



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2022. gada 16. septembrī  
(OR. en)

---

---

**Starpiestāžu lieta:  
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**

## **PAVADVĒSTULE**

---

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2022. gada 15. septembris

Saņēmējs: Padomes Ģenerālsekretariāts

---

K-jas dok. Nr.: COM(2022) 454 - Annexes 1 to 6

---

Temats: PIELIKUMI dokumentam EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par horizontālajām kiberdrošības prasībām attiecībā uz produktiem ar digitāliem elementiem un ar ko groza Regulu (ES) 2019/1020

---

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 454 - *Annexes 1 to 6*.

---

Pielikumā: COM(2022) 454 - *Annexes 1 to 6*



Briselē, 15.9.2022.  
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

## **PIELIKUMI**

**dokumentam**

### **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA**

**par horizontālajām kiberdrošības prasībām attiecībā uz produktiem ar digitāliem  
elementiem un ar ko groza Regulu (ES) 2019/1020**

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

## I PIELIKUMS

### KIBERDROŠĪBAS PAMATPRASĪBAS

#### 1. DROŠĪBAS PRASĪBAS, KAS ATTIECAS UZ PRODUKTU AR DIGITĀLIEM ELEMENTIEM RAKSTURLIELUMIEM

- (1) Produktus ar digitāliem elementiem projektē, izstrādā un ražo tā, lai tie nodrošinātu atbilstošu kiberdrošības līmeni, pamatojoties uz riskiem.
- (2) Produktus ar digitāliem elementiem piegādā bez zināmām izmantojamām ievainojamībām.
- (3) Pamatojoties uz 10. panta 2. punktā minēto riska novērtējumu, un attiecīgā gadījumā produkti ar digitāliem elementiem:
  - (a) tiek piegādāti ar drošu pēc noklusējuma konfigurāciju, ieskaitot iespēju atiestatīt produktu tā sākotnējā stāvoklī;
  - (b) nodrošina aizsardzību pret nesankcionētu piekļuvi, izmantojot atbilstošus kontroles mehānismus, tajā skaitā, bet ne tikai, autentifikācijas, identitātes vai piekļuves pārvaldības sistēmas;
  - (c) aizsargā uzglabāto, pārsūtīto vai citādi apstrādāto personas vai citu datu konfidencialitāti, piemēram, šifrējot attiecīgos datus miera stāvoklī vai tranzītā, izmantojot mūsdienīgus mehānismus;
  - (d) aizsargā uzkrāto, pārsūtīto vai citādi apstrādāto personas vai citu datu, komandu, programmu un konfigurācijas integritāti pret jebkādam manipulācijām vai modifikācijām, kuras nav atļāvis lietotājs, kā arī ziņo par bojājumiem;
  - (e) apstrādā tikai tādus personas vai citus datus, kas ir atbilstīgi, būtiski un ierobežoti līdz tam, kas nepieciešams saistībā ar paredzēto produkta lietojumu (“datu minimizēšana”);
  - (f) aizsargā būtisku funkciju pieejamību, arī noturību pret pakalpojuma atteikuma uzbrukumiem, un to ietekmes mazināšanu;
  - (g) samazina pašu negatīvo ietekmi uz citu ierīču vai tīklu sniegto pakalpojumu pieejamību;
  - (h) ir projektēti, izstrādāti un ražoti tā, lai ierobežotu uzbrukuma laukumus, ieskaitot ārējās saskarnes;
  - (i) ir projektēti, izstrādāti un ražoti tā, lai samazinātu incidenta ietekmi, izmantojot atbilstošus izmantošanas ietekmes mazināšanas mehānismus un paņēmienus;
  - (j) nodrošina ar drošību saistītu informāciju, reģistrējot un/vai uzraugot attiecīgo iekšējo darbību, ieskaitot piekļuvi datiem, pakalpojumiem vai funkcijām vai to modificēšanu;
  - (k) nodrošina, ka ievainojamības var novērst ar drošības atjauninājumiem, attiecīgā gadījumā izmantojot arī automatiskos atjauninājumus un paziņojumus lietotājiem par pieejamajiem atjauninājumiem.

