδίκτυο όπου είναι διαθέσιμη η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·
8. το είδος της τεχνικής υποστήριξης ασφάλειας που παρέχεται από τον κατασκευαστή και μέχρι πότε παρέχεται, και τουλάχιστον μέχρι πότε οι χρήστες πρόκειται να λαμβάνουν ενημερώσεις ασφαλείας·
9. λεπτομερείς οδηγίες ή διεύθυνση στο διαδίκτυο όπου είναι διαθέσιμες αυτές οι λεπτομερείς οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με:
 - α) τα αναγκαία μέτρα κατά την αρχική θέση σε λειτουργία και καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του·
 - β) τον τρόπο με τον οποίο οι αλλαγές στο προϊόν μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια των δεδομένων·
 - γ) τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να εγκατασταθούν ενημερώσεις σχετικές με την ασφάλεια·
 - δ) την ασφαλή θέση του προϊόντος εκτός λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα δεδομένα χρήστη μπορούν να διαγραφούν με ασφάλεια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΡΙΣΙΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κατηγορία Ι

1. Λογισμικό συστημάτων διαχείρισης ταυτότητας και λογισμικό διαχείρισης προνομιακής πρόσβασης
2. Αυτόνομα και ενσωματωμένα προγράμματα περιήγησης
3. Διαχειριστές κωδικών πρόσβασης
4. Λογισμικό που αναζητεί, αφαιρεί ή θέτει σε καραντίνα κακόβουλο λογισμικό
5. Προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία με τη λειτουργία εικονικού ιδιωτικού δικτύου (VPN)
6. Συστήματα διαχείρισης δικτύου
7. Εργαλεία διαχείρισης διαμόρφωσης δικτύου
8. Συστήματα παρακολούθησης της κυκλοφορίας δικτύου
9. Διαχείριση δικτυακών πόρων
10. Συστήματα διαχείρισης πληροφοριών και συμβάντων ασφαλείας (SIEM)
11. Διαχείριση ενημερώσεων/επιδιορθώσεων, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων διαχείρισης εκκίνησης
12. Συστήματα διαχείρισης της διαμόρφωσης εφαρμογών
13. Λογισμικό εξ αποστάσεως πρόσβασης/διαμοιρασμού
14. Λογισμικό διαχείρισης κινητών συσκευών
15. Φυσικές διεπαφές δικτύου
16. Λειτουργικά συστήματα που δεν καλύπτονται από την κατηγορία ΙΙ
17. Τείχη προστασίας, συστήματα ανίχνευσης και/ή πρόληψης εισβολών που δεν καλύπτονται από την κατηγορία ΙΙ
18. Δρομολογητές, μόντεμ που προορίζονται για σύνδεση στο διαδίκτυο και διακόπτες που δεν καλύπτονται από την κατηγορία ΙΙ
19. Μικροεπεξεργαστές που δεν καλύπτονται από την κατηγορία ΙΙ
20. Μικροελεγκτές
21. Ολοκληρωμένα κυκλώματα ειδικών εφαρμογών (ASIC) και συστοιχίες επιτόπια προγραμματιζόμενων πυλών (FPGA) που προορίζονται για χρήση από βασικές οντότητες του τύπου που αναφέρεται στο [παράρτημα Ι της οδηγίας XXX/XXXX (NIS2)]
22. Συστήματα βιομηχανικού αυτοματισμού και ελέγχου (IACS) που δεν καλύπτονται από την κατηγορία ΙΙ, όπως προγραμματιζόμενοι λογικοί ελεγκτές (PLC), συστήματα κατανεμημένου ελέγχου (DCS), συστήματα αριθμητικού ελέγχου με υπολογιστή για εργαλειομηχανές (CNC) και συστήματα εποπτικού ελέγχου και απόκτησης δεδομένων (SCADA)
23. Βιομηχανικό διαδίκτυο των πραγμάτων που δεν καλύπτεται από την κατηγορία ΙΙ

