

## 1 DOELSTELLING EN TOEPASSINGSGBIED

Het EG-typeonderzoek is een certificatieprocedure die gebaseerd is op bijlage IX van de Machinerichtlijn 2006/42/EG en heeft betrekking op de handelsfase.

Doel van het onderzoek is vast te stellen of het Technisch Dossier compleet en volledig is en of een representatief model van de in bijlage IV bedoelde machine (hierna “het type” genoemd), voldoet aan de relevante bepalingen van de Machinerichtlijn 2006/42/EG of voldoet aan de daarmee geharmoniseerde norm(en).

Bij goed gevolg zal de “Verklaring van EG-typeonderzoek” worden verstrekt waarna de betrokken machines van dit type vrij in de Europese Lidstaten verhandeld mogen worden.

Het toepassingsgebied van Notified body 1179 beperkt zich tot Annex IV art 17

## 2 AANVRAAG EG-TYPEONDERZOEK DOOR DE FABRIKANT EN/OF DIENS GEMACHTIGDE

De fabrikant en/of diens gemachtigde levert ten bate van de certificatieprocedure de volgende informatie aan:

- naam en adres van de fabrikant en/of diens gemachtigde
  - een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag is ingediend bij een andere aangemelde instantie;
  - de plaats en het adres het representatieve model staat opgesteld;
- a) *een technisch dossier dat ten minste bevat:*
- een algemene beschrijving van de machine;
  - het overzichtsplan van de machine, en de tekeningen van de besturingsschakelingen alsmede terzake dienende beschrijvingen en toelichtingen om de werking van de machine te kunnen begrijpen;
  - gedetailleerde en volledige tekeningen, eventueel aangevuld met berekeningen, testresultaten, verklaringen enz., aan de hand waarvan kan worden nagegaan of de machine aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet;
  - de documentatie over de risicobeoordeling waaruit de gevolgde procedure blijkt, met inbegrip van de volgende gegevens:
  - een lijst van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die op de betrokken machine van toepassing zijn, de beschrijving van de beschermende maatregelen die zijn toegepast om vastgestelde gevaren weg te nemen of onderkende risico's te verminderen en, in voorkomend geval, informatie over de restrisico's in verband met de machine;
  - normen en overige toegepaste technische specificaties, met opgave van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die daaronder vallen;
  - technische verslagen waarin de uitkomsten van de proeven zijn opgenomen die door de fabrikant dan wel door een door hem of zijn gemachtigde gekozen bevoegde instantie zijn verricht;
  - een exemplaar van de gebruikershandleiding gebruiksaanwijzing van de machine;
  - in voorkomend geval, de inbouwverklaring en de instructies voor inbouw betreffende zo ingebouwde niet voltooide machines;
  - in voorkomend geval, afschriften van de EG-verklaring van overeenstemming van de machine of van overige in de machine ingebouwde producten;
  - een afschrift van de EG-verklaring van overeenstemming

b) *in geval van serieproductie,*

de interne bepalingen die zullen worden toegepast ter waarborging dat de machines in overeenstemming blijven met de bepalingen van deze Machinerichtlijn 2006/42/EG. De ter zake dienende verslagen en resultaten van de nodige onderzoeken en beproevingen m.b.t. de componenten, de accessoires of de gehele machine om vast te stellen of deze qua ontwerp en bouw

veilig gemonteerd en in bedrijf gesteld kan worden.

### 3 UITWISSELING VAN INFORMATIE EN AFSTEMMING VAN DE BEHANDELINGSTERMIJN

De fabrikant en/of diens gemachtigde ontvangt waar nodig de volgende documenten:

- het model van de af te sluiten overeenkomst.
- of, de tarievenlijst van SGS,
- de Algemene voorwaarden van SGS,

Nadat opdracht is verstrekt, wordt de procedure voortgezet. Binnen acht weken na opdrachtverstrekking wordt de behandelingstermijn in gemeenschappelijk overleg vastgesteld. Indien de acht weken termijn niet haalbaar is, stelt SGS de aanvrager hiervan schriftelijk in kennis met opgave van een redelijke termijn waarbinnen een beslissing op het starten van de certificatieprocedure verwacht kan worden.

### 4 ONDERZOEK TECHNISCH DOSSIER

Bij het onderzoek van het technisch dossier wordt door de senior inspecteur nagegaan of het ontwerp van het model voldoet aan alle relevante bepalingen uit Bijlage VII van de Machinerichtlijn 2006/42/EG en of aan de beoogde doelstellingen wordt voldaan.

