

Vägledning vid anskaffning av CE-märkta produkter

Denna vägledning är framtagen som stöd till projektledare och systemsäkerhetshandläggare som står inför arbetsuppgiften att anskaffa CE-märkta produkter, främst där Försvarsmakten är förste brukare. Syftet med vägledningen är att ge stöd i projektets olika skeden från det att uppdraget initieras till dess att Överlämningsbeviset är signerat.



Vägledningen beskriver den praktiska tillämpningen av vägvalsmodellen VV1 – Författningsenliga krav, VV3 – Godkänd av annan part och i viss mån VV4 – Övriga standarder.

Mer information finns i Handbok Systemsäkerhet (H SystSäk 2022) och i Handbok Säkra elektriska produkter och system (H SEPS 2024).

Principerna i vägledningen kan även användas för produkter som har att uppfylla andra författningsenliga regelverk såsom rattmärkning eller annan märkning.

Denna vägledning är i första hand tänkt för produkter där Försvarsmakten är förste brukare. Vägledningens intention, innehåll och inriktning kan med fördel även användas vid granskning av produkter som redan finns på marknaden. Då detta är aktuellt rekommenderas avsnitten 2.2, 3.3, 3.4, 4, 5.1 – 5.3, 5.6, 7.3, 8.2 – 8.6 och 9.

Vägledningens intentioner kan dock tillämpas för produkter som faller under försvarssekretess eller med undantag för militär materiel, dvs då en CE-liknande process enligt H SystSäk 2022 tillämpas.

Projektinformation

Projekt/Anskaffning		AO-nummer
Projektdirektiv		Projektplan
FMV Projektledare	Kontaktuppgifter	
FMV Systemsäkerhetshandläggare	Kontaktuppgifter	
Kontraktspart	Kontaktuppgifter	
Legal tillverkare	Kontaktuppgifter	
Tillverkare (producent) om annan än ovan	Kontaktuppgifter	
Förfrågningsunderlag (beteckning)		
Upphandlingens kravdokument (TS/VÅS) (beteckning)		
Kommentar		

Vägledningens huvudrubriker

Information om stöd och hjälp.....	2
1 Projektets olika skeden.....	3
2 Krav från Försvarsmakten.....	4
3 Förfrågningsunderlag (RFP)	5
4 Förberedelser inför kontraktsgenomgång/uppstartsmöte med tillverkaren	7
5 Genomförande av kontraktsgenomgång/uppstartsmöte med tillverkaren	8
6 Uppföljning av produktutvecklingsarbetet hos tillverkaren.....	10
7 Uppföljning av tillverkningen hos tillverkaren.....	11
8 Leveranskontroll hos tillverkaren	12
9 Överlämning till Försvarsmakten	14
Bilaga 1, Tillverkarens val av överensstämmelsemoduler.....	15
Bilaga 2, Förteckning över EU-förordningar och EU-direktiv.....	16

Information om stöd och hjälp

Om det uppstår frågor eller att viss kompetens behöver tillföras till projektet kan följande funktioner kontaktas:

