


	Služba za certificiranje i inspekciju SCERT Certifikacijska shema za RTTE / RED opremu		17065-HAA  3169
	Broj izdanja: 10	Datum izdanja: 30. 1. 2023.	

Sadržaj:

1. **Općenito**
2. **Područje primjene**
3. **Prijava za certificiranje**
 - 3.1. Informacije o SCERT-u, opsegu certificiranja i prijavi za certificiranje
 - 3.2. Popunjavanje prijave za certificiranje
 - 3.3. Obavijest o troškovima certificiranja
 - 3.4. Opseg dokumentacije
 - 3.4.1. Dokumentacija za postupak EU pregled tipa
 - 3.5. Priznavanje ispitnih izvještaja
 - 3.6. Uzorak tipa proizvoda
 - 3.7. Ocjena kompletnosti prijave
4. **Postupak ocjenjivanja sukladnosti**
 - 4.1. EU pregled tipa
 - 4.1.1. Postupak vrednovanja
 - 4.1.2. Izdavanje certifikata o EU pregledu tipa
 - 4.1.3. Proširenje ili suženje certifikata
 - 4.1.4. Produženje certifikata
 - 4.1.5. Odbijanje certifikata
 - 4.1.6. Suspenzija i povlačenje certifikata
 - 4.1.7. Obavijesti koje SCER daje drugim tijelima

	Služba za certificiranje i inspekciju SCERT Certifikacijska shema za RTTE / RED opremu		 17065-HAA 3169
	Broj izdanja: 10	Datum izdanja: 30. 1. 2023.	

1. OPĆENITO

KONČAR - Institut za elektrotehniku d.o.o., Služba za certificiranje i inspekciju proizvoda SCERT (u daljem tekstu **SCERT**) je certifikacijsko tijelo akreditirano prema normi HRN EN ISO/IEC 17065:2013 za certificiranje radijske opreme.

SCERT je **ovlašteno tijelo** Ministarstva mora, prometa i infrastrukture Republike Hrvatske prema *Pravilniku o radijskoj opremi (NN 49/16)*, (skraćeno **Pravilnik RED**).

SCERT je notificirano tijelo (**Notified Body**) Europske komisije pod brojem NB 2494 za *Direktivu 2014/53/EU* o stavljanju na tržište radijske opreme (skraćeno **Direktiva RED**).

2. PODRUČJE PRIMJENE

Primjenjuje se na proizvode iz područja djelatnosti i akreditacije SCERT-a na koje upućuje:

1. **Direktiva 2014/53/EU** o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu (skraćeno **Direktiva RED**).

U skladu s **Direktivom RED, Dodatak III**. SCERT provodi postupak **EU pregled tipa (Modul B)**, kako je navedeno u točki 4.1.

2. Pravilnik RED NN BR.49/16 i Direktiva 2014/53/EU

U skladu s **Pravilnikom RED NN br.49/16, Dodatak 2. i Direktivom RED, Dodatak III** SCERT provodi postupak **EU pregled tipa (Modul B)**, kako je navedeno u točki 4.1.

3. PRIJAVA ZA CERTIFICIRANJE

3.1 Informacije o SCERT-u, opsegu certificiranja i prijavi za certificiranje

Informacije o SCERT-u, opsegu certificiranja i proizvodima i normama iz područja akreditacije nalaze se na web stranici Instituta u kategoriji **Certificiranje** (www.koncar-institut.hr). Na web stranici je navedena adresa, telefonski broj (+385 1 365 5277), telefaks (+385 1 365 5277) i e-mail adresa (scert@koncar-institut.hr) na kojima SCERT pruža zainteresiranim klijentima dodatne informacije o opsegu i postupcima certificiranja i načinu ispunjavanja i dostavljanja prijave za certificiranje. Informacije na engleskom jeziku dostupne su na engleskoj stranici www.koncar-institut.hr u kategoriji **Certification**.

Klijentima koji kontaktiraju SCERT na osnovu drugih izvora informacija, tajništvo SCERT-a može dostaviti potrebne informacije e-mailom ili telefaksom.

3.2 Popunjavanje prijave za certificiranje



Klijenti zainteresirani za certificiranje dostavljaju SCERT-u ispunjenu i ovjerenu *Prijavu za certificiranje* Formular *Prijave za certificiranje* (FC-3) klijentima je dostupan na web stranici Instituta u kategoriji Certificiranje (www.koncar-institut.hr).

koji to zatraže, SCERT-a može dostaviti formulare telefaksom, e-mailom ili poštom. SCERT dostavlja klijentima na njegov zahtjev sve dopunske obavijesti potrebne za pravilno ispunjavanje prijave. Dopunske obavijesti o prijavi dostavljaju se klijentima pisanim putem.

