

# RADIO EQUIPMENT DIRECTIVE

Stefan Andersson  
Teknisk Chef, EMC & Radio  
Intertek



# AGENDA

**01** Implementering, Scope och relation till LVD/EMCD

**02** Överblick, skillnader jämfört med R&TTE

**03** De olika förfarandena för bedömning av överensstämmelse

**04** Teknisk dokumentation + DoC

**05** Riskanalys, Standarder



01

# Implementering, Scope och relation till LVD/EMCD





# Implementationsdatum

## 2. Produkter som tidigare tillhört R&TTED och nu hamnar inom RED

- Placerade på marknaden före 13 Juni 2016: R&TTED
- Placerade på marknaden mellan 13 Juni 2016 och 12 Juni 2017: R&TTED eller RED
- Placerade på marknaden efter 12 June 2017: RED



# Implementationsdatum

## **3. Produkter som tidigare tillhört EMCD/LVD men nu hamnar under RED, t.ex. Rundradio och TV-mottagare**

- Placerade på marknaden före 20 April 2016: gamla LVD/EMCD
- Placerade på marknaden mellan 20 April 2016 och 12 Juni 2016 : nya LVD/EMCD
- Placerade på marknaden mellan 13 Juni 2016 och 12 Juni 2017: RED eller nya LVD/EMCD
- Placerade på marknaden efter 12 Juni 2017: RED

## **4. Produkter som tidigare tillhört R&TTED men nu hamnar utanför RED, t.ex. teleterminalutrustning**

- Placerade på marknaden före 13 Juni 2016: R&TTED
- Placerade på marknaden efter 12 Juni 2016: nya LVD/EMCD, om applicerbart



# Implementationsdatum

Slutsats:  
Från 13:e Juni, 2017, RED eller nya  
LVD/EMCD är applicerbara



## ”Placing on the market”

- En produkt är släppt på marknaden när den tillhandahålls på unionsmarknaden för första gången
- Produkter som tillhandahålls på marknaden måste uppfylla applicerbara krav vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden

**Begreppet ”placing on the market” avser varje individuell produkt, inte en typ av produkt.**

Det innebär varje produktindivid som släpps på marknaden efter nya krav trätt i kraft måste uppfylla dessa krav.



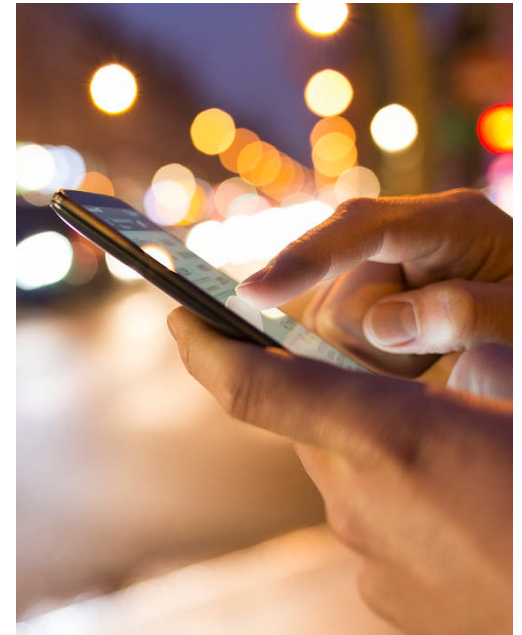
## Scope

Radioutrustning:

Elektrisk eller elektronisk produkt som avsiktligt avger och/eller mottar radiovågor för radiokommunikation och/eller radiobestämning eller en elektrisk eller elektronisk produkt som måste kompletteras med ett tillbehör, t.ex. antenn, för att avsiktligt avge och/eller motta radiovågor för radiokommunikation och/eller radiobestämning;

Radiovågor:

Elektromagnetiska vågor med frekvenser under 3 000 GHz utsända i rymden utan konstgjord styrning