## 2. IEVAINOJAMĪBU NOVĒRŠANAS PRASĪBAS

Produktu ar digitāliem elementiem ražotāji:

- (1) identificē un dokumentē produkta ievainojamības un komponentus, arī sastādot programmatūras materiālu komplektu plaši izmantotā un mašīnlasāmā formātā, kas aptver vismaz produkta augstākā līmeņa atkarības;
- (2) saistībā ar riskiem, kam pakļauti produkti ar digitāliem elementiem, nekavējoties pievēršas ievainojamībām un tās novērš, arī nodrošinot drošības atjauninājumus;
- (3) veic efektīvas un regulāras produkta ar digitālajiem elementiem drošības pārbaudes un pārskatus;
- (4) kad drošības atjauninājums ir darīts pieejams, publiski atklāj informāciju par novērstajām ievainojamībām, ieskaitot ievainojamību aprakstu, informāciju, kas lietotājiem ļauj identificēt produktu ar ietekmētajiem digitālajiem elementiem, ievainojamību ietekmi, to nopietnību, un informāciju, kas palīdz lietotājiem novērst ievainojamības;
- (5) ievieš un īsteno politiku par koordinētu informācijas par ievainojamībām izpaušanu;
- (6) veic pasākumus, lai veicinātu informācijas apmaiņu par iespējamām sava produkta ar digitāliem elementiem ievainojamībām, kā arī trešo personu komponentiem, kas iekļauti attiecīgajā produktā, arī norādot kontaktadresi ziņošanai par ievainojamībām, kas atklātas produktā ar digitāliem elementiem;
- (7) nodrošina mehānismus, lai droši izplatītu produktu ar digitāliem elementiem atjauninājumus, lai nodrošinātu, ka izmantojamās ievainojamības tiek savlaicīgi novērstas vai mazinātas;
- (8) nodrošina, ka gadījumos, kad ir pieejami drošības ielāpi vai atjauninājumi identificētu drošības problēmu risināšanai, tie tiek nekavējoties un bez maksas izplatīti kopā ar ieteikuma ziņojumiem, kuros lietotājiem sniegta atbilstoša informācija, ieskaitot informāciju par iespējamām veicamām darbībām.

## II PIELIKUMS

### INFORMĀCIJA UN NORĀDĪJUMI LIETOTĀJIEM

Produktam ar digitāliem elementiem jāpievieno vismaz:

1. ražotāja nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme, kā arī pasta adrese un e-pasta adrese, pa kuru var sazināties ar ražotāju, uz produkta vai, ja tas nav iespējams, uz tā iepakojuma vai produktam pievienotajā dokumentā;
2. kontaktpunkts, kur var ziņot un saņemt informāciju par produkta kiberdrošības ievainojamībām;
3. pareiza tipa, partijas, versijas vai sērijas numura vai cita elementa identifikācija, kas ļauj identificēt produktu, un atbilstošie norādījumi un informācija lietotājiem;
4. paredzētais lietojums, tai skaitā ražotāja nodrošinātā drošības vide, kā arī produkta būtiskās funkcijas un informācija par drošības īpašībām;
5. visi zināmie vai paredzamie apstākļi, kas saistīti ar produkta ar digitāliem elementiem izmantošanu atbilstoši tā paredzētajam nolūkam vai citos pamatoti paredzama nepareiza lietojuma apstākļos, kas var radīt būtiskus kiberdrošības riskus;
6. vai (un attiecīgā gadījumā — kur) var piekļūt programmatūras materiālu komplektam;
7. attiecīgā gadījumā interneta adrese, kurā var piekļūt ES atbilstības deklarācijai;
8. ražotāja piedāvātā drošības tehniskā atbalsta veids un laiks, līdz kuram tas tiks sniegts, norādot vismaz laiku, līdz kuram lietotāji saņems drošības atjauninājumus;
9. sīki izklāstīti norādījumi vai interneta adrese, kurā sniegta atsauce uz šādām sīki izklāstītiem norādījumiem un informāciju par:
  - (a) pasākumiem, kas jāveic, īstenojot sākotnējo nodošanu ekspluatācijā, un visā produkta lietošanas laikā, lai nodrošinātu tā drošu lietošanu;
  - (b) to, kā produkta izmaiņas var ietekmēt datu drošību;
  - (c) to, kā var instalēt ar drošību saistītus atjauninājumus;
  - (d) drošu produkta ekspluatācijas pārtraukšanu, ieskaitot informāciju par to, kā var droši dzēst lietotāja datus.