EU-rätt, svensk lagstiftning och harmoniserade standarder

systemsakerhet.fmv@fmv.se

Elektriska utrustningar, batterier eller maskiner där el ingår

stromforsorjning@fmv.se

Kemifrågor och Försvarssektorns kriteriedokument

kemi.fmv@fmv.se

Miljö- och hållbarhetsfrågor

hallbarhet@fmv.se

Systemsäkerhet

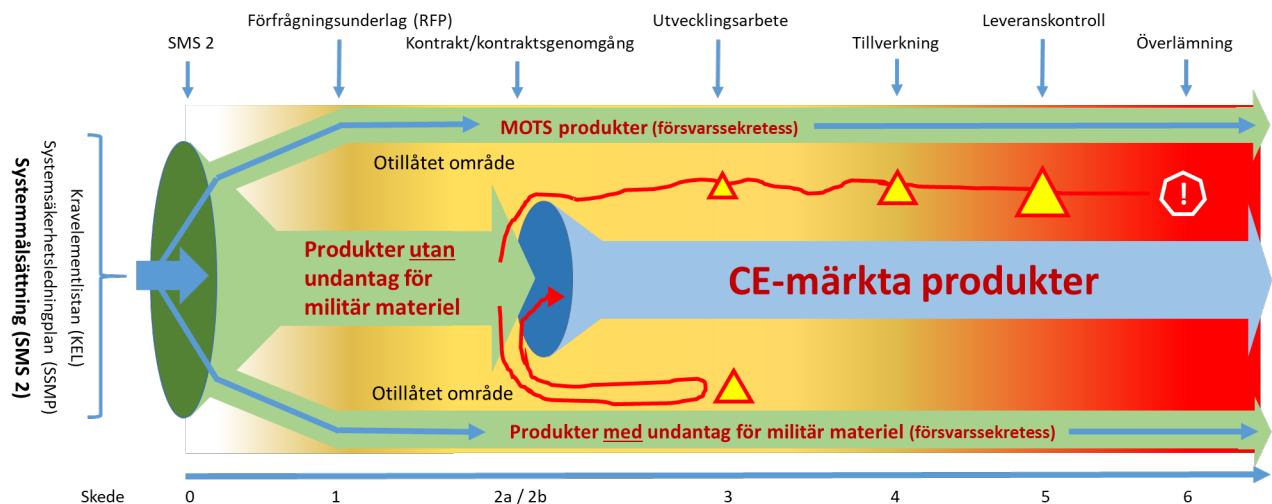
systemsakerhet.fmv@fmv.se

Användbarhet

hfi@fmv.se

1 Projektets olika skeden

I figuren nedan presenteras den modell med ett antal skeden (0-6) som beskriver det förlopp som Försvarsmakten och FMV utvecklat för anskaffning av CE-märkta produkter. Varje skede beskrivs översiktligt tillsammans med praktiska råd och tips i H SEPS 2024.



Figur 1. Överskådlig beskrivning av olika skeden under anskaffning.

1.1 Skede 0

I denna vägledning anges vad som bör framgå av Systemmålsättning (SMS 2) och vilka leverabler i Kravelementlistan (KEL) som är aktuella för en CE-märkt produkt. Skede 0 avslutas vid Initieramötet mellan Försvarsmakten och FMV.

1.2 Skede 1

I denna vägledning finns förslag på krav att ställa i Förfrågningsunderlag (RFP) till tillverkaren i kommentarer(konstruktören). Skede 1 avslutas när Förfrågningsunderlag (RFP) är fastställt.

1.3 Skede 2 – 6

I denna vägledning finns förslag på frågor att ställa till tillverkaren (konstruktören) under de olika skedena 2 – 6. Vidare ges möjlighet till succesiv utvärdering under skedena 2 – 6 utifrån tillverkarens svar på frågorna. Den succesiva utvärderingen kan ge vid handen att ytterligare kompetens behöver rådfrågas. Kontaktuppgifter finns på föregående sida i denna vägledning.

För produkter som redan finns på marknaden kan skedena 3 – 4 lämnas utan åtgärd.

2 Krav från Försvarmakten

Försvarmaktens samlade kravbild finns dels angiven i Systemmålsättning (SMS 2), dels i Kravelementlistan (KEL). Om Försvarmakten har ställt krav på att produkten ska uppfylla författningsenliga krav utan undantag för militär materiel ska EU-rätten och övrig svensk lagstiftning uppfyllas där så är juridiskt möjligt. Detta dokumenteras vid Initieramötet.

2.1 Systemmålsättning (SMS 2)

Krav på betryggande säkerhet, exempelvis CE-märkning, ska finnas angivet. Eventuella krav på Tolerabel risknivå (TR) uttryckt i riskmatris bortses ifrån.

2.2 Kravelementlistan (KEL)

Följande två kravelement (gröna) rekommenderas från Kravelementlistan (KEL):