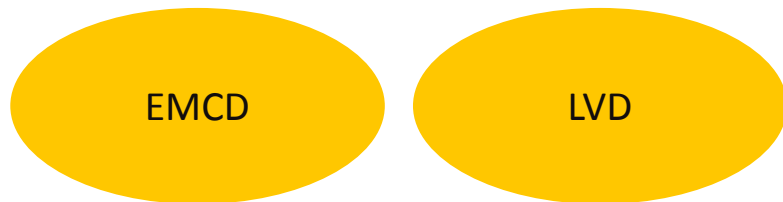
## Utrustning som hamnar utanför scopet

- radioutrustning som uteslutande används för verksamhet som rör allmän säkerhet, försvar, nationell säkerhet
- Radioutrustning som används av radioamatörer och som inte tillhandahålls på marknaden
- Marin utrustning som omfattas av rådets direktiv 96/98/EG
- Produkter, delar och anordningar ombord på luftfartyg som omfattas av tillämpningsområdet för artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008
- Skräddarsydda utvärderingsbyggsatser för yrkesmässiga användare som är avsedda att användas enbart vid forsknings- och utvecklingsanläggningar för sådana ändamål

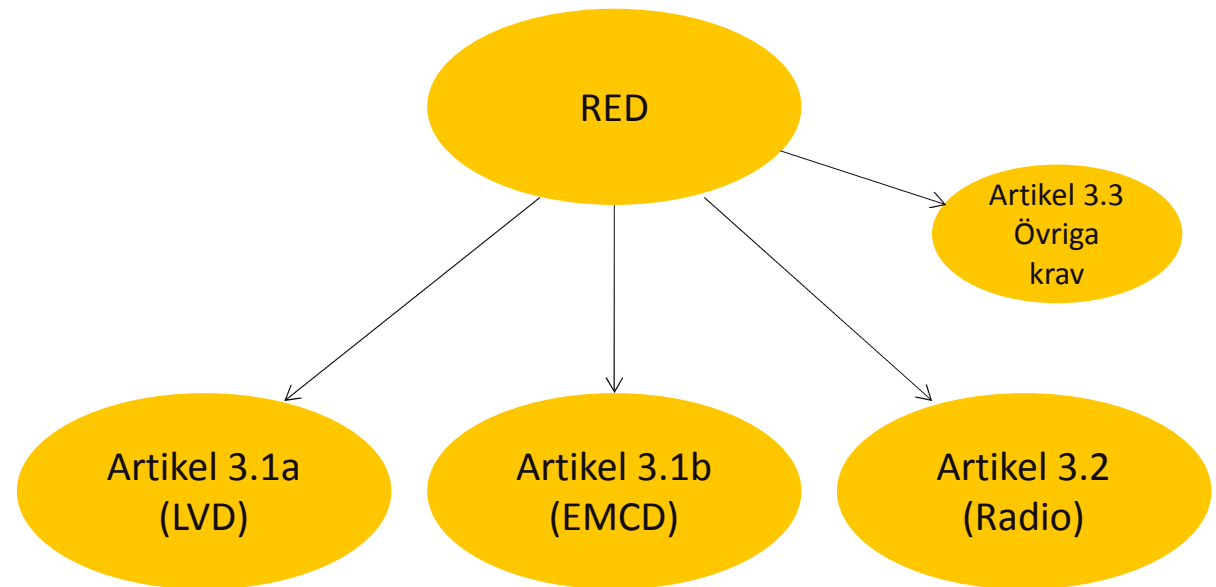


## Relation till EMCD & LVD

### Elektrisk produkt:



### Elektriskt produkt med radio:



02

## Överblick, skillnader jämfört med R&TTE



# ÖVERBLICK AV ÄNDRINGAR JÄMFÖRT MED R&TTE



## Scope

- Rundradio och TV-mottagare flyttar från LVD/EMCD till RED
- Utrustning som jobbar under 9 kHz inkluderade i RED
- Radarutrustning är med i RED
- Teleterminalutrustning exkluderas från RED
- Skräddarsydda utvärderingsbyggsatser för yrkesmässiga användare är exkluderade