### III PIELIKUMS

#### **KRITISKI SVARĪGI PRODUKTI AR DIGITĀLIEM ELEMENTIEM**

##### **I klase**

1. Identitātes pārvaldības sistēmu programmatūra un privileģētas piekļuves pārvaldības programmatūra
2. Atsevišķas un iegultas pārlūkprogrammas
3. Paroļu pārvaldnieki
4. Programmatūra, kas meklē, dzēš vai ievieto karantīnā ļaunprogrammatūru
5. Produkti ar digitāliem elementiem ar virtuālā privātā tīkla (*VPN*) funkciju
6. Tīkla pārvaldības sistēmas
7. Tīkla konfigurācijas pārvaldības rīki
8. Tīkla datu plūsmas uzraudzības sistēmas
9. Tīkla resursu pārvaldība
10. Drošības informācijas un notikumu pārvaldības (*SIEM*) sistēmas
11. Atjauninājumu/ielāpu pārvaldība, tajā skaitā palaišanas pārvaldnieki
12. Lietojumprogrammu konfigurācijas pārvaldības sistēmas
13. Attālās piekļuves / koplietošanas programmatūra
14. Mobilo ierīču pārvaldības programmatūra
15. Fiziskā tīkla saskarnes
16. Operētājsistēmas, kas nav ietvertas II klasē
17. Ugunsūri, ielaušanās atklāšanas un/vai novēršanas sistēmas, kas nav ietvertas II klasē
18. Maršrutētāji, modemi, kas paredzēti savienojumam ar internetu, un slēdži, kas nav ietverti II klasē
19. Mikroprocesori, kas nav ietverti II klasē
20. Mikrokontrolleri
21. Lietojumam pielāgotas integrētās shēmas (*ASIC*) un lauka programmējamās ventiļu matricas (*FPGA*), kas paredzētas [Direktīvas XXX/XXXX (*NIS2*) I pielikumā] minēto kritisko vienību lietošanai
22. Industriālās automatizācijas un kontroles sistēmas (*IACS*), kas nav ietvertas II klasē, piemēram, programmējami loģikas kontrolleri (*PLC*), dalītās vadības sistēmas (*DCS*), datorizētas ciparvadības ierīces darbgaldiem (*CNC*) un uzraudzības kontroles un datu apkopošanas sistēmas (*SCADA*)
23. Industriālais lietu internets, kas nav ietverts II klasē

##### **II klase**

1. Operētājsistēmas serveriem, galddatoriem un mobilajām ierīcēm

2. Virtuālo mašīnu pārraugi un konteineru izpildlaika sistēmas, kas atbalsta operētājsistēmu un līdzīgas vides virtualizētu izpildi
3. Publiskās atslēgas infrastruktūras un digitālo sertifikātu izsniedzēji
4. Ugunsdzēsības, ielaušanās atklāšanas un/vai novēršanas sistēmas, kas paredzētas industriālām vajadzībām
5. Universālie mikroprocesori
6. Mikroprocesori, kas paredzēti integrēšanai programmējamās loģikas kontrolleros un drošos elementos
7. Maršrutētāji, modemi, kas paredzēti savienojumam ar internetu, un slēdži, kas paredzēti industriālām vajadzībām
8. Droši elementi
9. Aparatūras drošības moduļi (*HSM*)
10. Droši kriptoprocesori
11. Viedkartes, viedkaršu lasītāji un marķieri
12. Industriālās automatizācijas un kontroles sistēmas (*IACS*), kas paredzētas [Direktīvas XXX/XXXX (*NIS2*) I pielikumā] minēto kritisko vienību lietošanai, piemēram, programmējami loģikas kontrolleri (*PLC*), dalītās vadības sistēmas (*DCS*), datorizētas ciparvadības ierīces darbgaldiem (*CNC*) un uzraudzības kontroles un datu apkopošanas sistēmas (*SCADA*)
13. Industriālā lietu interneta ierīces, kas paredzētas [Direktīvas XXX/XXXX (*NIS2*) I pielikumā] minēto kritisko vienību lietošanai
14. Robotu uzrādes un pievades komponenti un robotu kontrolleri
15. Viedskaitītāji

## IV PIELIKUMS

### **ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**

ES atbilstības deklarācijā, kas minēta 20. pantā, ietilpst šāda informācija:

1. Nosaukums un tips, kā arī jebkāda papildu informācija, kas ļauj unikāli identificēt produktu ar digitāliem elementiem
2. Ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja vārds vai nosaukums un adrese
3. Paziņojums par to, ka šo atbilstības deklarāciju izdod tikai un vienīgi uz ražotāja atbildību
4. Deklarācijas priekšmets (produkta identifikācija, kas nodrošina tā izsekojamību. Attiecīgā gadījumā var būt iekļauta fotogrāfija)
5. Paziņojums, ka iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajam Savienības saskaņošanas tiesību aktam
6. Norādes uz attiecīgajiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem, citām kopējām specifikācijām vai kiberdrošības sertifikāciju, attiecībā uz ko tiek deklarēta atbilstība
7. Attiecīgā gadījumā paziņotās struktūras nosaukums un numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izdotā sertifikāta identifikācija
8. Papildu informācija:

Parakstīts šādas personas vārdā: .....

