

Konsoliderad version av PTSFS 2023:2

Senast uppdaterad: 2026-04-16



Detta är en konsoliderad version av föreskrifterna. Den innehåller en sammanställning av grundförfattningen och beslutade ändringsförfattningar och visar föreskrifternas senaste lydelse i sin helhet. Observera att det är de tryckta författningarna som är de officiellt giltiga.

Post- och telestyrelsens föreskrifter om radioutrustning; PTSFS 2023:2

Grundförfattning: PTSFS 2023:2

Beslutad: 2023-12-18

Ikraftträdande: 2024-12-28

Ändringar: PTSFS 2023:3.

Post- och telestyrelsen föreskriver¹ följande med stöd av 4–7 och 14 §§ radioutrustningsförordningen (2016:394).

1 kap. Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om tillhandahållande på marknaden och viss användning av sådan radioutrustning som omfattas av radioutrustningslagen (2016:392) och radioutrustningsförordningen (2016:394).

Genom dessa föreskrifter genomförs

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG, i lydelsen enligt kommissionens förordning (EU) 2023/1717. Jfr även Kommissionens beslut 2000/637/EG av den 22 september 2000 om tillämpningen av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på radioutrustning som omfattas av den regionala ordningen för radiotelefontjänster på inre vattenvägar, Kommissionens beslut 2001/148/EG av den 21 februari 2001 om tillämpningen av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på transeivrar (lavinsändare/lavinsökare), Kommissionens beslut 2005/53/EG av den 25 januari 2005 om tillämpningen av artikel 3.3 e i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG på radioutrustning som är avsedd att ingå i det automatiska identifieringssystemet (AIS), Kommissionens beslut 2005/631/EG av den 29 augusti 2005 beträffande väsentliga krav i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG med avseende på säkerställande av tillgången till nödtjänster genom Cospas-Sarsat-lokaliseringsändare, och Kommissionens beslut 2013/638/EU av den 12 augusti 2013 om väsentliga krav för marin radioutrustning som är avsedd att användas på fartyg som inte omfattas av Solas för deltagande i det globala nödsignals- och säkerhetssystemet till sjöss (GMDSS).

2. Kommissionens beslut 2000/637/EG av den 22 september 2000 om tillämpningen av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på radioutrustning som omfattas av den regionala ordningen för radiotelefontjänster på inre vattenvägar,

3. Kommissionens beslut 2001/148/EG av den 21 februari 2001 om tillämpningen av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på transceivrar (lavinsändare/lavinsökare),

4. Kommissionens beslut 2005/53/EG av den 25 januari 2005 om tillämpningen av artikel 3.3 e i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG på radioutrustning som är avsedd att ingå i det automatiska identifieringssystemet (AIS),

5. Kommissionens beslut 2005/631/EG av den 29 augusti 2005 beträffande väsentliga krav i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG med avseende på säkerställande av tillgången till nödtjänster genom Cospas-Sarsat-lokaliseringsändare, och

6. Kommissionens beslut 2013/638/EU av den 12 augusti 2013 om väsentliga krav för marin radioutrustning som är avsedd att användas på fartyg som inte omfattas av Solas för deltagande i det globala nödsignals- och säkerhetssystemet till sjöss (GMDSS).

2 kap. Ord och uttryck

1 § I dessa föreskrifter avses med

CE-märkning: märkning genom vilken tillverkaren visar att den elektriska utrustningen överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning,

elektromagnetisk störning: elektromagnetisk störning enligt definitionen i 4 § förordningen (2016:363) om elektromagnetisk kompatibilitet,

GMDSS: det globala nödsignals- och säkerhetssystemet till sjöss i enlighet med kapitel IV i Solas,

harmoniserad standard: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012²,

marina mobiltjänster: marina mobiltjänster enligt definitionen i artikel 1.28 i Internationella teleunionens radioreglemente,

satellitbaserade marina mobiltjänster: satellitbaserade marina mobiltjänster enligt definitionen i artikel 1.29 i Internationella teleunionens radioreglemente,

Solas: 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss,

transceiver: utrustning som fungerar på frekvensen 457 kHz och som är avsedd att lokalisera personer som blivit begravnade i snö av en lavin, och

USB PD: protokoll som åstadkommer den snabbaste överföringen av ström från laddningsenheten till radioutrustningen utan att batteriets livslängd förkortas.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15 EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105 EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG.

I övrigt har ord och uttryck som används i dessa föreskrifter samma betydelse som i radioutrustningslagen (2016:392) och radioutrustningsförordningen (2016:394).

3 kap. Väsentliga krav

Hälsa och säkerhet

1 § Radioutrustning ska vara konstruerad så att den uppfyller krav på skydd för hälsa och säkerhet för personer och husdjur samt skydd av egendom.

2 § För att säkerställa att radioutrustning används säkert och i de tillämpningar som den är avsedd för, ska sådan information som behövs från säkerhetssynpunkt anges på utrustningen eller, om detta inte är möjligt, i ett medföljande dokument.

Radioutrustning, med tillhörande komponenter, ska tillverkas på ett sådant sätt att det finns garantier för att den kan monteras och anslutas på ett säkert och korrekt sätt.

Radioutrustning ska konstrueras och tillverkas så att skydd mot sådana risker som anges i 3 och 4 §§ garanteras, förutsatt att utrustningen används för avsett ändamål och underhålls på ett godtagbart sätt.

3 § Tekniska åtgärder ska vidtas, till skydd mot risker orsakade av radioutrustning, på ett sådant sätt att

1. människor och husdjur är tillfredsställande skyddade mot fara för fysisk skada eller annan skada som kan orsakas av direkt eller indirekt beröring med spänningsförande delar,

2. det inte kan uppstå temperaturer, ljusbågar eller strålning som kan orsaka faror,

3. människor, husdjur och egendom är tillfredsställande skyddade mot fara som inte är av elektrisk natur, men som man av erfarenhet vet kan orsakas av radioutrustningen, och

4. isoleringen hos radioutrustningens elektriska materiel är anpassad till de förhållanden som kan förutses.