# ÖVERBLICK AV ÄNDRINGAR JÄMFÖRT MED R&TTE



- Krav på mottagare har skärpts
- Anmält organ (Notified body)
  - Certifiering
  - Rollen samt skyldigheter för det anmälda organet är mer detaljerade
  - NB:n måste meddela tillverkaren om ändrade krav och tillverkaren måste meddela NB:n om produkten ändras
- Husdjur har lagts till i artikel 3.1a
- Krav att tillverkaren skall ange mjukvaruversion i DoC om mjukvaran kan ändras/uppdateras av slutanvändaren.
- Möjlighet har lagts till för registrering av vissa kategorier av radioutrustning
- Direktivet ger nu möjligheten att ställa extra krav på vissa kategorier av radioutrustning (exempel kan vara ladd-gränssnitt till mobiltelefoner etc.)
- “Utropstecknet” för frekvensband som är harmoniserade i alla medlemsländer har ersatts av kraven i artikel 10(10) och en ny symbol har tagits fram





# ÖVERBLICK AV ÄNDRINGAR JÄMFÖRT MED R&TTE

- Nya krav på märkning på produkt och förpackning
- Nya krav på information i medföljande dokumentation (t.ex. Uteffekt och frekvensband)
- Nya tydligare krav på DoC
- Nya tydligare krav på tekniska dokumentationen
- Nya tydligare krav på varje ekonomisk aktör
- Om produkten märks om med nytt tillverkarnamn (OEM), så tar företaget med nya namnet över ansvaret som tillverkare



## **Ekonomiska aktörernas skyldigheter**

RED ställer tydliga krav på varje  
ekonomisk aktör

# EKONOMISKA AKTÖRERNA



## Tillverkare:

- Se till att produkten är designad och tillverkad så att den uppfyller väsentliga krav
- Utföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt direktivet
- Säkerställa att produkten får lov att användas i minst ett medlemsland
- Sätta ihop den tekniska dokumentationen och DoC
- CE-märka produkten
- Märka produkten med typ/batch/serienummer
- Ange adress till tillverkaren på produkten
- Se till att förpackningen och bifogade dokument uppfyller kraven i artikel 10(10) om tillämpligt
- Säkerställa att produkten har manual och säkerhetsinformation. Frekvensband och uteffekt skall också anges.
- Se till att serieproducerade enheter uppfyller kraven
- Om nödvändigt, utför stickprovskontroller och vidta åtgärder om produkter som ej uppfyller kraven redan är placerade på marknaden



# EKONOMISKA AKTÖRERNA



## Tillverkarens representant

- Kan utföra många av tillverkarens skyldigheter, dock ej upprätta teknisk dokumentation. Representanten skall också åtminstone inneha DoC samt teknisk dokumentation och kunna uppvisa denna 10 år efter att sista enheten släppts på marknaden
- Dom skall sammarbeta med nationella myndigheter och vidta åtgärder om produkten visar sig innebära en risk

## Importörer

- Importörer skall kontrollera att proceduren för bedömning av överensstämmelse har utförts av tillverkaren och endast sätta godkända produkter på marknaden
- Ange kontaktinformation på produkt eller medföljande dokument
- Se till att instruktioner följer kraven i medlemsländerna (t.ex. språk)
- Utreda och korrigera om en produkt visar sig ej uppfylla kraven
- Tillhandahålla dokumentation i 10 år och samarbeta med myndigheter

# EKONOMISKA AKTÖRERNA



## Distributörer

- Se till att produkten är CE-märkt och att bifogad dokumentation uppfyller kraven i direktivet. De skall också kontrollera att bruksanvisningar och säkerhetsinformation är på ett språk som lätt förstås i medlemslandet
- Ej sätta en produkt på marknaden, alternativt dra tillbaka eller återkalla produkten om de upptäcker att den ej uppfyller alla krav