(izdošanas vieta un datums):

(vārds un uzvārds, amats) (paraksts):

## V PIELIKUMS

### TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS SATURS

Tehniskajā dokumentācijā, kas minēta 23. pantā, norāda vismaz tālāk uzskaitīto informāciju, ja tā ir attiecināma uz konkrēto produktu ar digitāliem elementiem:

1. vispārīgu produkta ar digitāliem elementiem aprakstu, ieskaitot:
  - (a) tam paredzēto nolūku;
  - (b) programmatūras versijas, kas ietekmē atbilstību pamatprasībām;
  - (c) ja produkts ar digitāliem elementiem ir aparatūras produkts, fotogrāfijas vai ilustrācijas, kas ilustrē ārējās funkcijas, marķējumu un iekšējo izkārtojumu;
  - (d) informāciju un norādījumus, kā noteikts II pielikumā;
2. produkta projektēšanas, izstrādes un ražošanas, kā arī ievainojamību novēršanas procesu aprakstu, ieskaitot:
  - (a) pilnīgu informāciju par produkta ar digitāliem elementiem projektēšanu un izstrādi, attiecīgā gadījumā arī rasējumus un shēmas un/vai sistēmas arhitektūras aprakstu, kurā paskaidrots, kā programmatūras komponenti balstās viens uz otru vai papildina viens otru un ir integrēti kopējā apstrādē;
  - (b) pilnīgu informāciju un specifikācijas par ražotāja ieviestajiem ievainojamību novēršanas procesiem, ieskaitot programmatūras materiālu sarakstu, saskaņotu ievainojamību atklāšanas politiku, pierādījumus par kontaktadrese norādīšanu ziņošanai par ievainojamībām un drošai atjauninājumu izplatīšanai izvēlēto tehnisko risinājumu aprakstu;
  - (c) pilnīgu informāciju par produkta ar digitāliem elementiem ražošanas un uzraudzības procesiem, šo procesu specifikācijām un validāciju;
3. novērtējumu par kiberdrošības riskiem, pret kuriem produkts ar digitāliem elementiem ir projektēts, izstrādāts, ražots, piegādāts un uzturēts, kā noteikts šīs regulas 10. pantā;
4. to pilnībā vai daļēji piemēroto saskaņoto standartu sarakstu, uz kuriem ir publicētas atsauces *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, kopējās specifikācijas, kas paredzētas šīs regulas 19. pantā vai kiberdrošības sertifikācijas shēmās saskaņā ar Regulas (ES) 2019/881 18. panta 3. punktu, un, ja minētie saskaņotie standarti, kopējās specifikācijas vai kiberdrošības sertifikācijas shēmas nav piemērotas, to risinājumu aprakstus, kas pieņemti, lai atbilstu I pielikuma 1. un 2. iedaļā izklāstītajām pamatprasībām, ietverot citu attiecīgo piemēroto tehnisko specifikāciju sarakstu. Ja saskaņotie standarti, kopējās specifikācijas vai kiberdrošības sertifikācijas shēmas ir piemērotas daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās daļas;
5. ziņojumus par testiem, kas veikti, lai pārbaudītu produkta atbilstību un ievainojamību novēršanas procesu atbilstību piemērojamajām pamatprasībām, kā noteikts I pielikuma 1. un 2. iedaļā;
6. ES atbilstības deklarācijas kopiju;

7. attiecīgā gadījumā programmatūras materiālu komplektu, kā noteikts 3. panta 36. punktā, pēc tirgus uzraudzības iestādes pamatota pieprasījuma, ja tas ir nepieciešams, lai šī iestāde varētu pārbaudīt atbilstību I pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

## VI PIELIKUMS

### ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRAS

#### **Atbilstības novērtēšanas procedūra, pamatojoties uz iekšējo kontroli (pamatojoties uz A moduli)**

1. Iekšējā kontrole ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3. un 4. punktā noteiktos pienākumus un nodrošina un paziņo uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti ar digitāliem elementiem atbilst visām I pielikuma 1. iedaļā noteiktajām pamatprasībām un ka ražotājs atbilst I pielikuma 2. iedaļā noteiktajām pamatprasībām.
2. Ražotājs sagatavo V pielikumā aprakstīto tehnisko dokumentāciju.
3. Produktu ar digitāliem elementiem projektēšana, izstrāde, ražošana un ievainojamību novēršana

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai projektēšanas, izstrādes, ražošanas un ievainojamību novēršanas procesi un to uzraudzība nodrošinātu izgatavoto vai izstrādāto produktu ar digitāliem elementiem un ražotāja ieviesto procesu atbilstību I pielikuma 1. un 2. iedaļā noteiktajām pamatprasībām.

4. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija
  - 4.1. Ražotājs uzliek *CE* zīmi katram atsevišķam produktam ar digitāliem elementiem, kurš atbilst piemērojamajām šīs regulas prasībām.
  - 4.2. Ražotājs saskaņā ar 20. pantu sagatavo katram produktam ar digitāliem elementiem ES atbilstības deklarāciju un to glabā kopā ar tehnisko dokumentāciju, lai tā būtu valsts iestāžu rīcībā desmit gadus pēc tam, kad produkts ar digitāliem elementiem ir laists tirgū. ES atbilstības deklarācijā identificē produktu ar digitāliem elementiem, kam šī deklarācija ir sagatavota. ES atbilstības deklarācijas kopija pēc pieprasījuma ir pieejama visām attiecīgajām iestādēm.
5. Pilnvarotie pārstāvji

Ražotāja pienākumus, kas noteikti 4. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību drīkst pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka tie ir precizēti pilnvarojumā.

#### **ES tipa pārbaude (pamatojoties uz B moduli)**

1. ES tipa pārbaude ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, kurā paziņotā struktūra pārbauda produkta tehnisko projektu un izstrādi, kā arī ražotāja ieviestos ievainojamību novēršanas procesus un apliecina, ka produkts ar digitāliem elementiem atbilst I pielikuma 1. iedaļā noteiktajām pamatprasībām un ka ražotājs atbilst I pielikuma 2. iedaļā noteiktajām pamatprasībām.
2. ES tipa pārbaudi veic ar produkta tehniskā projekta un izstrādes atbilstības novērtējumu, pārbaudot 3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju un apstiprinošos pierādījumus, kā arī pārbaudot produkta vienas vai vairāku būtisku daļu paraugus (ražošanas tipa un projekta tipa kombinācija).

3. Ražotājs iesniedz ES tipa pārbaudes pieteikumu vienai paziņotajai struktūrai pēc savas izvēles.
- Pieteikumā iekļauj:
- ražotāja nosaukumu un adresi, kā arī, ja pieteikumu iesniedz ražotāja pilnvarotais pārstāvis, — tā vārdu vai nosaukumu un adresi;
  - rakstisku paziņojumu, ka šāds pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā struktūrā;
  - tehnisko dokumentāciju, kura ļauj novērtēt produkta atbilstību piemērojamajām I pielikuma 1. iedaļā noteiktajām pamatprasībām un I pielikuma 2. iedaļā noteiktajiem ražotāja ievainojamību novēršanas procesiem, un ietver atbilstošu analīzi un riska(-u) novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas nepieciešams novērtēšanai, tā aptver produkta projektēšanu, ražošanu un darbību. Tehniskajā dokumentācijā attiecīgā gadījumā iekļauj vismaz V pielikumā izklāstītos elementus;
  - pierādījumus, kas apstiprina tehniskā projekta, izstrādes risinājumu un ievainojamību novēršanas procesu atbilstību. Šajos pierādījumos norāda visus izmantotos dokumentus, jo īpaši tad, ja attiecīgie harmonizētie standarti un/vai tehniskās specifikācijas netiek piemēroti pilnībā. Pierādījumos vajadzības gadījumā iekļauj to testu rezultātus, kurus ražotāja vārdā un uz ražotāja atbildību veikusi ražotāja atbilstīgā laboratorija vai cita testēšanas laboratorija.
4. Paziņotā struktūra:
- 4.1. pārbauda tehnisko dokumentāciju un apstiprinošos pierādījumus, lai novērtētu produkta tehniskā projekta un izstrādes atbilstību I pielikuma 1. iedaļā noteiktajām pamatprasībām un ražotāja ieviesto ievainojamību novēršanas procesu atbilstību I pielikuma 2. iedaļā noteiktajām pamatprasībām;
- 4.2. verificē, ka paraugs(-i) ir izstrādāts(-i) vai ražots(-i) atbilstīgi minētajai tehniskajai dokumentācijai, un noskaidro, kuri elementi ir projektēti saskaņā ar atbilstīgo harmonizēto standartu un/vai tehnisko specifikāciju piemērojamajiem noteikumiem, kā arī to, kuri elementi ir projektēti un izstrādāti, nepiemērojot šo standartu attiecīgos noteikumus;
- 4.3. veic atbilstīgas pārbaudes un testus vai nodrošina to veikšanu, lai pārbaudītu, vai gadījumos, kad ražotājs izvēlēties piemērot attiecīgajos saskaņotajos standartos un/vai tehniskajās specifikācijās paredzētos risinājumus attiecībā uz prasībām, kas noteiktas I pielikumā, tie piemēroti pareizi;
- 4.4. veic atbilstīgas pārbaudes un testus vai nodrošina to veikšanu, lai pārbaudītu, vai gadījumos, kad nav piemēroti attiecīgie saskaņotajos standartos un/vai tehniskajās specifikācijās paredzētie risinājumi attiecībā uz prasībām, kas noteiktas I pielikumā, ražotāja īstenotie risinājumi atbilst attiecīgajām pamatprasībām;
- 4.5. vienojas ar ražotāju par vietu, kur tiks veiktas šīs pārbaudes un testi.
5. Paziņotā struktūra sagatavo izvērtēšanas ziņojumu, kurā norāda pasākumus, kas veikti saskaņā ar 4. punktu, un šo pasākumu rezultātus. Neskarot savus pienākumus pret paziņojošajām iestādēm, paziņotā struktūra pilnīgi vai daļēji izpauž minētā ziņojuma saturu tikai ar ražotāja piekrišanu.