De naar aanleiding van de keuring geconstateerde tekortkomingen worden door de senior inspecteur in een keuringsrapport opgenomen.

Het onderzoek wordt uitgevoerd aan de hand van het onderzoeksprogramma en hierbij behorende inspectielijst.

### 5 KEURINGSVOORWAARDEN

Nadat het dossieronderzoek met goed gevolg is afgerond zal in overleg met de fabrikant een datum voor het onderzoek van het model worden vastgesteld. De fabrikant en/of diens gemachtigde dient ervoor te zorgen dat:

- het model gebruiksklaar is en met name alle benodigde afstellingen zijn uitgevoerd;
- de normale netspanning continu aanwezig is;
- de omgeving zodanig is ingericht dat het onderzoek vlot en veilig kan worden uitgevoerd;
- er deskundige assistentie beschikbaar wordt gesteld, en testgewichten aanwezig zijn om het onderzoek vlot te laten verlopen
- Meetinstrumenten dienen gekalibreerd te zijn volgens de gehanteerde procedures van kalibratie binnen SGS SSB. Indien de meetinstrumenten aangewend worden via derden dan moeten deze voorzien zijn van een officiële certificaat van kalibratie door een erkend labo, volgens ISO 17025.

### 6 TECHNISCHE MAATSTAVEN

Het onderzoek bestaat onder andere uit:

- verificatie door de senior inspecteur of het model overeenkomstig het technisch dossier is vervaardigd;
- uitvoering van de benodigde proeven en passende controles door de senior inspecteur om na te gaan of de door de fabrikant en/of diens gemachtigde gekozen oplossingen aan de eisen van de richtlijn voldoen en of ook het model daarmee aan die eisen kan voldoen.

Het onderzoek wordt uitgevoerd aan de hand van het onderzoeksprogramma en hierbij behorende inspectielijst.

### 7 ONTBREKENDE OF ONVOLLEDIGE INFORMATIE EN AFWIKKELING TEKORTKOMINGEN

Indien informatie in het technisch dossier ontbreekt of indien tekortkomingen n.a.v. het onderzoek van het technisch dossier in het ontwerp en/of n.a.v. de conformiteitscontrole aan het model zijn geconstateerd, zal de fabrikant binnen een overeengekomen tijd in de gelegenheid worden gesteld de ontbrekende informatie aan te vullen resp. de tekortkomingen te corrigeren en schriftelijk af te melden. Bij de schriftelijke afmelding dient

onomstotelijk te worden aangetoond dat alle tekortkomingen zijn opgelost. Dit kan middels foto's, berekeningen, tekeningen of certificaten mits aantoonbaar is, dat deze bij het onderhavige EG-Typeonderzoek behoren. De schriftelijke afmelding dient per e-mail naar SGS te worden gestuurd zodat SGS de informatie kan beoordelen en opbergen in het desbetreffende (elektronische) dossier.

Indien SGS niet in staat is op basis van de toegestuurde informatie na te gaan of de tekortkomingen allemaal zijn verholpen, of indien een nacontrole om andere redenen noodzakelijk wordt geacht, zal in overleg met de fabrikant en/of diens gemachtigde een nacontrole voor de beoordeling van de verholpen tekortkomingen worden ingepland en uitgevoerd worden. De afwikkeling dient in één jaar na de aanvangsdatum van de keuring te zijn afgerond. Hierna kan het certificaat niet meer worden verstrekt en dient de procedure geheel opnieuw te worden uitgevoerd.

## 8 RAPPORTAGE

De modelbeschrijving maakt deel uit van de Verklaring van EG-typeonderzoek en bevat de naam en het adres van de fabrikant en/of diens gemachtigde, de conclusies van de controle, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring en de nodige gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. De modelbeschrijving wordt opgesteld door de senior inspecteur.

## 9 CERTIFICATIEBESLISSING, REGISTRATIE EN VERSTREKKING VAN DE "VERKLARING VAN EG-TYPEONDERZOEK"RAPPORTAGE

Nadat door de certificatiebeslisser/bevoegd persoon is vastgesteld dat het model voldoet aan de daarop betrekking hebbende bepalingen uit de Machinerichtlijn 2006/42/EG, zal de "Verklaring van EG-typeonderzoek" worden verstrekt.

De fabrikant en/of diens gemachtigde verzoekt SGS om de geldigheid van de Verklaring van EG-typeonderzoek elke vijf jaar te evalueren.