Na prijavi klijent navodi podatke o proizvodu koji želi certificirati i harmoniziranim normama na koje upućuje Direktiva RED. Ukoliko proizvod nije proizveden prema zahtjevima normi, klijent može u dogovoru sa SCERT-om, zatražiti da se proizvod certificira prema zahtjevima normi koje su relevantne za taj ili takav proizvod.

Klijent treba u Prijavi navesti postupak želi da SCERT provede:

- **EU pregled tipa (Modul B)**, u skladu s **Direktivom RED, Dodatak III.**, kako je navedeno u točki 4.1.

	Služba za certificiranje i inspekciju SCERT Certifikacijska shema za RTTE / RED opremu		17065-HAA  3169
	Broj izdanja: 10	Datum izdanja: 30. 1. 2023.	

SCERT će Prijavu za certificiranje smatrati relevantnom tek nakon što se razjasne sve nejasnoće između klijenta i SCERT-a.

Klijent uz Prijavu za certificiranje, u skladu s Direktivom RED, Dodatak III., dostavlja SCERT-u i pisanu izjavu kojom izjavljuje da istu prijavu za certificiranje nije podnio niti jednom drugom prijavljenom tijelu.

3.3 Obavijest o troškovima certificiranja

Prije kompletiranja prijave za certificiranje, SCERT će klijentu, na njegov zahtjev, dostaviti informativni ponudu e-mailom ili telefaksom ili službenu ponudu. U ponudi se navodi opseg certificiranja, cijena, rokovi i komercijalni uvjeti. Ponuda je uvijek vezana uz informacije koje je klijent prethodno dostavio SCERT-u. Ponuda se smatra obvezujućom tek kad klijent dostavi u potpunosti ispunjenu i ovjerenu Prijavu za certificiranje i sve informacije, dokumente i uzorak proizvoda, kako se obvezao u Prijavi.

Za manje aktivnosti u kojima je jasno utvrđen opseg certificiranja, SCERT klijentu, uz njegovu suglasnost, dostavlja predračun za plaćanje usluga.

Za opsežnije aktivnosti certificiranja SCERT i klijent sklapaju ugovor. S klijentima koji kontinuirano certificiraju svoje proizvode, SCERT može sklapati godišnje ili višegodišnje ugovore.

3.4 Opseg dokumentacije

3.4.1 Dokumentacija za postupak EU pregled tipa



Postupak EU pregled tipa provodi se u skladu sa zahtjevima Direktive RED, Prilog III., Modul B

Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenjivanje sukladnosti radijske opreme s primjenjivim zahtjevima Direktive RED, te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. Tehničkom dokumentacijom određuju se primjenjivi zahtjevi i ona obuhvaća, u mjeri u kojoj je to potrebno za ocjenjivanje, projekt, proizvodnju i rad radijske opreme.

Tehnička dokumentacija prema potrebi treba sadržavati najmanje sljedeće elemente:

- opći opis radijske opreme uključujući:
 - fotografije ili ilustracije koje prikazuju vanjske značajke, oznake i unutarnju konstrukciju;
 - verzije softvera ili ugrađenih programa koji utječu na udovoljavanje bitnim zahtjevima;
 - informacije za korisnike i upute za instalaciju;
- idejni projekt, proizvodne nacрте i sheme sastavnica, podsklopova, strujnih krugova i drugih relevantnih sličnih dijelova;
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih nacрта i shema te rada radijske opreme;
- popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih harmoniziranih normi na koje upućuje Direktiva RED te, ako te harmonizirane norme nisu bile primijenjene, opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi utvrđeni u Direktivi RED, uključujući i popis drugih odgovarajućih primijenjenih tehničkih specifikacija. U slučaju djelomične primjene harmoniziranih normi u tehničkoj dokumentaciji navode se dijelovi koji se primjenjuju;
- ishode provedenih izračuna projekta, provedenih ispitivanja, i drugih relevantnih sličnih elemenata;
- ispitna izvješća, ako postoje;
- objašnjenje o sukladnosti sa zahtjevom iz članka 10. stavka 2. Direktive RED, te o navođenju ili izostavljanju informacija na pakiranju u skladu s člankom 10. stavkom 10. Direktive RED.

Ukoliko klijent ne raspolaže tehničkom dokumentacijom ili dijelom dokumentacije, potrebno je utvrditi način njezinog kompletiranja. Klijent može u Prijavi zatražiti da potrebna ispitivanja tipa proizvoda provede SCERT ili da se ispitivanja provedu pod nadzorom SCERT-a. U tom slučaju troškovi ispitivanja ugovaraju se posebno.