4 § Tekniska åtgärder ska vidtas, till skydd mot risker orsakade av yttre påverkan på radioutrustning, på ett sådant sätt att utrustningen

1. uppfyller de förväntade mekaniska kraven så att människor, husdjur och egendom inte utsätts för fara,

2. i den omgivning där det kan förutses att utrustningen kommer att användas, kan stå emot icke mekanisk påverkan så att människor, husdjur och egendom inte utsätts för fara, och

3. inte utsätter människor, husdjur och egendom för fara vid överbelastningsförhållanden som kan förutses.

Elektromagnetisk kompatibilitet

5 § Radioutrustning ska med hänsyn till aktuell tillämpbar teknik vara konstruerad och tillverkad så att

1. den elektromagnetiska störning utrustningen alstrar inte överskrider den nivå över vilken radio- och teleutrustning eller annan utrustning inte kan fungera som avsett, och

2. den har en sådan tåligghet mot den elektromagnetiska störning som kan förväntas vid avsedd användning att dess avsedda funktion inte i oacceptabel utsträckning försämras.

Spektrumanvändning

6 § Radioutrustning ska vara konstruerad så att den undviker skadlig störning genom att den

1. använder radiospektrum på ett ändamålsenligt sätt, och
2. stöder en effektiv användning av radiospektrum.

Övriga krav på viss utrustning

7 § Radioutrustning som omfattas av den ordning för radiotelefontjänster på inre vattenvägar som fastställdes i Basel den 6 april 2000 ska, om utrustningen opererar inom de frekvensområden som anges i ordningen, använda det automatiska sändaridentifikationssystemet ATIS.

Radiokommunikationsutrustning för tjänstekategorierna "fartyg emellan", "mellan fartyg och hamnmyndigheter" och "kommunikation ombord" enligt ordningen för radiotelefontjänster på inre vattenvägar ska inte kunna sända med en sändningseffekt som är högre än 1 watt.

8 § Transceivrar ska vara konstruerade så att

1. de fungerar ihop med såväl nya transceivrar som med transceivrar som redan är i bruk, förutsatt att de sistnämnda har godkänts enligt nationella godkännandebestämmelser grundade på ETS 300 718, och
2. de fungerar tillförlitligt efter att ha utsatts för en lavin och fortsätter att fungera då de under en längre tid är begravda i snö från en lavin.

9 § Radioutrustning som används i den maritima mobila tjänsten eller i den maritima mobila satellittjänsten ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det säkerställs att den fungerar korrekt i sin avsedda miljö när den används på fartyg som inte omfattas av Solas och på landstationer, och den ska uppfylla det automatiska identifieringssystemets (AIS) alla tillämpliga driftskrav. Radioutrustningen ska därutöver stödja vissa funktioner som säkerställer tillgång till larmtjänster.

10 § Lokaliseringssändare som är avsedda att sända på 406 MHz i Cospas-Sarsat-systemet ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att felfri funktion i enlighet med godkända funktionskrav är säkerställd vid exponering för den miljö i vilken de kan komma att användas.

Första stycket tillämpas inte på lokaliseringssändare som omfattas av 11 och 12 §§.

11 § Kraven i 12 § ska vara uppfyllda för radioutrustning som är avsedd att användas för deltagande i GMDSS, för

1. marina mobiltjänster, eller
2. satellitbaserade marina mobiltjänster.

Första stycket gäller inte

1. utrustning som omfattas av tillämpningsområdet för lagen (2016:768) om marin utrustning och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen,
2. radioutrustning som används på fartyg som omfattas av Solas, eller
3. i den mån fartygssäkerhetslagen (2003:364) eller föreskrifter meddelande med stöd av lagen ska tillämpas.

12 § Radioutrustning som avses i 11 § första stycket ska vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att den

1. fungerar felritt när den exponeras för en marin miljö,
2. uppfyller alla driftskrav för GMDSS som gäller fartyg som inte omfattas av Solas, i enlighet med Internationella sjöfartsorganisationens tillämpliga bestämmelser, och
3. möjliggör tydlig och stabil kommunikation med en hög grad av tillförlitlighet vid användning av den analoga eller digitala kommunikationsförbindelsen.

Krav på laddningskapacitet avseende vissa kategorier eller klasser av radioutrustning

13 § Kraven i 14 och 15 §§ avseende laddningskapacitet ska tillämpas på

1. handhållna mobiltelefoner,
2. datorplattor,
3. digitalkameror,
4. hörlurar,
5. headset,
6. handhållna videospelskonsoler,
7. bärbara högtalare,
8. läsplattor,
9. tangentbord,
10. datormöss,
11. bärbara navigeringssystem,
12. öronsnäckor, och
13. bärbara datorer. *(PTSFS 2023:3)*

14 § De kategorier eller klasser av radioutrustning som avses i 13 § ska, i den mån de kan laddas genom trådbunden laddning,

1. vara utrustade med ett don av USB typ C, enligt beskrivning i den standard som anges i punkt 2.1 i bilaga Ia till Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG, som ständigt ska vara tillgängligt och funktionsdugligt, och
2. kunna laddas med kablar som uppfyller den standard som anges i punkt 2.2 i bilaga Ia till direktiv 2014/53/EU.

15 § De kategorier eller klasser av radioutrustning som avses i 13 § ska, i den mån de kan laddas genom trådbunden laddning vid spänning högre än 5 V eller ström högre än 3 A eller effekt högre än 15 W,

1. integrera strömförsörjning via USB-port, enligt beskrivning i den standard som anges i punkt 3.1 i bilaga Ia till direktiv 2014/53/EU, och
2. säkerställa att eventuella ytterligare laddningsprotokoll möjliggör att den strömförsörjning via USB-port som avses i punkt 1 fungerar fullt ut, oavsett vilken laddningsenhet som används.

4 kap. Skyldigheter för ekonomiska aktörer

Tillverkarnas skyldigheter

1 § En tillverkare som släpper ut radioutrustning på marknaden ska se till att utrustningen har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven i 3 kap.

