

MAGYAR SZABVÁNY	MSZ EN 45014
GYÁRTÓK MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATÁNAK ÁLTALÁNOS FELTÉTELEI	
	T 59

General criteria or suppliers' declaration of conformity

Az állami szabvány hatályára vonatkozó rendelkezéseket a szabványosításról és a minőségügyről szóló **78/1988. (XI. 16.) MT** rendelet 5–12.§-ai tartalmazzák.

A szabvány alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy nem jelent-e meg módosítása, helyesbítése, illetve hatálytalanítása.

NEMZETI ELŐSZÓ

E szabvány műszaki tartalma és szerkezete teljesen megegyezik az EN 45014:1989 európai szabványéval.

NATIONAL FOREWORD

This Hungarian Standard is totally equivalent in technical content and fully corresponds in presentation to the European Standard EN 45014:1989

Hivatkozások/Cross-references

EN 29001:1990	MSZ EN 29001:1991
EN 29002:1990	MSZ EN 29002:1991
EN 29003:1990	MSZ EN 29003:1991
EN 45001:1989	MSZ EN 45001:1989
EN 45002:1989	MSZ EN 45002:1989
EN 45003:1989	MSZ EN 45003:1989
EN 45011:1989	MSZ EN 45011:1989
EN 45012:1989	MSZ EN 45012:1989
EN 45013:1989	MSZ EN 45013:1989
ISO/IEC guide 2 (1986)	idt MI 271:1987
ISO/IEC guide 48 (1986)	idt MI 18945:1989

ETO 658.562.008.001.36

MAGYAR SZABVÁNYÜGYI HIVATAL
E kiadvány másolási joga fenntartva.

9 oldal
Ár:

* A fordítás alapja az európai szabvány angol nyelvű szövege.

MSZ EN 45014
EURÓPAI SZABVÁNY
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPEENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 45014
1989 június

ETO 658.562.008.001.36

Tárgyszavak: tanúsítás, megfelelőségi vizsgálatok, termelési jelentés, minták

MAGYAR FORDÍTÁS

GYÁRTÓK MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATÁNAK ÁLTALÁNOS FELTÉTELEI

General criteria for suppliers' declaration of conformity

Criteres généraux concernant la déclaration

Ezt az európai szabványt a CEN/CENELEC 1989. június 23-án hagyta jóvá. A CEN/CENELEC-tagtestületek kötelesek betartani a CEN/CENELEC közös Szabályzatában előírt feltételeket, amelyek szerint az európai szabványt minden változtatás nélkül nemzeti szabványként kell kiadni.

Ezeknek a nemzeti szabványoknak a naprakész jegyzékei és bibliográfiai adatai kérésre a Központi Titkárságtól vagy bármelyik CEN/CENELEC-tagtestülettől beszerezhetők.

Ezt az európai szabványt három hivatalos fordításban (angolul, franciául és németül) adták ki. Bármilyen más nyelvű fordítás, amelyet egy CEN/CENELEC-tagtestület saját nyelvén és felelősségére készít, és a Központi Titkárságnak bejelent, ugyanolyan státusú, mint a hivatalos fordítások.

A CEN/CENELEC tagtestületei: Ausztria, Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Izland, Luxemburg, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svájc, Svédország nemzeti szabványosítási szervezetei, illetve nemzeti elektrotechnikai bizottságai.

CEN/CENELEC

Európai Szabványosítási Bizottság
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Central Secretariat: Rue Bréderode 2, B-1000 Bruxelles

© CEN/CENELEC 1989. A másolás joga minden CEN/CENELEC-tagtestület számára fenntartva.

Hiv.szám: EN 45014:1989

Rövid előzmények:

Ezt az európai szabványt az Európai Közösségek Bizottsága és az Európai Szabadkereskedelmi Társulás megbízásából egy tanúsítással foglalkozó közös CEN/CENELEC munkacsoport dolgozta ki.

A Certif. 87/15 és Certif. 87/16 dokumentumokat, amelyeket az Európai Közösségek Bizottságának két munkacsoportja készített, közös CEN/CENELEC szavazási eljárással körözték 1987 novemberében.

