

## PRILOGA 7

**MODUL E: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA  
KAKOVOSTI PROIZVODA**

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodov je del postopka ugotavljanja skladnosti, s čimer proizvajalec izpolni obveznosti iz 2. in 5. točke ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje.

**2. Proizvodnja**

Proizvajalec izvaja odobreni sistem kakovosti za končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov, kakor je določeno v 3. točki, in mora biti nadzorovan, kakor je določeno v 4. točki.

**3. Sistem kakovosti**

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti v zvezi s zadevnimi proizvodi pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in njegov naslov;
- b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo proizvoda;
- č) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti, in
- d) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo zanje.

Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, navodil in zapiskov.

Vsebuje zlasti ustrezni opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- b) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni ob zaključku proizvodnje;
- c) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledu in rezultati preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.;

č) sredstev nadzorovanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali so izpolnjene zahteve iz 3.2 točke.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina presojevalcev ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev tega pravilnika. Pregled vključuje kontrolni obisk v prostorih proizvajalca. Skupina presojevalcev pregleda tehnično dokumentacijo iz 3.1 d) točke, za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve tega pravilnika in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da proizvod izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in ga vzdrževal, da bo ostal ustrezen in učinkovit.

3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz 3.2 točke in ali je potrebno ponovno ocenjevanje.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

#### **4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ**

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

a) dokumentacijo o sistemu kakovosti,

b) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in rezultati preskusov, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

4.3 Priglašeni organ opravlja periodične preglede, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uveljavlja sistem kakovosti, ter proizvajalcu izda poročilo o pregledu.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenajavljeno obiše proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, po potrebi, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o kontroli in poročilo o preskusu, če so bili preskusi izvedeni.

## 5. Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in certifikat o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz 3.1 točke identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezni proizvod, ki ni komponenta in je skladen s tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa ter izpolnjuje veljavne zahteve tega pravilnika.
- 5.2 Proizvajalec za vsak model proizvoda, ki ni komponenta, pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in organom za nadzor trga omogoča dostop do nje še deset let po tem, ko je bil proizvod, ki ni komponenta, dan na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model proizvoda, za katerega je bila pripravljena.

K vsakemu proizvodu, ki ni komponenta, se priloži kopijo izjave EU o skladnosti.

- 5.3 Proizvajalec za vsak model komponente pripravi pisno potrdilo o skladnosti in organom za nadzor trga omogoča dostop do njega še deset let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Potrdilo o skladnosti opredeljuje model komponente, za katerega je bilo pripravljeno. K vsaki komponenti se priloži kopijo potrdila o skladnosti.
6. Proizvajalec hrani na razpolago organu za nadzor trga še deset let po tem, ko je bil proizvod dan na trg:
- dokumentacijo iz 3.1 točke;
  - informacije o odobreni spremembi iz 3.5 točke;
  - odločitve in poročila priglašenega organa iz 3.5, 4.3 in 4.4. točke.
7. Vsak priglašeni organ obvesti ministrstvo o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in mu redno ali na njegovo zahtevo zagotovi seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

## 8. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz 3.1, 3.5, 5. in 6. točke lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, pod pogojem, da je to navedeno v pooblastilu.