2 § Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i 8 kap.

Tillverkaren ska utföra eller låta utföra en bedömning av överensstämmelse i enlighet med 5 kap. i syfte att bedöma om radioutrustningen uppfyller de väsentliga krav som anges i 3 kap. Om bedömningen av överensstämmelse visar att radioutrustningen uppfyller dessa krav ska tillverkaren upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med 6 kap. och anbringa CE-märkning i enlighet med 7 kap.

3 § Tillverkaren ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år från det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden.

4 § Vid serietillverkning ska tillverkaren

1. se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkning överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen (2016:392) och föreskrifter meddelade med stöd av lagen, och
2. ta hänsyn till ändringar i radioutrustningens konstruktion eller egenskaper, och ändringar i harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som hänvisas till i försäkran om överensstämmelse för radioutrustningen.

5 § Tillverkaren ska, när det är lämpligt med hänsyn till de risker som radioutrustningen utgör, utföra slumpvis provning av radioutrustning som tillhandahållits på marknaden.

6 § Tillverkaren ska

1. granska, och vid behov registerföra,
 - a. inkomna klagomål,
 - b. radioutrustning som inte överensstämmer med kraven, samt
 - c. återkallelser av radioutrustning, och
2. informera berörda distributörer om alla sådana åtgärder (övervakning).

7 § All radioutrustning som tillverkaren släpper ut på marknaden ska vara försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning. Om detta inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art ska informationen lämnas på förpackningen eller i ett dokument som medföljer radioutrustningen.

8 § På radioutrustningen ska tillverkaren ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt en postadress på vilken tillverkaren kan kontaktas. Om detta inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art, ska informationen lämnas på förpackningen eller i ett dokument som medföljer radioutrustningen. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på svenska eller engelska.

9 § Tillverkaren ska se till att det med radioutrustningen medföljer bruksanvisning och säkerhetsinformation som uppfyller kraven i denna paragraf, 10–13 §§ och 15 §. Bruksanvisningen ska innehålla de uppgifter som behövs för att radioutrustningen ska kunna användas på avsett sätt. I denna information ska ingå en beskrivning av sådana tillbehör och komponenter, däribland programvara, som möjliggör att radioutrustningen fungerar som avsett. Bruksanvisningen och säkerhetsinformationen, liksom all märkning, ska vara tydlig och lättbegriplig.

10 § I de fall då radioutrustning avsiktligt avger radiovågor ska bruksanvisningen innehålla uppgifter om

1. det eller de frekvensband där radioutrustningen arbetar, och
2. den maximala radiofrekvenseffekt som överförs inom det eller de frekvensband där radioutrustningen arbetar.

11 § Bruksanvisningar för radioutrustning som avses i 3 kap. 13 § ska i enlighet med 9 § innehålla information om de specifikationer som avser radioutrustnings laddningskapacitet och kompatibla laddningsenheter. När tillverkare tillhandahåller sådan radioutrustning till konsumenter och andra slutanvändare ska informationen, utöver att ingå i bruksanvisningarna, även visas på en etikett i enlighet med bilaga 1. Etiketten ska vara tryckt på förpackningen eller fäst på förpackningen som ett klistermärke. Om det inte finns någon förpackning ska klistermärket med etiketten vara fäst på radioutrustningen. När radioutrustningen tillhandahålls konsumenter och andra slutanvändare ska etiketten visas på ett synligt och lättläst sätt och, vid distansförsäljning, nära prisuppgiften. Om radioutrustningens storlek eller beskaffenhet inte medger detta ska en etikett tryckas som ett separat dokument som medföljer radioutrustningen.

12 § För radioutrustning som omfattas av 3 kap. 13 § ska följande information anges i bruksanvisningen, och får dessutom göras tillgänglig med hjälp av QR-koder eller liknande elektroniska lösningar.

1. För alla kategorier eller klasser av radioutrustning som omfattas av de krav som anges i 3 kap. 14 och 15 §§, en beskrivning av effektkraven för de trådlösa laddningsenheter som kan användas tillsammans med radioutrustningen, inklusive den minsta effekt som krävs för att ladda radioutrustningen och den maximala effekt som krävs för att ladda radioutrustningen i högsta laddningshastighet uttryckt i watt genom att visa texten 'Den effekt som levereras av laddaren måste ligga mellan minst [xx] watt och maximalt [xx] watt, vilket krävs för att ladda radioutrustningen i högsta laddningshastighet'. Antalet watt ska uttrycka den minimala effekt som radioutrustningen kräver respektive den maximala effekt som krävs för att radioutrustningen ska uppnå högsta laddningshastighet.

2. För radioutrustning som omfattas av de krav som fastställs i 3 kap. 15 § ska en beskrivning av specifikationerna avseende radioutrustningens laddningskapacitet, i den mån den kan laddas genom trådbunden laddning vid spänning högre än 5 V eller ström högre än 3 A eller effekt högre än 15 W, inklusive en angivelse om att radioutrustningen stöder laddningsprotokollet för strömförsörjning via USB-port genom att visa texten 'USB PD-snabbladdning' och en angivelse av eventuella andra laddningsprotokoll som stöds genom att deras namn visas i textformat.

13 § De bruksanvisningar och den säkerhetsinformation som avses i 9–12 §§ ska vara på svenska eller engelska.

14 § Tillverkaren ska se till att det med all radioutrustning medföljer en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller av en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse. Om en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse har upprättats, ska den innehålla den webbadress där den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse kan erhållas.

15 § Om det finns restriktioner för ibruktagandet eller krav för användningstillstånd ska det finnas information på förpackningen som möjliggör identifiering av den medlemsstat eller det geografiska område i en medlemsstat där restriktionerna eller kraven gäller. Informationen ska också framgå av den bruksanvisning som medföljer radioutrustningen.