Az észrevételeket megtárgyalták az 1988. júniusi brüsszeli ülésen, ahol elhatározták, hogy korszerűsített, hét külön ügyírátra osztott tervezetet bocsátanak hivatalos szavazásra.

E tervezetek szövegét a CENELEC műszaki testülete 1989. június 13-án és a CEN műszaki testülete 1989. június 23-án hagyta jóvá és ratifikálta.

A közös CEN/CENELEC szabályzat szerint a következő országok kötelesek alkalmazni ezt az európai szabványt: Ausztria, Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Izland, Luxemburg, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svájc, Svédország nemzeti szabványosítási szervezetei, illetve nemzeti elektrotechnikai bizottságai.

Előszó

Ez a szabvány azzal a céllal készült, hogy megadja azokat az általános feltételeket, amelyeket a szállító megfelelőségi nyilatkozatával kapcsolatban szem előtt kell tartani, hogy bizalmat lehessen iránta kelteni. E feltételek alapja nemzetközi dokumentációban található meg, különösen az ISO/IEC 22 útmutatójában „Tájékoztató szabványnak vagy más műszaki specifikációknak való megfelelés gyártói nyilatkozatáról”, 1982-es kiadás.

Ez a szabvány tartalmazza az ajánlott eljárást arra az esetre, ha a szállító kívánja vagy tartozik kijelenteni, hogy egy termék megfelel bizonyos szabványoknak vagy más normatív dokumentumoknak.

A szállító megfelelőségi nyilatkozatában nagyobb lesz a bizalom, ha elismert szabványoknak, pl. az EN 29001¹, EN 29002², EN 29003³ európai szabványoknak megfelelő minőségbiztosítást alkalmaz. Egyes esetekben független szerv által végzett minősítés lehet szükséges.

A szállító által végzett vizsgálatokban is nagyobb lesz a bizalom, ha igazolható, hogy a laboratórium megfelel az EN 45001 európai szabvány követelményeinek a vizsgálatokat illetően. Egyes esetekben az EN 45002 európai szabvány szerint akkreditált laboratóriumok igénybevételére is szükség lehet.

Ezek a feltételek mindenekelőtt úgy kerültek megfogalmazásra, hogy általános feltételeknek legyenek tekinthetők.

Ez azt jelenti, hogy ezeket a feltételeket esetleg ki kell egészíteni, ha egyes iparágakban vagy egyéb (pl. egészségügyi és biztonságtechnikai) területen használják fel őket.

Ez a szabvány a következő, vizsgálatokkal, tanúsítással és akkreditálással foglalkozó szabvány-sorozat része:

EN 45001	Vizsgálólaboratóriumok működésének általános feltételei
EN 45002	Vizsgálólaboratóriumok minősítésének általános feltételei
EN 45003	Laboratóriumakkreditáló szervekre vonatkozó általános feltételek
EN 45011	Terméktanúsítást irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
EN 45012	Minőségügyi rendszerek tanúsítását irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
EN 45013	A személyzet tanúsítását irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
EN 45014	Gyártók megfelelőségi nyilatkozatának általános feltételei

Ez az előszó nem tartozik a szabvány tartalmi főrészéhez.

1 EN 29001 Minőségügyi rendszerek. Tervezési, fejlesztési, termelési, felszerelési és vevőszolgálati minőségbiztosítási modell

2 EN 29002 Minőségügyi rendszerek. Termelési és felszerelési minőségbiztosítási modell

3 EN 29003 Minőségügyi rendszerek. Végellenőrzési és vizsgálati minőségbiztosítási modell

	Tartalomjegyzék	oldal
1.	Tárgy és alkalmazási terület.....	6
2.	Fogalommeghatározások.....	6
2.1.	Normatív dokumentum.....	6
2.2.	Szabvány.....	6
2.3.	Megfelelőségi nyilatkozat.....	6
2.4.	Szállító.....	6
3.	A nyilatkozat célja.....	6
4.	Általános követelmények.....	6
5.	A nyilatkozat tartalma.....	6
6.	A nyilatkozat formája.....	7
	„A” függelék.....	8
	Ajánlott űrlapminta megfelelőségi nyilatkozathoz.....	8

1. TÁRGY ÉS ALKALMAZÁSI TERÜLET

Ez a szabvány a szállítók megfelelőségi nyilatkozatainak általános feltételeit írja elő olyan esetekre, amikor célszerű vagy éppenséggel szükséges, hogy a szállító kinyilvánítsa: a termék megfelel a szabványoknak vagy más normatív dokumentumoknak, függetlenül az érintett ágazattól. Ilyenkor a szállító kijelentheti, egyedül saját felelősségére, hogy termékei megfelelnek a rájuk vonatkozó szabványoknak vagy más normatív dokumentumoknak.