KE-ID	Mark	Sjö	Luft	Led	Log	SÖL	MÖL	KÖL	Kravelementbenämning	Kravelementbeskrivning
KE-03									Systemsäkerhetsinformation	Kravelementområdet samlar kravelement som syftar till att påvisa resultatet av den verksamhet, samt uppfyllandet av de regelverk, som har till uppgift att minska risken för att oönskade händelser inte oavsiktligt orsakar skada på person, egendom och yttre miljö.
KE-3.1	X	X	X	X	X	X	-	-	Systemsäkerhetsdeklaration	Redovisning av resultatet av genomfört systemsäkerhetsarbete och tillhörande utarbetade bilagor till Systemsäkerhetsdeklarationen.
KE-3.2	X	X	X	X	X	X	-	-	Systemsäkerhetsrisklogg (RL)	Risklogg från systemsäkerhetsarbetet med riskvärdering och acceptansbeslut för varje enskild risk.
KE-3.3	X	X	X	X	X	X	-	-	SSWG1-protokoll	Protokoll från (konstituerande) möte som påvisar att en System Safety Working Group 1 etablerats.
KE-3.4	X	X	X	X	X	X	-	-	Systemsäkerhetsutlåtande (SCA)	Systemsäkerhetsutlåtandet (SCA) utgör en sammanfattning över konstruktörens genomförda systemsäkerhetsarbete för ett visst tekniskt system.
KE-3.5	X	X	X	X	X	X	-	-	Systemsäkerhetsrapport (SAR)	Systemsäkerhetsrapporten (SAR) innehåller den sammanställda slutliga systemsäkerhetsmässiga bedömningen för det tekniska systemet.
KE-3.6	X	X	X	X	X	X	-	-	Systemsäkerhetsplan (SSPP)	Systemsäkerhetsplanen (System Safety Program Plan, SSPP) beskriver planeringen för leverantörens systemsäkerhetsarbete och utgör en bilaga till Systemsäkerhetsdeklarationen.
KE-3.7	X	X	X	X	X	X	-	-	Protokoll från Rådgivningsfunktion Vapen- och ammunitionssäkerhet	Protokoll från Rådgivningsfunktion Vapen- och ammunitionssäkerhet
KE-3.8	X	X	X	X	X	X	-	X	Godkännande från annan aktör eller stat	Godkännande från annan aktör eller stat kan nyttjas inom ramen för systemsäkerhetsarbetet för att påvisa kravställd säkerhet.
KE-3.9	X	X	X	X	X	X	-	-	Intyg om överensstämmelse	Försäkran från en leverantör där denne beskriver produkten, vilka lagliga föreskrifter den följer, samt vilka standarder som beaktats vid design och tillverkning.
KE-3.10	X	X	X	X	X	-	-	X	Försvarmaktens Systemsäkerhetsgodkännande (SSG)	Redovisning av aktuellt systemsäkerhetsgodkännande inför prestandahöjande modifiering.

KE-3.9: För CE-märkta produkter där Försvarmakten är förste brukare bifogas Försäkran om överensstämmelse (DoC) som bilaga till Systemsäkerhetsdeklarationen (SSD).

KE-3.9: För CE-märkta produkter som redan finns på marknaden kan KE-3.1 uteslutas.

3 Förfrågningsunderlag (RFP)

Vid kravställning i Teknisk specifikation (TS) respektive Verksamhetsåtagandespecifikation (VÅS) anges endast de krav som leder till att produkten kan CE-märkas. Ytterligare krav än nedan angivna kan behövas och förslag till dessa finns i H SEPS 2024.

För produkter där Försvarsmakten blir förste brukare kan även vissa kompletterande krav på systemsäkerhet ställas, exempelvis krav på Systemsäkerhetsutlåtande (SCA) och förteckning över grundläggande hälso- och säkerhetskrav samt beskrivning av de skyddsåtgärder som införts. Detta kan exempelvis dokumenteras i en Risklogg (RL) eller i en Systemsäkerhetsrapport (SAR).

Förslag på krav i avsnitt 3.2 – 3.4 är exempel som kan behöva justeras utifrån aktuell produkt.

Observera att FMV redan i förfrågningsunderlaget bör ange önskemål om att ta del av och granska systemsäkerhetsarbetet för att kunna få överblick över detta då vissa granskningspunkter inte är specificerade i EU-förordning/EU-direktiv.

3.1 Tillverkarens val av överensstämmelsemoduler (kvalitetssäkring av CE-märkningsprocessen)

För att kontrollera en produkts överensstämmelse (kravefterlevnad) så finns det ett antal överensstämmelsemoduler som beskriver vilka aktiviteter som ska utföras och anger vilka resultatdokument som ska produceras samt om det behöver anlitas ett Anmält organ (Notified Body) för extern granskning, kontroller och utfärdande av intyg.

I varje EU-förordning/EU-direktiv anges vilka överensstämmelsemoduler som kan/får väljas.

Beroende på en produkts utformning kan en eller flera EU-förordningar/EU-direktiv vara aktuella och därmed även vilka överensstämmelsemoduler som kan vara aktuella att väljas vilket behöver klargöras. I EU:s Blue Guide och EU-beslut nr 768/2008/EG beskrivs begreppet överensstämmelse och vad moduler innebär mer ingående. Modultabellen finns i bilaga 1.

3.2 Systemsäkerhetskrav utöver krav på CE-märkning

Nedanstående krav (VÅS:3) ska inte ställas för produkter som redan finns på marknaden utan ställs enbart vid produktutveckling.