16 § En tillverkare som bedömer eller har skäl att misstänka att radioutrustning som tillverkaren har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen (2016:392) eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att radioutrustningen ska överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om radioutrustningen utgör en risk ska tillverkaren omedelbart underrätta de behöriga marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där tillverkaren har tillhandahållit utrustningen och lämna detaljerade uppgifter om den bristande överensstämmelsen, de korrigerande åtgärder som vidtagits och resultaten av dessa åtgärder.

17 § Tillverkaren ska på begäran av behörig marknadskontrollmyndighet kunna ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för bedömningen av om radioutrustningen överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen (2016:392) och föreskrifter meddelade med stöd av lagen.

Informationen och dokumentationen ska kunna lämnas i pappersform eller elektronisk form på svenska eller engelska. Tillverkaren ska samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som tillverkaren har släppt ut på marknaden.

Tillverkarens representant

18 § Tillverkare som enligt 9 § radioutrustningslagen (2016:392) genom skriftlig fullmakt utser en representant, får inte delegera skyldigheterna enligt 1 § och 2 § första stycket till representanten.

19 § En sådan fullmakt som avses i 9 § radioutrustningslagen (2016:392) ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

1. inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden,
2. på begäran av behörig marknadskontrollmyndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för bedömningen av om radioutrustningen överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen (2016:392) och föreskrifter meddelade med stöd av lagen, och
3. på begäran samarbeta med behörig marknadskontrollmyndighet om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som omfattas av fullmakten.

Importörernas skyldigheter

20 § Innan en importör släpper ut radioutrustning på marknaden ska importören försäkra sig om att tillverkaren har uppfyllt kraven gällande

1. uppgift om identifieringsmärkning och kontaktinformation på radioutrustning enligt 7 och 8 §§,
2. bruksanvisning m.m. enligt 9–13 och 15 §§,
3. kopia av försäkran om överensstämmelse enligt 14 §,
4. information på förpackningen enligt 15 §,
5. bedömning av överensstämmelse enligt 5 kap.,
6. CE-märkning enligt 7 kap., och
7. teknisk dokumentation enligt 8 kap.

Om en importör bedömer eller har skäl att misstänka att radioutrustning inte överensstämmer med de väsentliga krav som anges i 3 kap. får importören inte släppa ut radioutrustningen på marknaden förrän importören har försäkrat sig om att utrustningen överensstämmer med kraven. Om radioutrustningen utgör en risk ska importören informera tillverkaren och de behöriga marknadskontrollmyndigheterna.

21 § Importören ska på radioutrustningen anbringa sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt den postadress på vilken importören kan kontaktas. Informationen får i stället lämnas på förpackningen eller i ett dokument som medföljer radioutrustningen, om

1. importören skulle behöva öppna förpackningen för att anbringa informationen på radioutrustningen, eller
 2. om det på grund av utrustningens storlek eller beskaffenhet eller av annan anledning inte är möjligt att anbringa informationen på radioutrustningen.
- Informationen ska anges på svenska eller engelska.

22 § Importören som tillhandahåller radioutrustning som avses i 3 kap. 13 § till konsumenterna och andra slutanvändare, ska säkerställa att

1. en etikett enligt 11 § är tryckt på radioutrustningen eller fäst på radioutrustningen, och
2. etiketten visas på ett synligt och lättläst sätt och, vid distansförsäljning, nära prisuppgiften.

23 § Importören ska, så länge importören har ansvar för radioutrustningen, se till att lagrings- och transportförhållanden för radioutrustningen inte är sådana att de riskerar utrustningens överensstämmelse med de väsentliga kraven i 3 kap.

24 § Importören ska, när det anses lämpligt med hänsyn till de risker som radioutrustningen utgör, utföra slumpvis provning av radioutrustning som tillhandahållits på marknaden.

25 § Importören ska

1. granska, och vid behov registerföra,
 - a. inkomna klagomål,
 - b. radioutrustning som inte överensstämmer med kraven, samt
 - c. återkallelser av radioutrustning, och
2. informera berörda distributörer om alla sådana åtgärder (övervakning).

26 § En importör som bedömer eller har skäl att misstänka att radioutrustning som importören har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen (2016:392) eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att radioutrustningen ska överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen.

Om radioutrustningen utgör en risk ska importören omedelbart underrätta de behöriga marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där importören har tillhandahållit utrustningen, och lämna uppgifter om den bristande överensstämmelsen samt om de korrigerande åtgärder som vidtagits.

27 § En importör ska under tio år från det att radioutrustningen släppts ut på marknaden hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för behöriga marknadskontrollmyndigheter och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

28 § En importör ska på begäran av en behörig marknadskontrollmyndighet kunna ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för bedömningen av om radioutrustningen överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen (2016:392) och föreskrifter meddelade med stöd av lagen.

Informationen och dokumentationen ska kunna lämnas i pappersform eller elektronisk form på svenska eller engelska. Importören ska samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som importören har släppt ut på marknaden.

Distributörernas skyldigheter

29 § Innan en distributör tillhandahåller radioutrustning på marknaden ska distributören kontrollera att

1. tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 4 § radioutrustningslagen (2016:392) samt 7 och 8 §§ och 21 §,
2. radioutrustningen åtföljs av
 - a. bruksanvisning och säkerhetsinformation enligt 9–13 och 15 §§, och
 - b. EU-försäkran om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse enligt 14 §, samt att
3. radioutrustningen är försedd med CE-märkning enligt 7 kap.

30 § Om en distributör bedömer eller har skäl att misstänka att radioutrustningen inte överensstämmer med de väsentliga krav som anges i 3 kap. får distributören inte tillhandahålla radioutrustningen på marknaden förrän distributören har försäkrat sig om att utrustningen överensstämmer med kraven. Om radioutrustningen utgör en risk ska distributören informera tillverkaren eller importören och behöriga marknadskontrollmyndigheter.

31 § Distributörer ska, när de tillhandahåller radioutrustning som avses i 3 kap. 13 § för konsumenterna och andra slutanvändare, säkerställa att

1. radioutrustningen visar eller är försedd med en etikett i enlighet med 11 §,
2. etiketten visas på ett synligt och lättläst sätt och, vid distansförsäljning, nära prisuppgiften.