	Služba za certificiranje i inspekciju SCERT Certifikacijska shema za RTTE / RED opremu		17065-HAA  3169
	Broj izdanja: 10	Datum izdanja: 30. 1. 2023.	

3.5 Priznavanje ispitnih izvještaja

SCERT može u postupku certificacije priznati ispitne izvještaje koje je dostavio klijent, samo ako je ispitivanja proveo **neovisan** laboratorij akreditiran prema ISO/IEC 17025 ili je u CB shemi ili ENEC-u. Pri tome se zahtijeva da su akreditirane i metode ispitivanja na koje se poziva ispitni izvještaj. Klijent treba uz ispitni izvještaj, dostaviti i potvrdu o akreditaciji iz koje je vidljivo da je laboratorij bio akreditiran u trenutku izdavanja izvještaja.

SCERT može priznati i ispitivanja u ispitnoj stanici ili laboratoriju proizvođača ako dokaže svoju kompetentnost na sljedeći način:

- Ocjenitelji, koje je imenovao SCERT provest će ocjenu kompetentnosti ispitne stanice ili laboratorija proizvođača prema zahtjevima norme ISO/IEC 17025. Ocjena obuhvaća pregled dokumentacije i dokazivanje sposobnosti za provođenje ispitivanja (*witness audit*). Ocjene se provode periodički u razmacima koje odredi ocjenitelj na temelju nalaza prethodne ocjene. Troškovi ove ocjene nisu obuhvaćeni troškovima certificiranja iz točke 3.3 i dogovaraju se i ugovaraju posebno.

Klijent može u Prijavi zatražiti da potrebna ispitivanja proizvoda provedu u laboratorijima KONČAR – Instituta za elektrotehniku d.o.o. ili vanjskim akreditiranim laboratorijima. Troškovi ovih ispitivanja nisu obuhvaćeni troškovima certificiranja iz točke 3.3 i dogovaraju se i ugovaraju posebno.

3.6 Uzorak tipa proizvoda

SCERT može, kako bi potvrdio sukladnost s dostavljenom dokumentacijom, zatražiti od klijenta da stavi na raspolaganje proizvod koji predstavlja uzorak namjeravane proizvodnje, odnosno **tip** proizvoda. SCERT može zahtijevati daljnje uzorke tipa ukoliko je to neophodno za program ispitivanja. Također može obuhvatiti i više inačica (varijanti ili modela) istog proizvoda pod uvjetom da te inačice ne posjeduju drugačije značajke u pogledu vrste rizika. Klijent treba u Prijavi za certificiranje navesti sve modele tipa proizvoda na koje se treba odnositi certifikat i koji će biti navedeni na certifikatu.

Nakon provedenog postupka certificiranja, SCERT vraća uzorak tipa klijentu, osim ako klijent ne ugovori čuvanje uzorka tipa u SCERT-u.

Ukoliko je uzorak takvih dimenzija i težine da se ne može dopremiti u prostore SCERT-a, klijent i SCERT će dogovoriti mjesto i vrijeme pregleda uzorka. SCERT će u tom slučaju naplatiti klijentu putne troškove vezane uz pregled uzorka.

3.7 Ocjena kompletnosti prijave

SCERT provodi ocjenu kompletnosti Prijave. Ukoliko prijava nije kompletna, SCERT pisanim putem obavještava klijenta o nedostacima. Klijent je dužan kompletirati prijavu u roku od 30 dana od dobivanja obavijesti o nedostacima. U protivnom, SCERT će vratiti prijavu i klijentu obračunati troškove ocjenjivanja prijave.

4 POSTUPAK CERTIFICIRANJA



4.1 EU Pregled tipa

4.1.1 Postupak vrednovanja

Postupak EU pregled tipa provodi se u skladu sa zahtjevima Direktive RED, Prilog III., Modul B.

Ovlašteni ocjenitelj SCERT-a:

- ispituje tehničku dokumentaciju i popratne dokaze kako bi se ocijenila prikladnost tehničkog rješenja radijske opreme.
- sastavlja izvješće o procjeni u kojem su zabilježene aktivnosti provedene u prethodnom pregledu dokumentacije i njihovi rezultati.
- SCERT se obvezuje da će sadržaj tog izvještaja, u cijelosti ili djelomično, objaviti samo uz suglasnost proizvođača.