VÅS:3	Leverantören skall leverera ett Systemsäkerhetsutlåtande (SCA) med tillhörande riskdokumentation för aktuell produkt.
--------------	---

Om Försvarsmaktens tänkta användning inte bedöms rymmas inom tillverkarens avsedda användning kan systemsäkerhetskrav ställas för det som bedöms falla utanför Försäkringen om överensstämmelse (DoC). Exempelvis kan en motorsåg användas för inbrytning i en fastighet, vilket en tillverkare rimligen inte kan ta ansvar för. Tillverkaren kan då upplysa om potentiella olycksrisker utan att ta juridiskt ansvar för dessa.

VÅS:4	Leverantören skall överlämna en Systemsäkerhetsrapport (SAR) över olycksrisker som faller under arbetsgivarens ansvar.
--------------	--

3.3 Grundkrav på CE-märkt produkt, Teknisk specifikation (TS)

Nedan finns exempel på grundkrav (TS:1 – TS:8) samt tilläggskrav (TS:9 – TS:11):

TS:1	Produkten skall vara avsedd för yrkesmässig verksamhet.
TS:2	Produkten skall uppfylla för produkten aktuella EU-förordningar/EU-direktiv och leverantören skall i anbudet ange vilka EU-förordningar/EU-direktiv inklusive vilka överensstämmelsemoduler som är tillämplbara på produkten.
TS:3	Produkten skall minst uppfylla harmoniserade och övriga standarder som ger presumtion till angivna EU-förordningar/EU-direktiv enligt TS:2 och skall redovisas i anbudet.
TS:4	Produkterna skall vara försedda med CE-märkningsskylt innan leveransanmälan.
TS:5*	För varje enskild produkt skall Bruksanvisning på svenska medfölja vid leverans.
TS:6**	Leverantören skall överlämna Underhållsinstruktioner för produkten.
TS:7	Leverantören skall på begäran kunna uppvisa dokumentation enligt harmoniserade och övriga standarder som styrker att kraven TS:1 – TS:5 är uppfyllda.
TS:8***	Leverantören skall i anbudet bifoga en Försäkran om överensstämmelse (DoC) för offererad produkt, alternativt för en likvärdig produkt.
TS:9***	Leverantören skall i anbudet bifoga en Försäkran om överensstämmelse (DoC) för offererad produkt.
TS:10	För varje enskild produkt/produktserie skall Försäkran om överensstämmelse (DoC) medfölja vid leverans.
TS:11	Produkten skall utöver harmoniserade och övriga standarder följa standard [xxxxxx] relaterad till hälsa- och säkerhet där leverantören skall redovisa tillämplbara delar av standard i anbudet.
TS:12	Leverantören skall på begäran kunna uppvisa dokumentation enligt standarden [xxxxxx] som styrker att kravet TS:9 är uppfyllt.
TS:13****	Leverantören skall överlämna ett oberoende tredjepartsintyg för produkten. Kravet ställs som option och ska prissättas av tillverkaren.

*) Krav på extra exemplar av bruksanvisningar och/eller att bruksanvisningen även ska överlämnas på originalspråk kan ställas.

**) Krav på Underhållsinstruktioner kan ställas. Antalet Underhållsinstruktioner bör preciseras. Krav på svenska kan ställas som ett meriterande krav.

***) Välj ett av alternativen TS:7. Det första kravet tillämpas när Försvarmakten blir förste brukare och det andra kravet för produkter som redan finns på marknaden.

****) Om ett Anmält organ (Notified Body) inte behöver anlitas enligt EU-förordning/EU-direktiv kan i stället krav ställas på att tillverkaren ska överlämna ett oberoende tredjepartsintyg.

3.4 Grundkrav på CE-märkt produkt, Verksamhetsåtagandespecifikation (VÅS)

VÅS:1*****	Leverantören skall kalla till IPT/WG.
VÅS:2	Leverantören skall protokollera överenskommelser vid samtliga möten och dessa skall vara signerade av båda parter.

*****) Med IPT/WG avses produktframtagningsmöten (kontraktsgenomgång/uppstartsmöte och övriga överenskomna möten) med fokus på systemsäkerhet.

4 Förberedelser inför kontraktsgenomgång/uppstartsmöte med tillverkaren

Inför kontraktsgenomgång/uppstartsmöte med tillverkaren (konstruktören) behövs vissa förberedelser för att kunna ställa rätt frågor och därmed bedöma tillverkarens kunskaper och tillämpning avseende EU-rätten, svensk lagstiftning och CE-märkningsprocessen. Se bilaga 2.