Κατηγορία II

1. Λειτουργικά συστήματα για εξυπηρετητές, επιτραπέζιους υπολογιστές και κινητές συσκευές
2. Επόπτες (hypervisors) και συστήματα χρόνου λειτουργίας που υποστηρίζουν εικονική εκτέλεση λειτουργικών συστημάτων και παρόμοια περιβάλλοντα
3. Εκδότες υποδομών δημόσιου κλειδιού και ψηφιακών πιστοποιητικών
4. Τείχη προστασίας, συστήματα ανίχνευσης και/ή πρόληψης εισβολών που προορίζονται για βιομηχανική χρήση
5. Μικροεπεξεργαστές γενικής χρήσης
6. Μικροεπεξεργαστές που προορίζονται για ενσωμάτωση σε προγραμματιζόμενους λογικούς ελεγκτές και ασφαλή στοιχεία
7. Δρομολογητές, μόντεμ που προορίζονται για σύνδεση στο διαδίκτυο, και διακόπτες που προορίζονται για βιομηχανική χρήση
8. Ασφαλή στοιχεία
9. Μονάδες ασφάλειας υλισμικού (HSM)
10. Ασφαλείς κρυπτοεπεξεργαστές
11. Έξυπνες κάρτες (smartcards), συσκευές ανάγνωσης έξυπνων καρτών και ψηφιακές μάρκες (tokens)
12. Συστήματα βιομηχανικού αυτοματισμού και ελέγχου (IACS) που προορίζονται για χρήση από βασικές οντότητες του τύπου που αναφέρεται στο [παράρτημα I της οδηγίας XXX/XXXX (NIS2)], όπως προγραμματιζόμενοι λογικοί ελεγκτές (PLC), συστήματα καταναμημένου ελέγχου (DCS), συστήματα αριθμητικού ελέγχου με υπολογιστή για εργαλειομηχανές (CNC) και συστήματα εποπτικού ελέγχου και απόκτησης δεδομένων (SCADA)
13. Βιομηχανικές συσκευές διαδικτύου των πραγμάτων που προορίζονται για χρήση από βασικές οντότητες του τύπου που αναφέρεται στο [παράρτημα I της οδηγίας XXX/XXXX (NIS2)]
14. Εξαρτήματα αισθητήρων και ενεργοποιητών που χρησιμοποιούνται σε ρομπότ και χειριστήρια ρομπότ
15. Έξυπνοι μετρητές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 20, περιλαμβάνονται όλες οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Όνομα και τύπος και πρόσθετες πληροφορίες που επιτρέπουν τη μοναδική ταυτοποίηση του προϊόντος με ψηφιακά στοιχεία·
2. επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
3. βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του παρόχου·
4. το αντικείμενο της δήλωσης (ταυτοποίηση του προϊόντος που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα. Μπορεί να περιλαμβάνει φωτογραφία, κατά περίπτωση)·
5. δήλωση ότι το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνο με την οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης·
6. Μνεία τυχόν σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή τυχόν άλλων κοινών προδιαγραφών ή πιστοποίησης κυβερνοασφάλειας σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση·
7. Κατά περίπτωση, επωνυμία και αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση του εκδοθέντος πιστοποιητικού·
8. Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 23 περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, ανάλογα με το σχετικό προϊόν με ψηφιακά στοιχεία:

1. γενική περιγραφή του προϊόντος με ψηφιακά στοιχεία, η οποία περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) τον επιδιωκόμενο σκοπό του·
 - β) εκδόσεις λογισμικού που επηρεάζουν τη συμμόρφωση προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις·
 - γ) όταν το προϊόν με ψηφιακά στοιχεία είναι προϊόν υλισμικού, φωτογραφίες ή εικόνες που παρουσιάζουν εξωτερικά χαρακτηριστικά, σήμανση και εσωτερική διάταξη·
 - δ) πληροφορίες και οδηγίες για τους χρήστες, όπως ορίζονται στο παράρτημα II·
2. περιγραφή του σχεδιασμού, της ανάπτυξης και της παραγωγής του προϊόντος και των διαδικασιών χειρισμού τρωτών σημείων, η οποία περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη του προϊόντος με ψηφιακά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, σχεδίων και διαγραμμάτων και/ή περιγραφής της αρχιτεκτονικής του συστήματος που εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο οι συνιστώσες του λογισμικού βασίζονται ή τροφοδοτούνται μεταξύ τους και ενσωματώνονται στη συνολική επεξεργασία·
 - β) πλήρεις πληροφορίες και προδιαγραφές για τις διαδικασίες χειρισμού τρωτών σημείων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής, συμπεριλαμβανομένου του καταλόγου υλικών λογισμικού, της συντονισμένης πολιτικής γνωστοποίησης τρωτών σημείων, στοιχείων που αποδεικνύουν την παροχή διεύθυνσης επικοινωνίας για την αναφορά των τρωτών σημείων και περιγραφή των τεχνικών λύσεων που επιλέγονται για την ασφαλή διανομή των ενημερώσεων·
 - γ) πλήρεις πληροφορίες και προδιαγραφές για τις διαδικασίες παραγωγής και παρακολούθησης του προϊόντος με ψηφιακά στοιχεία και την επικύρωση των εν λόγω διαδικασιών·
3. αξιολόγηση των κινδύνων κυβερνοασφάλειας βάσει των οποίων έχει σχεδιαστεί, αναπτυχθεί, παραχθεί, παραδοθεί και συντηρηθεί το προϊόν με ψηφιακά στοιχεία, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού·
4. κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, των κοινών προδιαγραφών που ορίζονται στο άρθρο 19 του παρόντος κανονισμού ή των συστημάτων πιστοποίησης της κυβερνοασφάλειας δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/881 σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα, οι κοινές προδιαγραφές ή τα συστήματα πιστοποίησης της κυβερνοασφάλειας δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων που ορίζονται στα τμήματα 1 και 2 του παραρτήματος I, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων

σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, κοινών προδιαγραφών ή πιστοποιήσεων κυβερνοασφάλειας, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί:

5. εκθέσεις των δοκιμών που διενεργήθηκαν για την επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος και των διαδικασιών χειρισμού τρωτών σημείων με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις, όπως ορίζονται στα τμήματα 1 και 2 του παραρτήματος I·
6. αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ·
7. κατά περίπτωση, τον κατάλογο υλικών του λογισμικού, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 36, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αρχής εποπτείας της αγοράς, υπό την προϋπόθεση ότι είναι αναγκαίος προκειμένου η εν λόγω αρχή να είναι σε θέση να ελέγξει τη συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει εσωτερικού ελέγχου (βάσει της ενότητας Α)

1. Ο εσωτερικός έλεγχος είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4, και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία πληρούν όλες τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος I και ότι ο κατασκευαστής πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος I.
2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα V.
3. Σχεδιασμός, ανάπτυξη, παραγωγή και χειρισμός τρωτών σημείων προϊόντων με ψηφιακά στοιχεία
Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι διαδικασίες σχεδιασμού, ανάπτυξης, παραγωγής και χειρισμού των τρωτών σημείων και η παρακολούθησή τους να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των προϊόντων με ψηφιακά στοιχεία που έχουν κατασκευαστεί ή αναπτυχθεί και των διαδικασιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στα τμήματα 1 και 2 του παραρτήματος I.
4. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
 - 4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί το σήμα CE σε κάθε μεμονωμένο προϊόν με ψηφιακά στοιχεία που πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε προϊόν με ψηφιακά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 20 και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος με ψηφιακά στοιχεία στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το προϊόν με ψηφιακά στοιχεία για το οποίο έχει συνταχθεί. Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, κατόπιν σχετικού αιτήματος.
5. Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι
Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, για λογαριασμό του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Εξέταση τύπου ΕΕ (βάσει της ενότητας Β)

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό και την ανάπτυξη ενός προϊόντος και τις διαδικασίες χειρισμού τρωτών σημείων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής, και βεβαιώνει ότι ένα προϊόν με ψηφιακά στοιχεία πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος I και

ότι ο κατασκευαστής πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι.

- Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού και της ανάπτυξης του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών και της εξέτασης δειγμάτων από ένα ή περισσότερα κρίσιμα μέρη του προϊόντος (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού).
2. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, την επωνυμία και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό·
- τον τεχνικό φάκελο, ο οποίος καθιστά δυνατή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος Ι και τις διαδικασίες που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για τον χειρισμό τρωτών σημείων, όπως ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι, και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα V·
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια των λύσεων τεχνικού σχεδιασμού και ανάπτυξης και των διαδικασιών χειρισμού τρωτών σημείων. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή οι τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, εφόσον είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών για λογαριασμό του και υπ' ευθύνη του.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- 3.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την καταλληλότητα του τεχνικού σχεδιασμού και της ανάπτυξης του προϊόντος με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος Ι και των διαδικασιών χειρισμού τρωτών σημείων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι·
- 3.2. επαληθεύει ότι το δείγμα ή τα δείγματα αναπτύχθηκαν ή κατασκευάστηκαν σε συμμόρφωση με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που σχεδιάστηκαν και αναπτύχθηκαν σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και τα στοιχεία που σχεδιάστηκαν και αναπτύχθηκαν χωρίς την εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων·

- 3.3. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών για τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·
- 3.4. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών για τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I, εάν οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις·
- 3.5. συμφωνεί με τον κατασκευαστή τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι εξετάσεις και οι δοκιμές.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4, καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεών του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο κατόπιν συμφωνίας του κατασκευαστή.
5. Στην περίπτωση που ο τύπος και οι διαδικασίες χειρισμού τρωτών σημείων πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου και των διαδικασιών χειρισμού τρωτών σημείων. Στο πιστοποιητικό είναι δυνατό να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.
- Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων που κατασκευάστηκαν ή αναπτύχθηκαν προς τον εξετασθέντα τύπο και των διαδικασιών χειρισμού τρωτών σημείων για τον έλεγχο εν λειτουργία.
- Στην περίπτωση που ο τύπος και οι διαδικασίες χειρισμού τρωτών σημείων δεν πληρούν τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.
6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος και οι διαδικασίες χειρισμού τρωτών σημείων μπορεί να μην πληρούν πλέον τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού και αποφασίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή.
- Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου και των διαδικασιών χειρισμού τρωτών σημείων που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I, ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το

πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις οικείες κοινοποιούσες αρχές σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή κάθε προσθήκη τους που εξέδωσε ή απέσυρε και θέτει στη διάθεση των οικείων κοινοποιουσών αρχών, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή τυχόν προσθηκών τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορεί τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τυχόν προσθήκες σε πιστοποιητικά που έχει απορρίψει, αποσύρει ή αναστείλει ή στα οποία/στις οποίες έχει επιβάλει περιορισμούς με άλλον τρόπο και, κατόπιν αιτήματος, σχετικά με τα πιστοποιητικά και/ή τις προσθήκες σε πιστοποιητικά που έχει χορηγήσει.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, εφόσον το ζητήσουν, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή των προσθηκών τους. Κατόπιν αιτήματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των εξετάσεων που διενεργήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα που υπέβαλε ο κατασκευαστής, έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

8. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
9. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, υπό την προϋπόθεση ότι προσδιορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Συμμόρφωση προς τον τύπο βάσει εσωτερικού ελέγχου παραγωγής (βάσει της ενότητας Γ)

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο βάσει εσωτερικού ελέγχου παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3, και βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος Ι.
2. Παραγωγή
 - 2.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η παραγωγή και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των προϊόντων που κατασκευάζονται προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος Ι.
3. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 3.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 3.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί. Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 3 επιτρέπεται να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, για λογαριασμό του και υπ' ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Συμμόρφωση βάσει πλήρους διασφάλισης ποιότητας (βάσει της ενότητας Η)

1. Η συμμόρφωση βάσει πλήρους διασφάλισης ποιότητας είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα (ή κατηγορίες προϊόντων) πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος Ι, και ότι οι διαδικασίες χειρισμού τρωτών σημείων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι.
2. Σχεδιασμός, ανάπτυξη, παραγωγή και χειρισμός τρωτών σημείων προϊόντων με ψηφιακά στοιχεία
Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας, όπως ορίζεται στο σημείο 3, για τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη και την παραγωγή των σχετικών προϊόντων και για τον χειρισμό των τρωτών σημείων, διατηρεί την αποτελεσματικότητά του καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των σχετικών προϊόντων και υπόκειται σε επιτήρηση όπως ορίζεται στο σημείο 4.
3. Σύστημα ποιότητας
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.
Η αίτηση περιλαμβάνει:
 - την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, την επωνυμία και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
 - τον τεχνικό φάκελο για ένα μοντέλο από κάθε κατηγορία προϊόντων που προβλέπεται να κατασκευαστεί ή να αναπτυχθεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα V·
 - τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας· και
 - γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό.
 - 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος Ι και τη συμμόρφωση των

διαδικασιών χειρισμού τρωτών σημείων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι.

Όλα τα στοιχεία, οι απαιτήσεις και οι διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, σε μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας καθιστά δυνατή την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών όσον αφορά τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη, την ποιότητα των προϊόντων και τον χειρισμό των τρωτών σημείων·
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού και ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος Ι και ισχύουν για τα προϊόντα·
- των διαδικαστικών προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή οι τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος Ι και που ισχύουν για τον κατασκευαστή·
- του ελέγχου σχεδιασμού και ανάπτυξης, καθώς και των τεχνικών επαλήθευσης του σχεδιασμού και της ανάπτυξης, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων·
- των αντίστοιχων τεχνικών παραγωγής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται·
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν από, κατά και μετά την παραγωγή, καθώς και της συχνότητας διεξαγωγής τους·
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.·
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχονται η ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του

εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον τομέα του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο έλεγχος περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή, εφόσον αυτές υπάρχουν. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους αναγκαίους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να μεριμνά ώστε το σύστημα ποιότητας να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό.

3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί κάθε προτεινόμενη αλλαγή και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή αν κρίνεται αναγκαία η επαναξιολόγησή του.

Η απόφασή του κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα της εξέτασης και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Εποπτεία υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1. Σκοπός της εποπτείας είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους σχεδιασμού, ανάπτυξης, παραγωγής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας·
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.·
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας το οποίο αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών, τα δεδομένα βαθμονόμησης, οι εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και παραδίδει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
6. Για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών από τη θέση του προϊόντος σε κυκλοφορία, ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών:
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1·
 - τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.1·
 - την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις οικείες κοινοποιούσες αρχές για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των οικείων κοινοποιουσών αρχών, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.
- Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες χορήγησε.
8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που προβλέπονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, για λογαριασμό του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.