

## PRILOGA 2

### Postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s tretjim odstavkom 10. člena tega pravilnika

#### Modul A (notranja kontrola proizvodnje)

1. Ta modul opisuje postopek, po katerem proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik, ki izpolnjuje obveznosti, ki jih določa druga točka, zagotavlja in izjavlja, da zadevni izdelki izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki se zanje uporabljajo. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora na vsak proizvod namestiti oznako CE in izdati pisno izjavo o skladnosti.

2. Proizvajalec mora izdelati tehnično dokumentacijo, opisano v četrti točki te priloge, on ali njegov pooblaščen zastopnik pa mora to dokumentacijo hraniti najmanj 10 let od izdelave zadnjega izdelka, tako da je na voljo pristojnim državnim oblastem katere koli države članice.

3. Če v Evropski skupnosti nima sedeža niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik, je za obveznost hranjenja tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki je proizvod dala na trg Evropske skupnosti.

4. Tehnična dokumentacija mora omogočiti oceno skladnosti izdelka z bistvenimi zahtevami. Pokrivati mora zasnovo, izdelavo in delovanje izdelka, zlasti še:

- splošni opis izdelka,
- načrt zasnove ter proizvodne risbe in sheme sestavnih delov, podsestavov, vezja itd.,
- opise in pojasnila, potrebne za razumevanje navedenih načrtov in shem ter delovanja izdelka,
- seznam standardov iz 6. člena, uporabljenih v celoti ali delno, ter opisov in pojasnil rešitev, sprejetih za njihovo izpolnjevanje,
- bistvenih zahtev direktive, če taki standardi iz 6. člena tega pravilnika niso bili uporabljeni ali ne obstajajo,
- rezultate izdelanih konstrukcijskih izračunov, opravljenih pregledov itd.,
- poročila o preskusih.

5. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora izvod izjave o skladnosti hraniti skupaj s tehnično dokumentacijo.

6. Proizvajalec mora sprejeti vse ukrepe, ki so potrebni za to, da proizvodni postopek zagotavlja skladnost narejenih izdelkov s tehnično dokumentacijo iz druge točke in zahtevami tega pravilnika.