4.1 Fråga: Är produkten definierad som en elektrisk produkt eller en maskin där el ingår?

- Elektrisk produkt (Lågspänningsdirektivet, LVD)
- Maskin där el ingår (Maskindirektivet, MD)
- Annat

4.2 Fråga: Vilka EU-förordningar/EU-direktiv (utöver ovanstående) bedöms vara aktuella för produkten ?

- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMCD)
- Se bilaga 2. Sätt kryss i de röda cellerna för de som bedöms vara aktuella

4.3 Fråga: Kan det finnas andra EU-förordningar/EU-direktiv som tillverkaren kan åberopa och som därmed kan ifrågasättas och kräva motargument ?

- Ravidirektivet (exempelvis om Bluetooth finns i produkten)
- Cyber Resilience Act (CRA)

4.4 Fråga: Kan det finnas undantag för produkten i EU-förordningar/EU-direktiv som inte ska tillämpas och som därmed behöver ifrågasättas och kräver motargument ?

- Ja (vilka argument)
- Nej

4.5 Fråga: Vilka harmoniserade standarder (EN eller SS EN) bedöms vara aktuella för produkten ?

- EN 60204-1
- EN 12100
- Annan

4.6 Fråga: Kan andra civila standarder som påverkar hälsa och säkerhet, utöver de harmoniserade, vara aktuella för produkten ?

- ISO
- IEC
- Annan

4.7 Fråga: Kan andra militära standarder som påverkar hälsa och säkerhet vara aktuella för produkten ?

- STANAG
- MIL-STD
- Annan

5 Genomförande av kontraktsgenomgång/uppstartsmöte med tillverkaren

Under kontraktsgenomgång/uppstartsmöte med tillverkaren (konstruktören) behöver vissa frågor ställas och svar avkrävas. Svaren protokolleras och signeras av båda parter.

5.1 Frågeområde: EU-rätt

- Vilka EU-förordningar/EU-direktiv avses att tillämpas för produkten ? (Se även bilaga 2)
- Vilka delar i dessa avses att tillämpas och finns det några delar som inte är tillämpliga ?
- Finns det några undantag som avses att åberopas ?

☐	Lågspänningsdirektivet	☐	Maskindirektivet	☐	EMC-direktivet
☐	Radiodirektivet	☐	RoHS	☐	
☐		☐		☐	
Noteringar:					
0 100					

5.2 Frågeområde: Harmoniserade standarder

- Vilka harmoniserade standarder avses att tillämpas ?
- Vilka delar i dessa avses att tillämpas och finns det några delar som inte är tillämpliga ?
- Finns det några undantag som avses att åberopas ?

☐	EN 60204-1	☐	EN 13849-1	☐	EN 62061
☐	EN 13850	☐	EN 12100	☐	
☐		☐		☐	
Noteringar:					
0 100					

5.3 Frågeområde: Övriga standarder

- Finns det andra standarder utöver de harmoniserade som avses tillämpas ?
- Finns det någon kravnivå som behöver väljas ?
- Vilka delar i dessa avses att tillämpas och finns det några delar som inte är tillämpliga ?

☐		☐		☐	
☐		☐		☐	
☐		☐		☐	
Noteringar:					
0 100					

5.4 Frågeområde: Överensstämmelsemoduler (Se bilaga 1)

- Be tillverkaren berätta om vilka överensstämmelsemoduler som avses tillämpas eller inte.
- Kommer ett Anmält organ att anlitas eller någon annan part för ett tredjepartsgodkännande ?
- Be tillverkaren visa att det anlitate organet eller parten är auktoriserad.

Noteringar:	
0	100

5.5 Frågeområde: CE-märkningsprocessen

- Be tillverkaren berätta om sin egen CE-märkningsprocess.
- Bedöms CE-märkningsprocessen innehålla samtliga 6 steg ? Om inte, varför ?
- Be tillverkaren berätta om hur riskanalysen går till. Används EN 12100 eller annan standard ?
Be att få se en tidigare genomförd riskanalys. Om inte, varför ?
- Hur genomförs tillverkarens egen verifiering ? Kommer varje enskild produkt att verifieras?
- Be att få se ett tidigare framtaget testprotokoll. Om inte, varför ?

Noteringar:	
0	100

5.6 Frågeområde: Försäkran om överensstämmelse (DoC)

- Be att få se på en Försäkran om överensstämmelse (DoC). Om inte, varför ?
- Bedöms DoC innehålla väsentlig information ?
- Bedöms DoC innehålla väsentliga EU-förordningar/-direktiv och harmoniserade standarder ?