2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

E szabvány céljaira az ISO/IEC 2 útmutatóban „Szabványosítás és azzal kapcsolatos tevékenységek általános fogalmai és meghatározásuk, 1986-os kiadás és az ISO/IEC 48 útmutatóban „Irányelvek szállítók minőségügyi rendszerének független minősítésére és nyilvántartására”, 1986-os kiadás, szereplő következő fogalommeghatározások alkalmazhatók:

2.1. Normatív dokumentum: olyan dokumentum, amely tevékenységekre vagy azok eredményére szolgálat szabályokat, irányelveket vagy jellemzőket.

- Megjegyzések:
 - 1. A „normatív dokumentum” szakkifejezés összefoglaló kifejezés, amely magába foglal szabványokat, műszaki előírásokat, műszaki irányelveket és szabályzatokat.
 - 2. A dokumentum alatt bármely információhordozó érthető, a rajta vagy benne lévő információval együtt.
 - 3. A különféle normatív dokumentumokra vonatkozó szakkifejezések meghatározásai a dokumentumot és tartalmát összefüggő egységnek tekintik.

2.2. Szabvány: olyan dokumentum, amely tevékenységekre vagy azok eredményére szabályokat, irányelveket vagy jellemzőket szolgálat, általános és ismételt használat céljára, azért, hogy az adott vonatkozásban a rend optimális mértéke elérhető legyen, és amelyet közmegegyezéssel hoztak létre, valamint egy elismert szerv jóváhagyott.

- Megjegyzés: A szabványnak a tudomány, a műszaki gyakorlat és a tapasztalat letisztult eredményein kell alapulnia, és a közösség érdekeit optimálisan kell szolgálnia.

2.3. Megfelelőségi nyilatkozat: a szállító nyilatkozata, amelyben saját felelősségére kijelenti, hogy a termék az eljárás vagy a szolgáltatás megfelel valamely szabványnak vagy egyéb normatív dokumentumnak.

- Megjegyzés: Az „öntanúsítás” szakkifejezést ne használjuk, hogy elkerüljük e fogalom összetévesztését a tanúsítással, amelynek független fél közreműködését kell feltételeznie.

2.4. Szállító: az a fél, amely a termékért, az eljárásért vagy a szolgáltatásért felelős és képes a minőségbiztosítás megvalósítására. Ez a meghatározás jelenthet gyártót, forgalmazót, importőrt, összeszerelőt, szolgáltató szervezetet, stb.

3. A NYILATKOZAT CÉLJA

A nyilatkozat célja annak kinyilvánítása legyen, hogy az illető termék megfelel azoknak a szabványoknak vagy más normatív dokumentumoknak, amelyekre a nyilatkozat hivatkozik.

4. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

A szállító tartson ellenőrzése alatt minden olyan tevékenységet, amely a termékek minőségét befolyásolhatja, hogy ezzel gondoskodjék a nyilatkozatban hivatkozott szabványok vagy más normatív dokumentumok követelményeinek teljesüléséről. E célból a szállítónak legyen meg minden olyan eszköze, amely ahhoz szükséges, hogy az ellenőrzést minden szinten (pl. nyersanyagok, beszállítók, termelés, végtermékek vagy csomagolás) el tudja végezni. Legyen információ a szállító minőségügyi rendszeréről és vizsgálatai eredményeiről, ha ez célszerű.