32 § Distributören ska, så länge distributören har ansvar för radioutrustningen, se till att lagrings- eller transportförhållanden för radioutrustningen inte är sådana att de riskerar utrustningens överensstämmelse med de väsentliga kraven i 3 kap.

33 § En distributör som bedömer eller har skäl att misstänka att radioutrustning som distributören har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med kraven i radioutrustningslagen (2016:392) eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen ska försäkra sig om att det vidtas de korrigerande åtgärder som krävs för att radioutrustningen ska överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen.

Om radioutrustningen utgör en risk ska distributören omedelbart underrätta de behöriga marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där distributören har tillhandahållit radioutrustningen och lämna detaljerade uppgifter om den bristande överensstämmelsen och om de korrigerande åtgärder som vidtagits.

34 § En distributör ska på begäran av en behörig marknadskontrollmyndighet kunna ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för bedömningen av om radioutrustningen överensstämmer med kraven enligt radioutrustningslagen (2016:392) och föreskrifter meddelade med stöd av lagen.

Informationen och dokumentationen ska kunna lämnas i pappersform eller elektronisk form på svenska eller engelska. Distributören ska samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som distributören har släppt ut på marknaden.

Gemensamma skyldigheter för ekonomiska aktörer

35 § En ekonomisk aktör ska kunna ge information om

1. samtliga ekonomiska aktörer som har levererat radioutrustning till aktören, och

2. samtliga ekonomiska aktörer som aktören har levererat radioutrustning till.

Informationen ska kunna ges i tio år från det att den ekonomiska aktören har fått radioutrustningen levererad till sig och i tio år från det att aktören har levererat radioutrustningen.

36 § Om en ekonomisk aktör erbjuder konsumenter och andra slutanvändare att förvärva den radioutrustning som avses i 3 kap. 13 § tillsammans med en laddningsenhet, ska erbjudandet även omfatta möjligheten att förvärva radioutrustningen utan laddningsenhet.

37 § En ekonomisk aktör ska säkerställa att informationen om huruvida en laddningsenhet ingår i den radioutrustning som avses i 3 kap. 13 § eller inte visas i en grafisk form med hjälp av ett användarvänligt och lättillgängligt piktogram i enlighet med bilaga 2, när sådan radioutrustning tillhandahålls konsumenter och andra slutanvändare. Piktogrammet ska vara tryckt på förpackningen eller fäst på förpackningen som ett klistermärke samt visas på ett synligt och lättläst sätt och, vid distansförsäljning, nära prisuppgiften.

5 kap. Bedömning av överensstämmelse med väsentliga krav för radioutrustning

1 § Vid sådan bedömning av överensstämmelse som avses i 4 kap. 2 § andra stycket ska hänsyn tas till alla normala driftsförhållanden. Vid bedömning av överensstämmelse med de väsentliga krav som anges i 3 kap. 1–4 §§ ska hänsyn även tas till de förhållanden som rimligen kan förutses. I de fall radioutrustningen kan konfigureras på olika sätt ska bedömningen av överensstämmelse styrka att radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i 3 kap. i samtliga möjliga konfigurationer.

2 § Tillverkaren ska visa att radioutrustningen överensstämmer med de väsentliga krav som anges i 3 kap. 1–5 samt, i förekommande fall, 14 och 15 §§ genom att använda något av följande förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

1. Intern tillverkningskontroll enligt bilaga 3,
2. EU-typkontroll följt av överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll enligt bilaga 4, eller
3. överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga 5.

3 § Om tillverkaren, vid bedömning av om radioutrustning överensstämmer med de väsentliga krav som fastställs i 3 kap. 6–12 §§, har följt de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska tillverkaren använda något av följande förfaranden.

1. Intern tillverkningskontroll enligt bilaga 3,
2. EU-typkontroll följt av överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll enligt bilaga 4, eller
3. överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga 5.

Bedömningen av överensstämmelse med väsentliga krav där tillverkaren inte har följt harmoniserade standarder ska göras enligt något av förfarandena i punkt 2 eller 3 avseende dessa krav.

6 kap. EU-försäkran om överensstämmelse

1 § En sådan EU-försäkran om överensstämmelse som avses i 4 kap. 2 § andra stycket ska innehålla uppgifter om att de väsentliga kraven i 3 kap. är uppfyllda.

2 § En EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga 6, innehålla de uppgifter som anges i bilagan och uppdateras regelbundet. Försäkran ska vara skriven på något av unionens officiella språk samt finnas översatt till svenska eller engelska.

En förenklad EU-försäkran om överensstämmelse som avses i 4 kap. 14 § ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga 7 och ska uppdateras regelbundet. Försäkran ska vara skriven på något av unionens officiella språk samt finnas översatt till svenska eller engelska. Den fullständiga texten till en sådan försäkran ska finnas tillgänglig via den webbadress som anges i den förenklade EU-försäkran om överensstämmelse, på det eller de språk som krävs av den medlemsstat där radioutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3 § Om radioutrustningen omfattas av fler än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska endast en EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för samtliga dessa unionsakter. I försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs och lämnas en publikationshänvisning till dessa.

4 § Genom att upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att radioutrustningen överensstämmer med kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG.

7 kap. CE-märkning

1 § Sådan CE-märkning som avses i 4 kap. 2 § andra stycket ska anbringas på radioutrustningen innan den släpps ut på marknaden.

2 § CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30.1–30.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

3 § CE-märkningen ska anbringas på radioutrustningen eller dess informationsskylt på ett sådant sätt att märkningen är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Detta gäller inte i de fall där det inte är möjligt eller lämpligt på grund av radioutrustningens art. CE-märkningen ska även anbringas på förpackningen på ett sådant sätt att märkningen är synlig och lätt läsbar.