Noteringar:	
0	100

5.7 Frågeområde: Teknisk dokumentation

- Be tillverkaren berätta om vad som normalt ingår i dennes tekniska dokumentation (Technical file) ?

Noteringar:	
0	100

6 Uppföljning av produktutvecklingsarbetet hos tillverkaren

Under produktutvecklingen hos tillverkaren (konstruktören) behöver vissa frågor ställas vid olika produktframtagningsmöten. Be tillverkaren att berätta och argumentera för sitt arbetssätt kring nedanstående områden.

6.1 Frågeområde: Produktframtagningsmöten

- Vilka produktframtagningsmöten eller motsvarande möten kommer FMV (FM) behöva delta i?

Noteringar:	
0	100

6.2 Frågeområde: Riskanalys

- Hur är produktens fysiska, elektriska och digitala gränssytor definierade ?
- Vilka riskkällor har identifierats ?
- Vilka är de dimensionerande olycksriskerna för person, egendom och yttre miljö ?

Noteringar:	
0	100

6.3 Frågeområde: Standarder

- Vilka standarder planerar tillverkaren (konstruktören) att tillämpa ?
- Finns det kravnivåer som behöver väljas eller delar av standarden som inte är tillämpbara ?
- Finns det aspekter på produkten som inte täcks in av standarderna och hur hanteras dessa ?

Noteringar:	
0	100

6.4 Frågeområde: Särskilda säkerhetsaspekter

- Vilka teknikområden är särskilt viktiga för säkerheten ? (styrsystem, hållfasthet, isolation, feltolerans, användningssätt, utrymme, krav på användaren mm)

Noteringar:	
0	100

7 Uppföljning av tillverkningen hos tillverkaren

Under tillverkningsprocessen behöver vissa frågor ställas. Be tillverkaren att berätta och argumentera för sitt arbetssätt kring nedanstående områden.

7.1 Frågeområde: Verksamhetsledningssystem

- Används ett verksamhetsledningssystem för tillverkning/produktion ? (exempelvis ISO 9001)
- Är detta verksamhetsledningssystem certifierat av en oberoende part ?

Noteringar:	
0	100

7.2 Frågeområde: Underleverantörer

- Används underleverantörer för delsystem och/eller komponenter ?
- Är deras verksamhetsledningssystem certifierat av en oberoende part ? (exempelvis ISO 9001)

Noteringar:	
0	100

7.3 Frågeområde: Tillverkarens egen kontroll

- Hur genomförs tillverkarens slutkontroll ? (all-kontroll, statistiskt urval eller stickprov)
- Kontrollera alla skydd och andra mekaniska detaljer som är viktiga för säkerheten ?
- Kontrolleras alla säkerhetsfunktioner ?
- Be att få se tillverkarens dokumentation av slutkontrollen. Om inte, varför ?

Noteringar:	
0	100

8 Leveranskontroll hos tillverkaren

Under leveranskontrollen hos tillverkaren (konstruktören) behöver vissa kontroller genomföras. Det avser både granskning av dokumentationen, bruksanvisningen och produkten. Be tillverkaren att berätta och argumentera för att produkterna uppfyller återopade harmoniserade och övriga standarder samt övriga granskade punkter.

8.1 Frågeområde: Mätinstrument för el (om tillämpligt för aktuell produkt)

- Har tillverkaren använt ett mätinstrument som uppfyller kraven enligt EN 61557 ?
- Be att få se mätinstrumentet. Om inte, varför ?

Noteringar:	
0	100

8.2 Frågeområde: Märkskylt för CE-märkning

- Be tillverkaren visa en fysisk märkskylt för CE-märkningen på en produkt ?
- Bedöms märkskylten för CE-märkning innehålla väsentlig information ?
- Bedöms märkskylten för CE-märkningen vara oförlorbar ?

Noteringar:	
0	100

8.3 Frågeområde: Försäkran om överensstämmelse (DoC)

- Be tillverkaren visa Försäkran om överensstämmelse (DoC) och kontrollera att den överensstämmer med direktivens krav på innehåll ?
- Är Försäkran om överensstämmelse (DoC) skriven på svenska ?
- Vilka direktiv, harmoniserade standarder och övriga standarder hänvisas till ?

Noteringar:	
0	100

8.4 Frågeområde: Bruksanvisning

- Be tillverkaren visa upp bruksanvisningen och kontrollera att den överensstämmer med EU-förordningen/EU-direktivens krav på innehåll ?
- Är bruksanvisningen skriven på begriplig svenska ?