	Služba za certificiranje i inspekciju SCERT Certifikacijska shema za RTTE / RED opremu		17065-HAA  3169
	Broj izdanja: 10	Datum izdanja: 30. 1. 2023.	

Ocjenitelj upisuje rezultate ocjenjivanja u Izvještaj o vrednovanju koji se čuva u SCERT-u. Po potrebi, ocjenitelj vodi posebne zapise o sukladnosti dokumentacije i proizvoda sa zahtjevima. Ukoliko utvrdi nesukladnost, ocjenitelj izrađuje Izvještaj o nesukladnosti koji dostavlja klijentu. Prije pozitivnog izvještaja o vrednovanju, klijent mora riješiti sve nesukladnosti.

Dokumentacija i korespondencija koja se odnosi na postupke certificiranja sastavljaju se na hrvatskom jeziku ili nekom drugom službenom jeziku kojeg SCERT smatra prihvatljivim. SCERT čuva dokumentaciju o postupku certificiranja 10 godina od datuma izdavanja certifikata.

4.1.2 Izdavanje certifikata o pregledu tipa

SCERT sastavlja izvješće o procjeni u kojem su zabilježene aktivnosti pregleda tehničke dokumentacije i njihovi rezultati.

Ako je pregledani tip sukladan sa zahtjevima Direktive RED, SCERT klijentu izdaje **Certifikat o EU pregledu tipa**.

Certifikat sadržava zaključke pregleda, moguće uvjete njegove valjanosti i potrebne podatke za prepoznavanje odobrenog tipa i opise njegovog rada, ukoliko su potrebni.

Certifikat se izdaje dvojezično na hrvatskom i engleskom jeziku.

SCERT čuva primjerak Certifikata o EU pregledu tipa, njegovih priloga i dodataka, kao i tehničku dokumentaciju, uključujući dokumentaciju koju je predao klijent tijekom 10 godina od ocjenjivanja radijske opreme ili do isteka valjanosti tog certifikata.

4.1.3 Proširenje ili suženje certifikata

Klijent je dužan obavijesti SCERT o promjenama koje je proizvođač proveo na proizvodu, a koje bi mogle utjecati na zadovoljavanje zahtjeva iz izdanog certifikata. U slučaju vlastitih saznanja ili na temelju obavijesti klijenta o promjenama bitnih zahtjeva u regulativi ili normama koje zahtijevaju preinaku proizvoda, proizvodnog procesa ili čak njezina sustava kvalitete, a koja utječu na sukladnost proizvoda, SCERT će od klijenta zatražiti da se privremeno obustavi raspačavanje certificiranih proizvoda koji su proizvedeni u uvjetima utvrđenih promjena sve dok se ne provede ponovno potvrđivanje sukladnosti proizvoda.

SCERT će o navedenim slučajevima klijentu predložiti proširenje ili suženje certifikata

Klijent dostavlja zahtjev za izmjenom ili dopunom područja ili opsega već dodijeljenog certifikata na Prijavi za certificiranje, FC-3. Uz prijavu, klijent dostavlja Identifikacijsku izjavu na formularu FC-11, na kojoj navodi podatke o izvornom certifikatu i razloge zbog kojih traži proširenje ili suženje. Formular FC-11 dostupan je klijentima preko web stranice SCERT-a: www.koncar-institut.hr ili se klijentu dostavlja na zahtjev. Prošireni ili suženi certifikat dobiva novi evidencijski broj, uz napomenu da se radi o proširenju ili suženju izvornog certifikata. Prošireni ili suženi certifikat važi samo do datuma isteka izvornog certifikata.



4.1.4 Produženje certifikata

Certifikat važi zaključno s datumom roka valjanosti koji je naveden na Certifikatu. Klijent mora na vrijeme, a najmanje 30 dana prije isteka certifikata podnijeti SCERT Prijavu za certificiranje na FC-3. Na Prijavi treba navesti broj Certifikata. Ako su se za proizvod za vrijeme trajanja certifikata pojavila nova izdanja primijenjenih normi ili dodatka normi ili su neke od primijenjenih normi prestale važiti, SCERT će klijentu predložiti produženje certifikata uz proširenje.

U slučaju da klijent dostavi prijavu 30 dana nakon isteka certifikata, na proizvod će se primijeniti postupak izdavanja novog certifikata.

4.1.5 Odbijanje certifikata

Ukoliko SCERT ocijeni da se nesukladnosti utvrđene tijekom vrednovanja proizvoda ne mogu riješiti ili ih klijent nije riješio u zadanom roku, SCERT će odbiti izdavanje certifikata o EU pregledu tipa. SCERT će

	Služba za certificiranje i inspekciju SCERT Certifikacijska shema za RTTE / RED opremu		 17065-HAA 3169
	Broj izdanja: 10	Datum izdanja: 30. 1. 2023.	

navesti detaljne razloge za takvo odbijanje. Klijent ima pravo žalbe na takvu odluku.