03

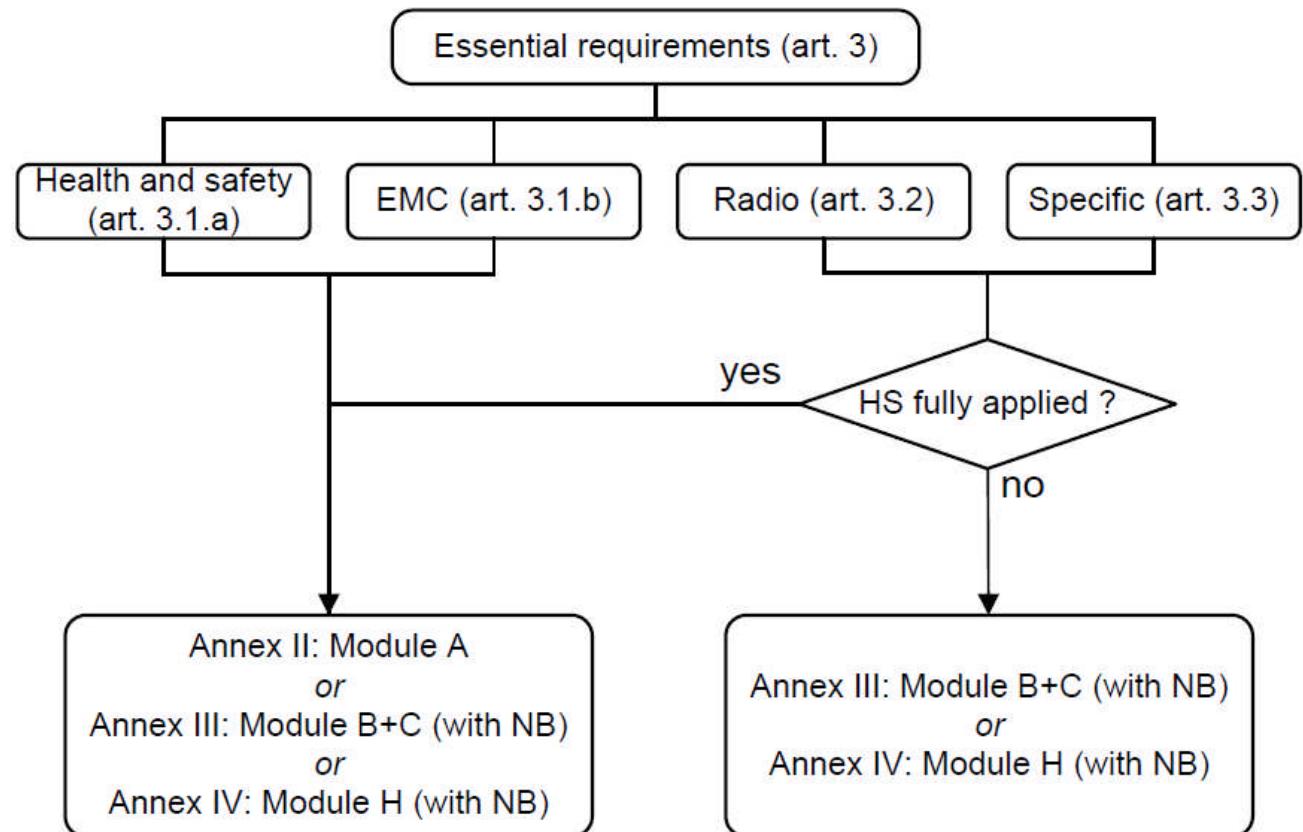
## De olika förfarandena för bedömning av överensstämmelse





## Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

Tre vägar är möjliga för att bedöma att radioutrustning uppfyller de väsentliga kraven





## Annex II – Intern produktionskontroll (Modul A)

- Tillverkaren ansvarar för den tekniska dokumentationen (testning kan ske internt eller externt), tillverkningsprocess (med intern kvalitetskontroll), CE märkning och utfärdande av DoC
- Inblandning av Notified Body är ej krav.
- Detta tillvägagångssätt förutsätter att harmoniserade standarder används fullt ut för artikel 3.2 och 3.3





### **Annex III – EU typexamination (Modul B & C)**

- Tillverkaren ansvarar för den tekniska dokumentationen (testning kan ske internt eller externt), tillverkningsprocess (med intern kvalitetskontroll), CE märkning och utfärdande av DoC.
- Notified Body bedömer den tekniska dokumentationen med avseende på väsentliga krav och utfärdar ett EU-typexaminationscertifikat.
- Notified Bodyn är skyldig att informera tillverkaren om det sker förändringar i kraven som påverkar produkten.
  
