

VNITŘNÍ KONTROLA VÝROBY

1. Vnitřní kontrola výroby je postup, podle něhož výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že zařízení splňuje odpovídající požadavky tohoto nařízení. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatřuje každé jednotlivé zařízení označením CE a vydává písemné prohlášení o shodě.

2. Výrobce pořizuje technickou dokumentaci podle bodu 3 a on nebo jeho zplnomocněný zástupce ji uchovává po dobu nejméně deseti let od výroby posledního kusu zařízení pro účely inspekce.

V případě, že výrobce není usazen na území Evropského společenství ani neexistuje zplnomocněný zástupce, má povinnost uchovávat dokumentaci osoba, která uvádí zařízení na trh.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody zařízení s odpovídajícími požadavky tohoto nařízení. Musí v rozsahu nezbytném pro toto posouzení pokrývat konstrukci, výrobu a funkci zařízení. Dokumentace musí obsahovat

- a) obecný popis zařízení,
- b) koncepční návrh, výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů, atd.,
- c) popisy a komentáře nutné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a funkce zařízení,
- d) seznam technických norem, které byly zcela nebo částečně použity, a pokud nebyly použity technické normy, popis přijatých řešení pro splnění bezpečnostních hledisek tohoto nařízení,
- e) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoumání atd.,
- f) zkušební protokoly.

4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopii prohlášení o shodě.

5. Výrobce přijímá všechna opatření nezbytná k zajištění toho, aby výrobní proces zaručoval shodu vyráběných zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s odpovídajícími požadavky tohoto nařízení.