6. Ja tips un ievainojamību novēršanas procesi atbilst I pielikumā noteiktajām pamatprasībām, paziņotā struktūra izsniedz ražotājam ES tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā iekļauj ražotāja vārdu vai nosaukumu un adresi, secinājumus pēc pārbaudes, sertifikāta derīguma nosacījumus (ja tādi ir) un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā tipa un ievainojamību novēršanas procesu identifikācijai. Sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi.

Sertifikātā un tā pielikumos ietver visu attiecīgo informāciju, kas vajadzīga, lai varētu novērtēt izgatavoto vai izstrādāto produktu atbilstību pārbaudītajam tipam un ievainojamību novēršanas procesiem, lai varētu veikt pārbaudi lietošanas laikā.

Ja tips un ievainojamību novēršanas procesi neatbilst piemērojamajām I pielikumā noteiktajām pamatprasībām, paziņotā struktūra atsakās izsniegt ES tipa pārbaudes sertifikātu un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, atteikumu detalizēti pamatojot.

7. Paziņotā struktūra pastāvīgi apzina visas izmaiņas vispārāztītajos jaunākajos tehnikas sasniegumos, kas norāda, ka apstiprinātais tips un ievainojamību novēršanas procesi varētu vairs neatbilst piemērojamajām I pielikumā noteiktajām pamatprasībām, un nosaka, vai šādu izmaiņu dēļ ir nepieciešama sīkaka izmeklēšana. Ja šāda izmeklēšana ir nepieciešama, paziņotā struktūra par to informē ražotāju.

Ražotājs informē paziņoto struktūru, kura glabā tehnisko dokumentāciju, kas saistīta ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā tipa un ievainojamību novēršanas procesu modifikācijām, kas var ietekmēt atbilstību piemērojamajām I pielikumā noteiktajām pamatprasībām, vai minētā sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādas modifikācijām paredz papildu apstiprinājumu, ko pievieno kā papildinājumu sākotnējam ES tipa pārbaudes sertifikātam.

8. Katra paziņotā struktūra informē paziņojušās iestādes par izdotajiem un atsauktajiem ES tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu sertifikātu un/vai to papildinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti vai kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem ES tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus šī struktūra ir atteikusi, atsaukusi, kuru darbību tā ir apturējusi vai citādi ierobežojusi, un pēc pieprasījuma arī par tiem sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus tā ir izsniegusi.

Komisija, dalībvalstis un pārējās paziņotās struktūras, iesniedzot pieprasījumu, var saņemt ES tipa pārbaudes sertifikātu un/vai to papildinājumu kopijas. Pēc pieprasījuma Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās struktūras veikto pārbaūžu rezultātu kopijas. Paziņotā struktūra glabā ES tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu, tehniskās dokumentācijas, tai skaitā arī ražotāja iesniegtās dokumentācijas, kopiju līdz sertifikāta derīguma beigām.