4 § CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer i de fall där det förfarande för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga 5 har tillämpats.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska ha samma höjd som CE-märkningen.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av det anmälda organet, eller, efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

5 § Med avvikelse från punkt 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 765/2008 får höjden på CE-märkningen vara lägre än 5 millimeter om det är lämpligt med hänsyn till utrustningens art och under förutsättning att märkningen ändå är synlig och läsbar.

8 kap. Teknisk dokumentation

1 § Sådan teknisk dokumentation som avses i 4 kap. 2 § första stycket ska innehålla alla relevanta uppgifter om tillverkarens tillvägagångssätt för att säkerställa att radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i 3 kap. Dokumentationen ska åtminstone innehålla de uppgifter som anges i bilaga 8.

2 § Den tekniska dokumentationen ska upprättas innan radioutrustningen släpps ut på marknaden och uppdateras regelbundet.

3 § Den tekniska dokumentationen och korrespondens som avser förfaranden för EU-typkontroll ska upprättas på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organet finns eller på ett språk som kan godtas av organet ifråga.

9 kap. Ersättning vid marknadskontroll

1 § Den som tillhandahåller en behörig marknadskontrollmyndighet utrustning som ska kontrolleras, ska erhålla ersättning.

Ersättning enligt första stycket utgår endast om utrustningen har försämrats genom kontrollen, och om utrustningen vid kontrollen uppfyller kraven i radioutrustningslagen (2016:392) och föreskrifter meddelade med stöd av lagen.

Ersättning enligt första stycket ska bestämmas till inköpspriset för den som tillhandahåller utrustningen. Om utrustningen endast försämrats i mindre grad, ska ersättningen bestämmas till ett skäligt belopp.

Ersättning enligt första stycket betalas ut när kontrollen har avslutats. Om det står klart för den behöriga marknadskontrollmyndigheten att utrustningen kommer att förstöras vid kontrollen, kan ersättning betalas ut vid tidpunkten för tillhandahållandet.

Ersättning som betalats vid tidpunkten för tillhandahållandet enligt fjärde stycket, ska återbetalas till den behöriga marknadskontrollmyndigheten, om utrustningen vid kontrollen inte uppfyller kraven i radioutrustningslagen eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen.

2 § Den som tillhandahållit behörig marknadskontrollmyndighet sådan utrustning som ska kontrolleras ska ersätta myndigheten för de kostnader som uppkommer vid nödvändig provning i de fall utrustningen vid kontrollen visar sig inte uppfylla kraven i radioutrustningslagen (2016:392) eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen.

Kostnadsersättning enligt första stycket kan, om det finns synnerliga skäl, bestämmas till ett lägre belopp.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

PTSFS 2023:2

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 28 december 2024.
2. Genom föreskrifterna upphävs Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 2016:5) om krav m.m. på radioutrustning.
3. Radioutrustning som har släppts ut på marknaden före den 13 juni 2017 och som uppfyller kraven i de upphävda Post- och telestyrelsens föreskrifter (PTSFS 2004:7) om krav m.m. på radio- och teleterminalutrustning, ska anses uppfylla föreskrivna krav i de nya föreskrifterna.

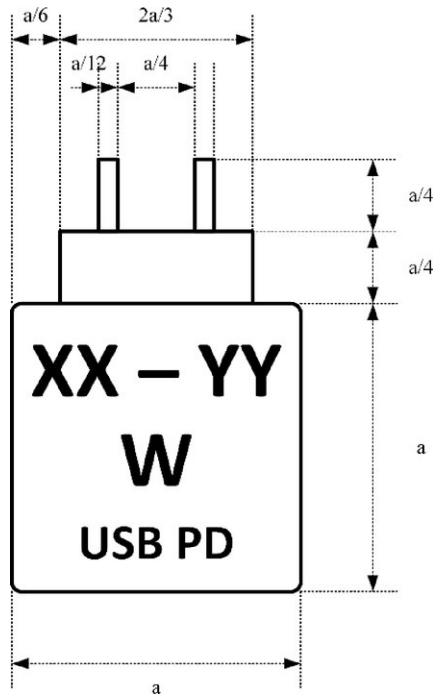
PTSFS 2023:3

Dessa föreskrifter träder i kraft den 28 april 2026.

Etikett enligt 4 kap. 11 §

Etikettens innehåll och format

1. Etiketten ska ha följande format:



2. Bokstäverna 'XX' ska ersättas med den siffra som motsvarar den minsta effekt som krävs för att ladda radioutrustningen, vilket fastställer den minsta effekt som en laddningsenhet måste tillhandahålla för att ladda radioutrustningen.

Bokstäverna 'YY' ska ersättas med den siffra som motsvarar den maximala effekt som krävs för att radioutrustningen ska uppnå högsta laddningshastighet, vilket fastställer den effekt som en laddningsenhet åtminstone måste tillhandahålla för att uppnå högsta laddningshastighet.