Noteringar:

0

100

8.5 Frågeområde: Underhållsinstruktioner (om tillämpligt)

- Be tillverkaren visa upp underhållsinstruktionerna och kontrollera att den överensstämmer med direktivens krav på innehåll ?
- Är underhållsinstruktionerna skrivna på svenska, engelska eller annat språk ?
- Är kontroll av skydd och säkerhetsfunktioner omnämnt i underhållsinstruktionerna ?
- Finns monterings- och installationsanvisningar ?
- Är återkommande kontroll av skydd och säkerhetsfunktioner efter installation omnämnt ?

Noteringar:

0

100

8.6 Frågeområde: Leveranskontroll av produkt

- Granska en eller flera produkter genom stickprov
- Granska utformningen av de skydd som diskuterats vid tidigare möten
- Be tillverkaren starta upp produkten och demonstrera säkerhetsfunktionerna
- Finns monterings- och installationsanvisningar ?
- Är återkommande kontroll av skydd och säkerhetsfunktioner efter installation omnämnt ?

Noteringar:

0

100

9 Överlämning till Försvarsmakten

Försvarsmaktens och FMV:s gemensamma överlämningsrutin ska följas. Vid systemöverlämningen (SÖL) överlämnas typkonfigurationen av produkten för att den ska vara förvaltningsbar. Därefter genomförs materielöverlämningar (MÖL) för att överlämna de enskilda exemplaren av produkten.

Vid systemöverlämningen (SÖL) redovisar FMV att leverabler till överenskomna kravelement finns samt att ställda krav i Systemmålsättning (SMS 2) är uppfyllda. När överlämningsbeviset är signerat av båda parter och en eventuell restpunktslista inte innehåller några hindrande kravelement tar Försvarsmakten över det tekniska designansvaret för typkonfigurationen.

Då Försvarsmakten är förste brukare av produkten överlämnas även överenskommen systemsäkerhetsdokumentation såsom Systemsäkerhetsdeklaration (SSD), Systemsäkerhetsrapport (SAR) och Risklogg (RL).

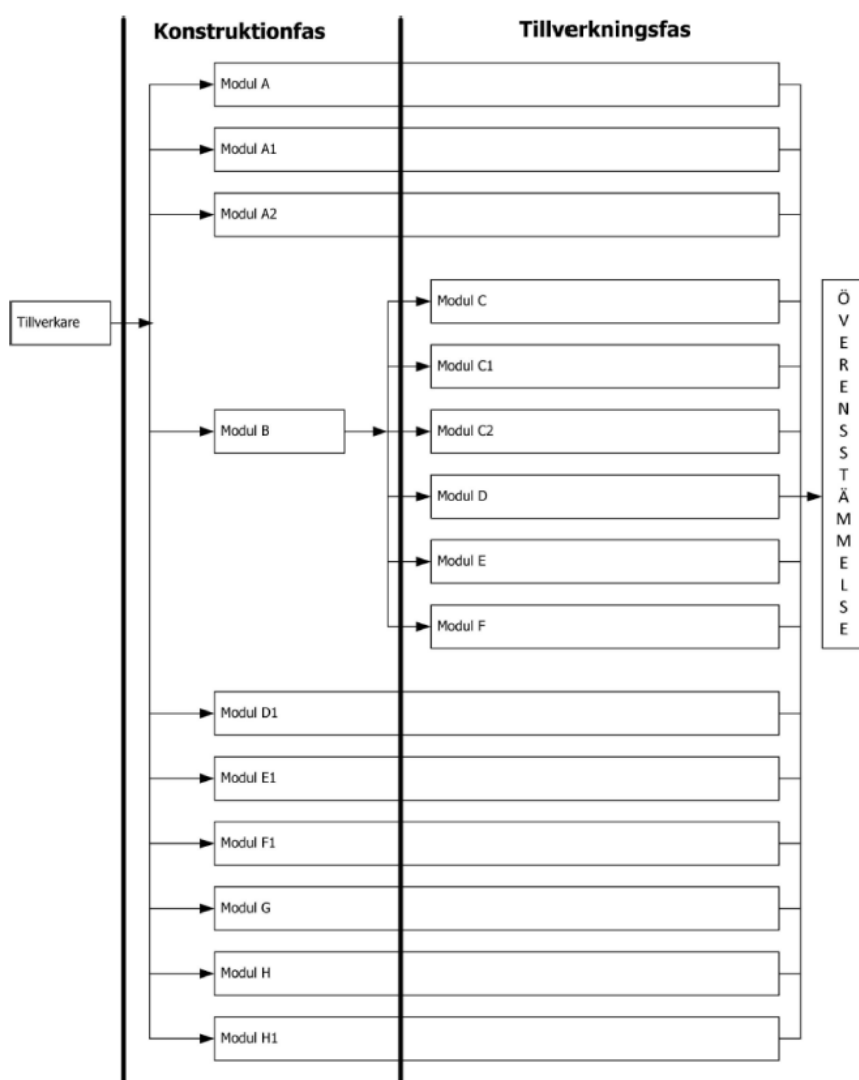
Bilaga 1	Tillverkarens val av överensstämmelsemoduler
Bilaga 2	Förteckning över EU-förordningar och EU-direktiv som föreskriver CE-märkning