9. Ražotājs ES tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopiju kopā ar tehnisko dokumentāciju glabā tā, ka tie ir pieejami valsts iestādēm desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū.
10. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var iesniegt 3. punktā minēto pieteikumu un pildīt pienākumus, kas izklāstīti 7. un 9. punktā, ar noteikumu, ka tie ir precizēti pilnvarojumā.

### **Atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas iekšējo kontroli (pamatojoties uz C moduli)**

1. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2. un 3. punktā noteiktos pienākumus un nodrošina un paziņo, ka attiecīgie produkti atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un piemērojamajām I pielikuma 1. iedaļā noteiktajām pamatprasībām.
2. Ražošana
  - 2.1. Ražotājs veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai ražošana un tās uzraudzība nodrošinātu izgatavotā produkta atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam apstiprinātajam tipam un piemērojamām I pielikuma 1. iedaļā noteiktajām pamatprasībām.
3. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija
  - 3.1. Ražotājs uzliek *CE* zīmi katram atsevišķam produktam, kurš atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un piemērojamajām tiesību akta prasībām.
  - 3.2. Ražotājs rakstiski sastāda produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc produkta izgatavošanas. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota. Atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm.
4. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja pienākumus, kas izklāstīti 3. punktā, viņa uzdevumā un atbildībā var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka tie ir precizēti pilnvarojumā.

### **Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu (pamatojoties uz H moduli)**

1. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2. un 5. punktā noteiktos pienākumus un nodrošina un paziņo uz savu atbildību, ka attiecīgie produkti (vai produktu kategorijas) atbilst I pielikuma 1. iedaļā noteiktajām pamatprasībām un ka ražotāja ieviestie ievainojamību novēršanas procesi atbilst I pielikuma 2. iedaļā noteiktajām prasībām.
2. Produktu ar digitāliem elementiem projektēšana, izstrāde, ražošana un ievainojamību novēršana

Ražotājs izmanto apstiprinātu attiecīgo produktu projektēšanas, izstrādes un ražošanas, kā arī ievainojamību novēršanas kvalitātes sistēmu, kā norādīts 3. punktā, saglabā tās efektivitāti visā attiecīgo produktu aprites ciklā un uzrauga to, kā norādīts 4. punktā.
3. Kvalitātes sistēma
  - 3.1. Ražotājs iesniedz paša izvēlētajai paziņotajai struktūrai pieteikumu novērtēt attiecīgo produktu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Pieteikumā iekļauj:

- ražotāja nosaukumu un adresi, kā arī, ja pieteikumu iesniedz ražotāja pilnvarotais pārstāvis, — tā vārdu vai nosaukumu un adresi;
- tehnisko dokumentāciju vienam modelim no katras ražošanai vai izstrādei paredzētās produktu kategorijas. Tehniskajā dokumentācijā attiecīgā gadījumā iekļauj vismaz V pielikumā izklāstītos elementus;
- kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju; kā arī
- rakstisku paziņojumu, ka šis pats pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā struktūrā.

3.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina produktu atbilstību I pielikuma 1. iedaļā noteiktajām pamatprasībām un ražotāja ieviesto ievainojamību novēršanas procesu atbilstību I pielikuma 2. iedaļā noteiktajām pamatprasībām.

Visi elementi, prasības un noteikumi, ko pieņēmis ražotājs, ir sistemātiski un strukturēti dokumentēti rakstisku nostādņu, procedūru un norādījumu veidā. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācija rada iespēju konsekventi interpretēt kvalitātes nodrošināšanas programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju.