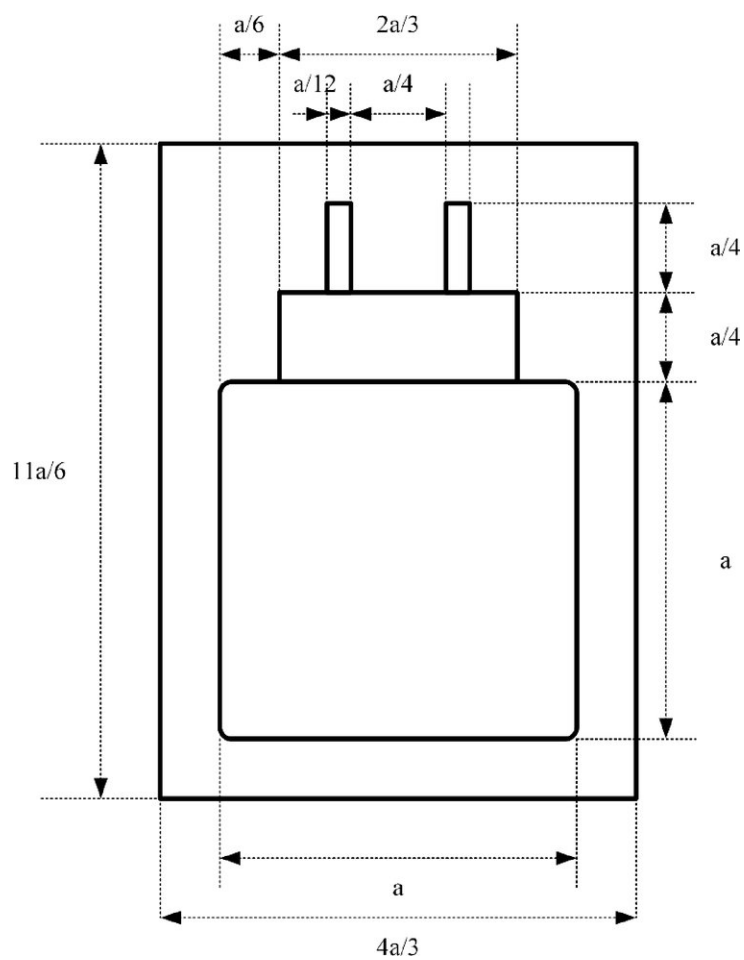
Förkortningen 'USB PD' (USB Power Delivery) ska anges om radioutrustningen stöder detta kommunikationsprotokoll för laddning.

3. Etiketten får utformas på olika sätt (t.ex. när det gäller färg, fylld bild eller kontur, tjocklek på linjerna), förutsatt att den förblir synlig och läsbar. Om etiketten förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen i punkt 1 i denna del behållas. Måttet 'a' som anges i punkt 1 i denna del ska vara större än eller lika med 7 mm, oavsett variationen.

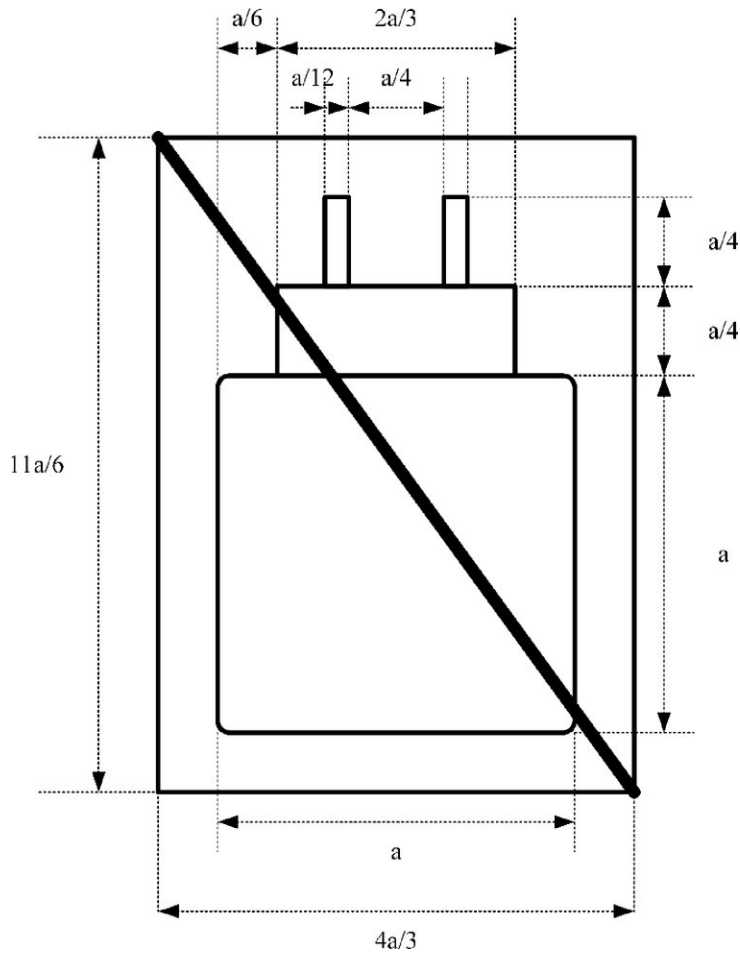
Piktogram enligt 4 kap. 37 §

1. Piktogrammet ska ha följande format:

1.1. Om en laddningsenhet ingår i radioutrustningen:



1.2. Om en laddningsenhet inte ingår i radioutrustningen:



2. Piktogrammet får utformas på olika sätt (exempelvis när det gäller färg, fylld bild eller kontur, tjocklek på linjerna), förutsatt att det förblir synligt och läsbart. Om piktogrammet förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellerna i punkt 1 i denna del behållas. Måttet 'a' som anges i punkt 1 i denna del ska vara större än eller lika med 7 mm, oavsett variationen.

Bedömning av överensstämmelse modul A

Intern tillverkningskontroll

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 i denna bilaga och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att radioutrustningen i fråga uppfyller de väsentliga kraven i 3 kap.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen i enlighet med bestämmelserna i 8 kap.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av denna leder till att den tillverkade radioutrustningen överensstämmer med den tekniska dokumentationen som avses i punkt 2 i denna bilaga samt med de väsentliga kraven som anges i 3 kap.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

- 4.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen enligt 7 kap. på all radioutrustning som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.
- 4.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje typ av radioutrustning och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken radioutrustning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Bedömning av överensstämmelse modulerna B och C EU-typkontroll och överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

Modul B

EU-typkontroll

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av radioutrustningen och kontrollerar och intygar att den uppfyller de väsentliga kraven i 3 kap.

2. EU-typkontroll ska utföras genom en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för radioutrustningen. Detta ska ske genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).

3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om radioutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla en uppräkningslista av de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av radioutrustningens konstruktion, tillverkning och funktionssätt. Den tekniska dokumentationen ska, i tillämpliga fall, innehålla de uppgifter som anges i bilaga 8.
- d) Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska anges alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats eller inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer i lämpligt laboratorium som tillhör tillverkaren, eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma om radioutrustningens tekniska konstruktion är lämplig.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter enligt punkt 8 får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller de krav enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter som är tillämpliga på den berörda radioutrustningen ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, de aspekter av de väsentliga kraven som omfattas av kontrollen, eventuella giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den bedömda typen. EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om den tillverkade radioutrustningen överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera utrustning i bruk.