Ako klijent ponovno podnese prijavu za EU pregled tipa za opremu za koju je certifikat bio odbijen, njegova prijava mora uključivati svu relevantnu dokumentaciju, uključujući prvobitne rezultate ispitivanja, detaljne razloge prethodnog odbijanja i pojedinosti o svim izmjenama napravljenima na opremi.

4.1.6 Suspenzija i povlačenje certifikata

U slučaju da SCERT vlastitim saznanjima, prijavom potrošača i drugih fizičkih i pravnih osoba ustanovi da se klijent netočno poziva na sustav certificiranja ili pogrešno upotrebljava certifikat ili oznaku sukladnosti u promidžbenim materijalima i drugim svojim dokumentima, SCERT će ga pisanim putem upozoriti na nepravilnosti. Ako klijent ne ispravi uočene pogreške u roku od 30 dana od dana pisanog upozorenja, SCERT će podnijeti prijavu nadležnoj inspekciji, te u dogovoru s njom pokrenuti postupak suspenzije certifikata. SCERT će provesti postupak suspenzije certifikata i u slučaju da se klijent kome je određen privremeni prekid raspačavanja nesukladnih proizvoda, prema točki 4.1.3, ne pridržava zadanih preporuka. SCERT će odluku o suspenziji certifikata uz obrazloženje dostaviti klijentu, koji ma odluku ima pravo žalbe.



Ako je certifikat suspendiran, SCERT će imenovati jednu ili više osoba sa zadatkom da formuliraju i priopće klijentu:

- potrebne mjere za okončanje suspenzije i obnovu certifikata u skladu s certifikacijskom shemom;
- sve druge mjere koje se zahtijevaju certifikacijskom shemom.

Ako je je moguće ponovno uspostaviti certifikat nakon suspenzije, SCERT će provodi sve potrebne izmjene certifikata, javnih informacija, ovlaštenja za korištenje znakova itd. kako bi osigurao sve odgovarajuće naznake da je proizvod ponovno certificiran.

Ako je donesena odluka o suženju predmeta i područja certifikacije kao uvjeta za ponovno uspostavljanje certifikata, tada SCERT provodi sve potrebne izmjene objavljenih certifikata, javnih informacija, ovlaštenja za upotrebu znaka itd. kako bi se osiguralo da je suženje predmeta i područja certifikacije jasno priopćeno klijentu i jasno specificirano u certifikatu i javnim informacijama.

U slučaju da se suspenzija ne može otkloniti, SCERT će trajno povući certifikata. SCERT će odluku o povlačenju certifikata uz obrazloženje dostaviti klijentu, nadležnom ministarstvu, nadležnim inspeksijskim tijelima i ostalim NB tijelima. Odluku o povlačenju certifikata SCERT objavljuje javno na web stranicama SCERT-a: www.koncar-institut.hr.

	Služba za certificiranje i inspekciju SCERT Certifikacijska shema za RTTE / RED opremu		17065-HAA  3169
	Broj izdanja: 10	Datum izdanja: 30. 1. 2023.	

4.1.7 Obavijesti koje SCERT daje drugim tijelima

SCERT obavješćuje Ministarstvo pomorstva, prometa i infrastrukture Republike Hrvatske (MMPI) o izdanom Certifikatu o EU pregledu tipa i/ili svim njegovim izdanim ili povučenim dodacima te periodično ili na zahtjev tog tijela dostavlja popis odbijenih, ukinutih ili na neki drugi način ograničenih certifikata i/ili dodataka.

SCERT obavješćuje druga prijavljena tijela o izdanom Certifikatu o EU pregledu tipa i/ili svim njegovim dodacima koje je ono odbilo, povuklo, ukinulo ili na neki drugi način ograničilo te ih na zahtjev obavješćuje o takvim certifikatima i/ili njihovim dodacima.

SCERT obavješćuje države članice o izdanim Certifikatima o EU pregledu tipa i/ili njihovim dodacima u slučajevima kada harmonizirane norme, na koje upućuje Direktiva 2014/53/EU nisu primijenjene ili nisu primijenjene u potpunosti. Države članice, Europska komisija i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak Certifikata o EU pregledu tipa i/ili njegove dodatke. Na zahtjev, države članice i Europska komisija mogu dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je proveo SCERT.