- Tillverkaren är skyldig att informera Notified Bodyn om det sker förändringar på produkten.



## **Annex IV – FQA agreement with a Notified Body (Module H)**

- Fullständig kvalitetssäkring.  
Notified bodyn bedömer tillverkarens kvalitetssystem och tekniska dokumentation för de produkter som avses tillverkas.
- Tillverkaren CE märker och utfärdar DoC under ansvar av Notified Bodyn.
- Notified Bodyns nummer skall framgå bredvid CE-märket.

04

## Teknisk dokumentation + DoC







## Teknisk Dokumentation

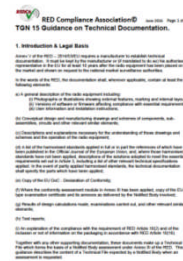
Den tekniska dokumentationen ska innehålla alla relevanta uppgifter om hur tillverkaren gått till väga för att säkerställa att radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i artikel 3. Den ska åtminstone innehålla följande uppgifter :

- Generell beskrivning (inklusive bilder och/eller ritningar)
- Detaljer om hårdvara och mjukvara som kan påverka uppfyllandet av kraven
- Användarmanual och installationsbeskrivning
- Ritningar och schema
- En lista på vilka harmoniserade standarder som använts, alternativt andra standarder eller metoder som använts för att visa att kraven uppfylls.
- En kopia på DoC



## Teknisk dokumentation, fortsättning

- EU Typexaminationscertifikat (om en NB har använts).
- Testrapporter eller motsvarande
- Riskanalys
- Förklaring till hur man uppfyller artikel 10 (2) och om artikel 10 (10) är tillämplig, information på förpackningen





## Declaration of Conformity

- Identifikation av produkten (typ, batch etc.)
- Namn och adress till tillverkaren
- “This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.”
- “The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization Legislation: Directive 2014/53/EU (include other Directives as applicable)”
- Referens till applicerade standarder (inklusive årtal/version).
- Information om vilken NB som använts samt vad denna bedömt. Certifikatet skall också anges.
- Beskrivning av mjukvara och tillbehör som kan användas med produkten
- Datum och signatur av behörig person

02

## Risikanalyys & Standarder



# HARMONISERADE STANDARDER



Harmoniserad standard ger  
presumption mot dom väsentliga  
kraven som täcks av standarden