Om typen inte uppfyller kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller kraven enligt utrustningslagen och dessa föreskrifter ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka radioutrustningens överensstämmelse med de väsentliga kraven i utrustningslagen och dessa föreskrifter eller villkoren för det intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

8. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälände myndighet om de EU-typintyg eller eventuella tillägg till dessa som organet har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälände myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg eller tillägg till dessa som organet har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt

återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana intyg eller tillägg som det har utfärdat.

Varje anmält organ ska underrätta medlemsstaterna om de EU-typintyg som det har utfärdat eller tillägg till dessa i de fall där harmoniserade standarder vars referensnummer har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* inte har tillämpats eller inte har tillämpats fullt ut. Medlemsstaterna, kommissionen och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget eller tilläggen till det. Medlemsstaterna och kommissionen har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget, dess bilagor och tillägg och det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren under tio år räknat från att radioutrustningen har bedömts eller så länge som det intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden.

10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Modul C

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar att den berörda radioutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av denna leder till att den tillverkade radioutrustningen överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter.

3. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen i enlighet med bestämmelserna i 6 kap. på all radioutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter.

3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med bestämmelserna i 5 kap. för varje typ av radioutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken radioutrustning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

4. *Tillverkarens representant*

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Bedömning av överensstämmelse Modul H

Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda radioutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, slutlig radioutrustningskontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 3 som ska kontrolleras i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för den aktuella radioutrustningen bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) Den tekniska dokumentationen för varje typ av radioutrustning som är avsedd att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska, i tillämpliga fall, innehålla de uppgifter som anges i bilaga 8.
- c) Dokumentation av kvalitetssystemet.
- d) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att radioutrustningen överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande konstruktion och produktkvalitet,
- b) de tekniska specifikationer för konstruktionen, inbegripet standarder, som kommer att tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna inte tillämpas till fullo, vilka medel som kommer att användas för att säkerställa att de väsentliga säkerhetskrav enligt dessa föreskrifter som är tillämpliga på radioutrustningen uppfylls,
- c) de tekniker för konstruktionsstyrning och konstruktionskontroll, metoder och systematiska åtgärder som kommer att användas vid

konstruktion av den radioutrustning som tillhör den berörda radioutrustningstypen,

- d) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- e) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,
- f) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för personalens kvalifikationer,
- g) metoder för övervakning av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella radioutrustningsområdet och den berörda radiotekniken, och känna till de tillämpliga kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter.

Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 (b) för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga kraven enligt radioutrustningslagen och dessa föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att radioutrustningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska underrättas om beslutet.

Underrättelsen ska innehålla slutsatserna från revisionen samt det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla systemet så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska underrätta tillverkaren om sitt beslut. Underrättelsen ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Kontroll under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2** För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
- dokumentation av kvalitetssystemet,
 - de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, såsom resultat från analyser, beräkningar och provningar,
 - de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för personalens kvalifikationer etc.
- 4.3** Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4** Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av produkterna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. *CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse*

- 5.1** Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen i enlighet med 6 kap. och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på all radioutrustning som uppfyller de tillämpliga krav som anges i 2 kap.
- 5.2** Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med 5 kap. för varje typ av radioutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken radioutrustning den har upprättats. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.
- 6.** Tillverkaren ska under tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
 - Godkända ändringar enligt punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
- 7.** Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälande myndighet tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. *Tillverkarens representant*

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

EU-försäkran om överensstämmelse (nr xxx)³ enligt 6 kap. 2 § första stycket

1. Radioutrustning (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiera radioutrustningen så att den kan spåras; den kan innehålla en färgbild som är så tydlig att det går att identifiera radioutrustningen):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering:
Direktiv 2014/53/EU
Annan harmoniserad unionslagstiftning i förekommande fall
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras. Hänvisningar måste förtecknas tillsammans med identifieringsnummer och version och, i förekommande fall, datum för utfärdande:
7. I tillämpliga fall: det anmälda organet ... (namn, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärd) ... och utfärdat EU-typprovningssintyg: ...
8. I förekommande fall en beskrivning av tillbehör och komponenter, inklusive programvara, som gör det möjligt för radioutrustningen att fungera som avsett och som täcks av en EU-försäkran om överensstämmelse:
9. Ytterligare information:
Undertecknat för: ...
(ort och datum)
(namn, befattning) (namnteckning)

³ Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.

Förenklad EU-försäkran om överensstämmelse enligt 6 kap. 2 § andra stycket

Härmed försäkrar [tillverkarens namn] att denna typ av radioutrustning [ange typ av radioutrustning] överensstämmer med direktiv 2014/53/EU.

Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbadress: [Den webbadress där den fullständiga texten finns.]

Innehållet i teknisk dokumentation enligt 8 kap. 1 §

Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av radioutrustningen inklusive:
 - i. fotografier eller illustrationer som visar yttre egenskaper, märkning och inre utformning,
 - ii. versioner av programvara eller fasta program som påverkar överensstämmelsen med de väsentliga kraven,
 - iii. användarinformation och installationsanvisningar.
- b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman av komponenter, delmontage, kretsar och liknande relevanta beståndsdelar.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur radioutrustningen fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i 2 kap., inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Kopia av EU-försäkran om överensstämmelse.
- f) Om modulen för bedömning av överensstämmelse i bilaga 2 har tillämpats, kopia av ett EU-typintyg och dess bilagor som utfärdats av det berörda anmälda organet.
- g) Resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar och liknande relevanta uppgifter.
- h) Provningsrapporter.
- i) En förklaring av efterlevnaden av kravet i 4 § första stycket radioutrustningslagen (2016:392) och av inkluderandet eller utelämnandet av information på förpackningen i enlighet med 4 kap. 15 § dessa föreskrifter.