

## PRILOGA 9

**MODUL G: SKLADNOST NA PODLAGI PREVERJANJA ENOTE**

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz 2., 3. in 5. točke ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je proizvod, ki je predmet določb iz 4. točke, v skladu z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo zanj.

**2. Tehnična dokumentacija**

2.1 Proizvajalec predloži tehnično dokumentacijo in jo da na voljo priglašnemu organu iz 4. točke. 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.

2.2 Proizvajalec organom za nadzor trga omogoči dostop do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.

**3. Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenega proizvoda z veljavnimi zahtevami tega pravilnika.

**4. Preverjanje**

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih oziroma enakovredne preskuse, določene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s čimer preveri skladnost proizvoda z veljavnimi

zahtevami tega pravilnika. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na odobreni proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec organom za nadzor trga omogoči dostop do certifikata o skladnosti še deset let po tem, ko je bil proizvod dan na trg.

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

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašene organa iz 4. točke identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki ni komponenta in izpolnjuje veljavne zahteve tega pravilnika.

5.2 Proizvajalec 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 proizvod, za katerega je bila pripravljena.

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

5.3 Proizvajalec 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. Pooblaščen zastopnik**

Obveznosti proizvajalca iz 2.2. in 5. točke lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.