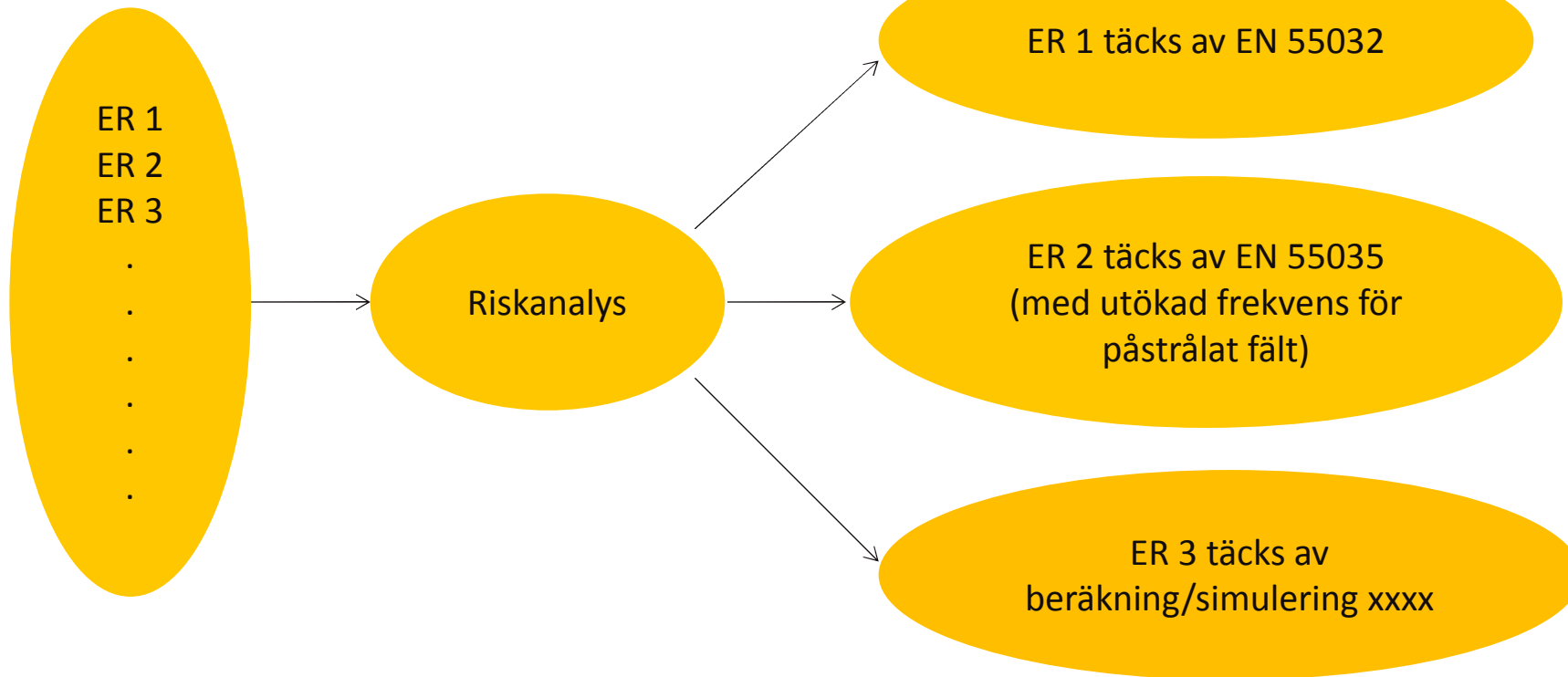
Harmoniserad standard  
ersätter aldrig dom legalt  
bindande kraven

En lista på harmoniserade  
standarder kan hittas här:  
[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/red\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/red_en)

- I riskrelaterad harmoniseringslagstiftning är tillverkarna alltid, även om de använder harmoniserade standarder, fullt ansvariga för att bedöma alla risker med sina produkter
- När denna bedömning har gjorts kan tillverkarna välja att tillämpa specifikationer i harmoniserade standarder eller vidta riskbegränsande åtgärder, som anges i harmoniserade standarder.



## Exempel på Riskanalys





## Harmoniserade standarder för RED

- Artikel 3.1a
  - Säkerhet (Elektrisk + övrig)
    - Inga harmoniserade standarder än
  - EMF
    - Ett fåtal harmoniserade standarder
- Artikel 3.1b
  - EMC
    - En harmoniserad standard (EN55035)
- Artikel 3.2
  - Radio
    - Dom vanligaste radiostandarderna är harmoniserade:
      - EN 300220-x
      - EN 300330
      - EN 300440 (utom delar av RX)
      - EN 300328
      - EN 301893
      - Etc.



Olika anledningar att många standarder ej hunnit bli harmoniserade:

Svårigheter för standardiseringsgrupperna att hinna ta fram nya standarder, speciellt för artikel 3.2 med det nya RX kravet

ETSI och Kommissionen har fokuserat på standarder för artikel 3.2 eftersom det där är ett krav med NB om ej harmoniserade standarder används