Anteckningar

Bilaga 1, Tillverkarens val av överensstämmelsemoduler

Innan produktutvecklingen påbörjas ska en eller några så kallade överensstämmelsemoduler vara valda av tillverkaren i syfte att kvalitetssäkra CE-märkningsprocessen. Modulerna anger tillverkarens ansvar och graden av deltagande för Anmält organ (Notified Body) för bedömning av överensstämmelse.

EU-beslut nr 768/2008/EG, bilaga II kan användas som stöd vid möten med tillverkaren. Denna innehåller kravställningar för valda överensstämmelsemodulers ingående aktiviteter som ska utföras och vilka resultatdokument som förväntas tas fram under processens framåtskridande och därmed ingå i den tekniska dokumentationen.



Figur 2. Överensstämmelsemodulerna schematiskt (bilden hämtad från EU:s Blue Guide).

Bilaga 2, Förteckning över EU-förordningar och EU-direktiv

Tabellen rekommenderas att fyllas i (kryssas) enligt nedan:

☐	FMV:s bedömning vid förberedelsemöte inför uppstartsmöte/kontraktsgenomgång				
☐	Tillverkarens redovisning vid kontraktsgenomgång/uppstartsmöte				
☐	Maskindirektivet (MD) 2006/42/EU Direktivet för maskiner	☐	Maskinförordningen (MF) (EU) 2023/1230 Förordningen för maskiner	☐	Utsläpp från vissa maskiner (EU) 2016/1628 Förordning gällande utsläpp från vissa maskiner (NRMMD) (komplementär till MD/MF)
☐	Buller (OND) 2000/14/EG+2005/88/EG Direktiv gällande buller från vissa maskiner (komplementär till MD/MF)	☐	Medicintekniska produkter (MDR) (EU) 2017/745 Förordning för medicinteknisk utrustning	☐	Skyddsutrustning (PSU) (EU) 2016/425 Förordning för personlig skyddsutrustning (PPE)
☐	Lågspänningsdirektivet (LVD) 2014/35/EU Direktivet för elektrisk utrustning	☐	Elektromagnetism (EMC) 2014/30/EU Direktiv för elektromagnetisk kompatibilitet	☐	Elektronik (RoHS) 2011/65/EU Direktiv gällande vissa ämnen i elektronik
☐	Radiodirektivet (RED) 2014/53/EU Direktiv för radioutrustning	☐	Ekodesign (EKO) 2009/125/EG Direktiv för ekodesign av energirelaterade produkter	☐	(EU) 813/2013 Förordning för vissa typer av pannor och värmepumpar
☐	(EU) 2016/426 (GAR) Förordning för vissa anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (delvis kopplad till 2009/125/EG)	☐	RCD 2013/53/EU Direktiv för fritidsbåtar och vattenskotrar	☐	UAV/UAS (EU) 2019/945 Förordning för UAV/UAS:er
☐	2014/29/EU (SPVD) Direktiv för enkla tryckkärl (separat stående direktiv, men kan vara komplement till MD/MF)	☐	PED 2014/68/EU Direktiv för tryckbärande anordningar	☐	ATEX 2014/34/EU Direktiv för utrustningar till potentiellt explosiva miljöer
☐	2014/28/EU Direktiv för explosiva produkter för civilt bruk	☐	Fyrverkerier 2013/29/EU Direktiv för pyrotekniska produkter	☐	AI (EU) 2024/1689 Förordning om artificiell intelligens. (separat stående och komplementär)
☐	Byggprodukter (CPR) (EU) 305/2011 Förordning för byggprodukter	☐	Hissdirektivet (LD) 2014/33/EU Direktiv för vissa typer av hissar	☐	Batteriförordning (EU) 2023/1542 Förordning för hantering av batterier
☐	Cyber Resilience Act (CRA) (EU) 2024/2847 Cyberresiliensförordningen	☐	Tom	☐	Tom