Tajā jo īpaši ietver atbilstošu aprakstu par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem, kā arī vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām saistībā ar projektēšanu, izstrādi, produktu kvalitāti un ievainojamību novēršanu;
- izmantojamajām tehnisko projektu un izstrādes specifikācijām, ieskaitot standartus, un, ja attiecīgie saskaņotie standarti un/vai tehniskās specifikācijas netiek piemērotas pilnībā, izmantojamiem paņēmieniem, ar kādiem tiks nodrošināta produktu atbilstība attiecīgajām I pielikuma 1. iedaļā noteiktajām pamatprasībām;
- izmantojamajām procedūru specifikācijām, ieskaitot standartus, un, ja attiecīgie saskaņotie standarti un/vai tehniskās specifikācijas netiek piemērotas pilnībā, izmantojamiem paņēmieniem, ar kādiem tiks nodrošināta produktu atbilstība I pielikuma 2. iedaļā noteiktajām pamatprasībām, kas attiecas uz ražotāju;
- projektēšanas un izstrādes kontroli, kā arī projektēšanas un izstrādes pārbaudes paņēmieniem, procesiem un sistemātiskām darbībām, kas tiks izmantotas, projektējot un izstrādājot attiecīgās produktu kategorijas;
- attiecīgajiem ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmieniem, procesiem un sistemātiskām darbībām, kas tiks izmantotas;
- pārbaudēm un testiem, ko veiks pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, un biežumu, kādā tos veiks;
- kvalitātes dokumentāciju, piemēram, inspicēšanas ziņojumiem un testu datiem, kalibrēšanas datiem, ziņojumiem par attiecīgā personāla kvalifikāciju u. tml.;
- projekta un produkta vajadzīgās kvalitātes sasniegšanas un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības uzraudzības līdzekļiem.

3.3. Paziņotā struktūra novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais saskaņotais standarts un/vai tehniskā specifikācija.

Papildus pieredzei kvalitātes vadības sistēmu jomā vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās produktu jomas un ražošanas tehnoloģijas novērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām šīs regulas prasībām. Revīzija ietver novērtēšanas apmeklējumu ražotāja telpās, ja šādas telpas ir. Revīzijas grupa izskata 3.1. punkta otrajā ievilkumā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju konstatēt piemērojamās šīs regulas prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes nolūkā nodrošināt produkta atbilstību minētajām prasībām.

Attiecīgo lēmumu paziņo ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim.

Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un argumentētu novērtējuma lēmumu.

- 3.4. Ražotājs apņemas pildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, un nodrošināt tās atbilstīgu un efektīvu darbu.
- 3.5. Ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām plānotajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas izmaiņām.

Paziņotā struktūra izvērtē visas ierosinātās izmaiņas un lemj, vai mainītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām atbildīs prasībām, kas minētas 3.2. punktā, vai arī ir nepieciešams pārvērtējums.

Tā savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver pārbaudes secinājumus un argumentētu novērtējuma lēmumu.

4. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā struktūra
  - 4.1. Uzraudzības nolūks ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, ko paredz apstiprinātā kvalitātes nodrošināšanas sistēma.
  - 4.2. Ražotājs nodrošina paziņotās struktūras pārstāvjiem pieeju projektēšanas, izstrādes, ražošanas, inspicēšanas, testēšanas un noliktavu telpām novērtēšanas vajadzībām un sniedz visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:
    - kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;
    - kvalitātes dokumentāciju, piemēram, analīžu, aprēķinu, testu u. tml. rezultātus, kā to paredz kvalitātes nodrošināšanas sistēmas projektēšanas daļa;
    - kvalitātes dokumentāciju, ko paredz kvalitātes nodrošināšanas sistēmas ražošanas daļa, piemēram, inspicēšanas ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus, ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju.
  - 4.3. Paziņotā struktūra periodiski veic revīzijas, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam revīzijas ziņojumu.
5. Atbilstības zīme un atbilstības deklarācija
  - 5.1. Ražotājs uzliek *CE* zīmi un uz 3.1. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību arī šīs struktūras identifikācijas numuru katram atsevišķam produktam, kas atbilst šīs regulas I pielikuma 1. iedaļā noteiktajām prasībām.
  - 5.2. Ražotājs rakstiski sastāda katra produkta modeļa atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām vismaz desmit gadus pēc

produkta laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē produkta modeli, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu visām attiecīgajām iestādēm.

6. Ražotājs vismaz desmit gadus pēc produkta laišanas tirgū glabā pieejamu valsts iestādēm:

- 3.1. punktā minēto tehnisko dokumentāciju;
- dokumentāciju par 3.1. punktā minēto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu;
- iepriekš 3.5. punktā minētās apstiprinātās izmaiņas;
- paziņotās struktūras lēmumus un ziņojumus, kas minēti 3.5., 4.3. un 4.4. punktā.

7. Katra paziņotā struktūra informē to paziņojošās iestādes par izsniegtajiem vai atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma dara pieejamu to paziņojošām iestādēm tādu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kuri ir atteikti, kuru darbība ir apturēta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir atteikusi, apturējusi vai atsaukusi, un pēc pieprasījuma arī par tiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

8. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja pienākumus, kā noteikts 3.1., 3.5., 5. un 6. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka tie ir precizēti pilnvarojumā.