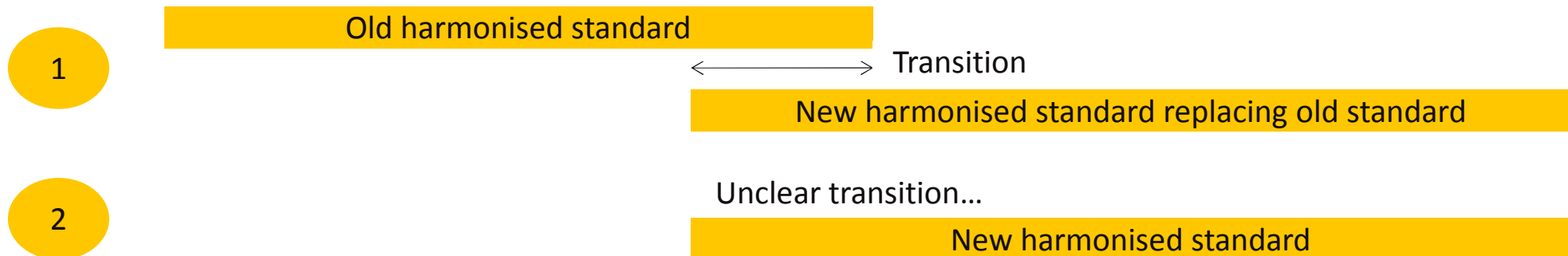
Kommissionen ställer nya krav på standarderna





## Övergångsperiod

- Diskussion inom REDCA gruppen
  1. Normal övergångsperiod från gammal harmoniserad standard är 18 månader när en ny standard harmoniseras.
  2. Om det ej finns någon harmoniserad standard som ersätts är övergångsperioden oklar
    - REDCA gruppen hade ett förslag att tillämpa 18 månader men har ej fått svar av ADCO eller Kommissionen. I nuläget är det upp till NB:n att avgöra om väsentliga krav fortfarande uppfylls och om man kan tillåta en övergångsperiod.

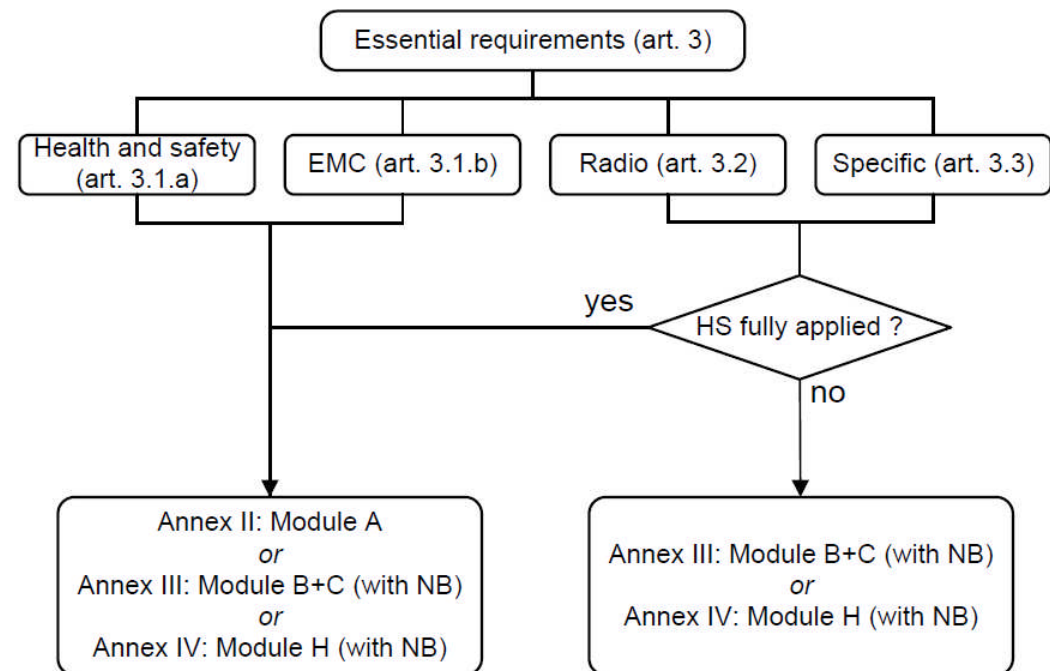




## Väg framåt om harmoniserade standarder ej finns:

### Exempel för artikel 3.2

- Identifiera riskerna med avseende på de väsentliga kraven (effective use of spectrum)
- Välj lämpliga test och gränser, t.ex. från någon ännu ej harmoniserad standard (eventuellt ta hjälp av testlabb)
- Använd Annex III eller IV



**Q&A**



**intertek**

**Total Quality. Assured.**