

PRILOGA 8

MODUL A: NOTRANJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Notranja kontrola proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz 2., 3. in 4. točke ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da proizvodi izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki se uporabljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja.

Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema načrtovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija vsebuje vsaj naslednje sestavine:

- a) splošni opis proizvoda;
- b) idejne načrte in delavniške risbe ter načrte komponent, podsklopov, tokokrogov itd.;
- c) opis in razlage, potrebne za razumevanje navedenih risb in načrtov ter delovanja proizvoda;
- č) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklici so bili objavljeni na spletnih straneh ministrstva, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev tega pravilnika, vključno s seznamom drugih ustreznih uporabljenih tehničnih specifikacij. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- d) rezultate opravljenih izračunov pri načrtovanju, izvedenih pregledov itd. in
- e) poročila o preskusih.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tehnično dokumentacijo iz 2. točke in z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo zanje.

4. Oznaka CE, izjava EU o skladnosti in certifikat o skladnosti

- 4.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsak proizvod, ki ni komponenta in izpolnjuje veljavne zahteve tega pravilnika.
- 4.2 Proizvajalec za model proizvoda, ki ni komponenta, sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in organom za nadzor trga omogoča dostop do nje ter do tehnične dokumentacije 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 kopija izjave EU o skladnosti.

- 4.3 Proizvajalec za vsak model komponente pripravi pisno potrdilo o skladnosti in organom za nadzor trga omogoča dostop do njega ter do tehnične dokumentacije 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.

5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz 4. točke lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.