

## PRILOGA 2

**Modul A za ugotavljanje skladnosti: notranja kontrola proizvodnje**

1. Notranja kontrola proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz 2, 3, 4 in 5 točke te priloge ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni aparat izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, ki se nanašajo nanj.
2. **Ugotavljanje elektromagnetne združljivosti**

Proizvajalec izvede ugotavljanje elektromagnetne združljivosti aparata na podlagi relevantnih pojavov, z namenom, da se izpolnijo bistvene zahteve iz 1. točke Priloge 1 tega pravilnika. Pri ugotavljanju elektromagnetne združljivosti se upoštevajo vse običajni predvideni pogoji delovanja. Če lahko aparat deluje v različnih konfiguracijah, se z ugotavljanjem elektromagnetne združljivosti potrdi, ali aparat izpolnjuje bistvene zahteve iz 1. točke Priloge 1 tega pravilnika, v vseh možnih konfiguracijah, ki jih proizvajalec opredeli kot tipične za njegovo predvideno uporabo.
3. **Tehnična dokumentacija**

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti aparata z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a).

Tehnična dokumentacija podrobno navaja uporabljene zahteve v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje aparata. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

  - (a) splošni opis aparata;
  - (b) shematične prikaze načrtovanja ter izdelavne risbe in sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
  - (c) opise in pojasnila, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanja aparata;
  - (č) seznam harmoniziranih standardov, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, in, kadar ti harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz tega pravilnika, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. Pri delno uporabljenih harmoniziranih standardih se v tehnični dokumentaciji podrobno navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
  - (d) rezultate opravljenih izračunov pri načrtovanju, izvedenih pregledih itd.;
  - (e) poročila o preskusih.
4. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih aparatov s tehnično dokumentacijo iz 3. točke te priloge in z bistvenimi zahtevami iz 1. točke Priloge 1 tega pravilnika.
5. **Oznaka CE in izjava EU o skladnosti**
  - 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsak posamezen aparat, ki izpolnjuje uporabljene zahteve iz tega pravilnika.
  - 5.2 Proizvajalec pripravi pisno izjavo EU o skladnosti za vsak model proizvoda in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo za potrebe organa za nadzor trga iz 37. člena tega pravilnika organov ter jim jo daje na voljo še deset let po tem, ko je bil aparat dan na trg. Izjava EU o skladnosti identificira aparat, za katerega je bila pripravljena. Pristojnim organom se na njihovo zahtevo zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.
6. **Pooblaščen zastopnik**

Obveznosti proizvajalca iz 5. točke lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če je to navedeno v pooblastilu.