5. A NYILATKOZAT TARTALMA

A nyilatkozat tartalmazzon elegendő információt ahhoz, hogy a benne szereplő termékeket visszafelé nyomon lehessen követni. Legalább a következő információt kell tartalmaznia:

- a) a nyilatkozatot tevő szállító neve és címe;
- b) a termék azonosítási adatai (megnevezése, a típus vagy a modell száma és minden további szükséges információ, pl. minta vagy sorozatszám és gyártási szám);
- c) a hivatkozott szabvány vagy más normatív dokumentum pontos, teljes és világosan meghatározott adatai;
- d) ha értelmezhető: minden kiegészítő információ, amely szükséges lehet, pl. fokozat, kategória;
- e) a nyilatkozat kelte;
- f) a meghatalmazott személy aláírása és beosztása vagy ezzel egyenértékű jele;
- g) annak kijelentése, hogy ezt a nyilatkozatot a szállító egyedül a saját felelősségére tette. A megfelelőségi nyilatkozatnak egy ajánlott formáját az „A” függelék tartalmazza.

6. A NYILATKOZAT FORMÁJA

A nyilatkozat lehet dokumentum vagy címke, vagy más ezzel egyenértékű forma. Lehet nyomtatott vagy pecsételt szöveg, pl. nyilatkozat, katalógus, számla, a termékre vonatkozó használati utasítás.

„A” függelék

Ajánlott űrlapminta megfelelőségi nyilatkozathoz

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Mi,.....
(a szállító neve)

.....
(cím)

egyedül saját felelősségünkre kijelentjük, hogy

.....
(termék megnevezése, típusa, modellje, minta- vagy sorozatszám, esetleg eredete és gyártási száma)

amelyre e nyilatkozat vonatkozik, megfelel a következő szabvány(ok)nak vagy más normatív dokumentum(ok)nak

.....
(a szabvány(ok) és/vagy normatív dokumentum(ok) címe és/vagy száma és kiadásának kelte (ha van) a

..... Direktíva előírásai értelmében.

.....
(a kiadás kelte és helye)

.....
(a meghatalmazott személy neve és aláírása vagy ezzel egyenértékű jel)

A szövegben említett magyar szabványkiadványok

MSZ EN 45001	Vizsgálólaboratóriumok működésének általános feltételei
MSZ EN 45002	Vizsgálólaboratóriumok minősítésének általános feltételei
MSZ EN 45003	Laboratóriumakkreditáló szervekre vonatkozó általános feltételek
MSZ EN 45011	Terméktanúsítást irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
MSZ EN 45012	Minőségügyi rendszerek tanúsítását irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
MSZ EN 45013	A személyzet tanúsítását irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
MI 271	A szabványosítás fogalommeghatározásai
MI 18945	A szállítók minőségügyi rendszerének független minősítése és nyilvántartása

A szövegben említett európai szabványok

EN 45001:1989	General criteria for the operation of testing laboratories
EN 45002:1989	General criteria for the assessment of testing laboratories
EN 45003:1989	General criteria for laboratory accreditation bodies
EN 45011:1989	General criteria for certification bodies operating product certification
EN 45012:1989	General criteria for certification bodies operating Quality System certification
EN 45013:1989	General criteria for certification bodies operating certification of personnel

A szövegben említett nemzetközi szabványkiadvány

ISO/IEC Guide 2/1986	General terms and their definitions concerning standardization and related activities
ISO/IEC Guide 22 (1982)	Information on manufacturer's declaration of conformity with standards or other technical specifications
ISO/IEC guide 48 (1986)	Guidelines for third party assessment and registration of a supplier's Quality System

A szabvány érvényességében beálló minden változást a Magyar Szabványügyi Hivatal a Szabványügyi Közlönyben hirdeti meg (előfizethető bármely hírlapkézbesítő postahivatalnál, a Posta hírlapüzleteiben és a Hírlap-előfizetési és Lapellátási Irodánál (HELIR); vásárolható a Budapest, V., Bajcsy-Zsilinszky út 76. szám alatti Hírlapboltban). A gyakorlati tapasztalatok alapján ajánlatosnak látszó helyesbítő, módosító, kiegészítő indítványokat és észrevételeket megfelelő indoklással a Magyar Szabványügyi Hivatalhoz, Budapest, IX., Üllői út 25. (levélcím: Budapest, Pf. 24. 1450, telex: 22 5723, telefax: 118 5125) lehet benyújtani. A szabvány beszerezhető a Szabványboltban, IX., Budapest, Üllői út 24. (levélcím: Budapest, Pf. 162. 1431).