

PŘÍLOHA 7

Obsah postupů posuzování shody

Rozhodnutí Rady 93/465/EHS uvádí moduly posuzování shody, které jsou v jednotlivých směrnících dále definovány. Tato příloha má podat přehled úkolů, které mají být provedeny v odpovědnosti výrobce a notifikovaného orgánu, a úkolů, které výrobce může delegovat na svého zplnomocněného zástupce. Postupy posuzování shody přijaté směrnicemi se mírně liší, ale tyto rozdíly nejsou v této obecné prezentaci zahrnuty. Mimoto jsou úkoly, které má provést dovozce nebo osoba odpovědná za uvedení na trh, popsány v oddílu 3.3 příručky.

Modul	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Notifikovaný orgán
A	- vypracuje technickou dokumentaci týkající se návrhu, výroby a funkce výrobku - učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu výrobků s technickou dokumentací a s příslušnými požadavky (tj. používá systém jakosti)	- zabezpečuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky - opatřuje každý výrobek označením CE - vydává prohlášení o shodě - uchovává kopii prohlášení o shodě a technickou dokumentaci k dispozici orgánům dozoru	
Aa1	navíc k odpovědnostem uvedeným v modulu A: - provede, nebo provedl, jednu nebo více zkoušek každého vyráběného výrobku - zvolí notifikovaný orgán, na jehož odpovědnost se zkoušky provádějí	navíc k odpovědnostem uvedeným v modulu A: pokud notifikovaný orgán v průběhu výrobní fáze zasahoval, připojuje identifikační číslo notifikovaného orgánu k označení CE	- dohlíží na zkoušky prováděné výrobcem - dohlíží na připojení svého identifikačního čísla, pokud se účastnil posuzování shody během fáze výroby - zaznamenává a uchovává příslušné informace - sděluje ostatním notifikovaným orgánům (na požádání) příslušné informace
Aa2	navíc k odpovědnostem uvedeným v modulu A: žádá o kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech	navíc k odpovědnostem uvedeným v modulu A: připojuje identifikační číslo notifikovaného orgánu k označení CE	- provádí nebo provedl kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech a k tomuto účelu odebrá vzorky finálních výrobků - dohlíží na připojení svého identifikačního čísla - zaznamenává a uchovává příslušné informace - sděluje ostatním notifikovaným orgánům (na požádání) příslušné informace

B	vypracuje technickou dokumentaci týkající se návrhu, výroby a funkce výrobku	- žádá o ES přezkoušení typu - uchovává k dispozici notifikovanému orgánu jeden reprezentativní vzorek (nebo více) pro zamýšlenou výrobu - informuje notifikovaný orgán o všech změnách schváleného výrobku - uchovává technickou dokumentaci včetně certifikátu ES přezkoušení typu k dispozici orgánům dozoru	- zjišťuje tím, že provede nebo provedl kontroly a zkoušky, zda vzorek (vzorky) splňuje příslušné předpisy a je vyroben ve shodě s technickou dokumentací - vystavuje certifikát ES přezkoušení typu - uchovává kopii certifikátu a zaznamenává ostatní příslušné technické informace - sděluje ostatním notifikovaným orgánům (na požádání) příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení typu
C	učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky (tj. používá systém jakosti, což zahrnuje vypracování potřebné technické dokumentace)	- zabezpečuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s certifikátem ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky - opatřuje každý výrobek označením CE - vydává prohlášení o shodě - uchovává příslušnou technickou dokumentaci a prohlášení o shodě k dispozici orgánům dozoru	
Cbis1	jako v modulech C a Aa1	jako v modulech C a Aa1	jako v modulu Aa1
Cbis2	jako v modulech C a Aa2	jako v modulech C a Aa2	jako v modulu Aa2
D	- používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení výrobku, což zahrnuje vypracování technické dokumentace (tj. příslušné informace pro kategorii zamýšleného výrobku, dokumentaci týkající se systému jakosti a její aktualizaci, technickou dokumentaci schváleného typu, kopii certifikátu ES přezkoušení typu, rozhodnutí a zprávy notifikovaného orgánu) - žádá o posouzení systému jakosti pro daný výrobek	- opatřuje každý výrobek označením CE - připojuje identifikační číslo notifikovaného orgánu k označení CE - vydává prohlášení o shodě - informuje notifikovaný orgán o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti - uchovává prohlášení o shodě k dispozici orgánům dozoru	- posuzuje systém jakosti s cílem určit, zda splňuje příslušné požadavky, a podle toho učiní rozhodnutí - dohlíží na připojení svého identifikačního čísla - prostřednictvím pravidelných a neočekávaných návštěv vykonává dozor u výrobce - zaznamenává a uchovává příslušné technické informace - sděluje ostatním notifikovaným orgánům (na požádání) příslušné informace týkající se vydaných nebo odňatých schválení systému jakosti

	• zabezpečuje a prohlašuje, že daný výrobek je ve shodě s certifikátem ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky • vyvíjí úsilí ke splnění povinností vyplývajících ze schváleného systému jakosti a udržuje jeho přiměřenost a účinnost • napomáhá při činnosti notifikovaného orgánu při výkonu dozoru • uchovává k dispozici notifikovanému orgánu dokumentaci týkající se systému jakosti, podrobnosti jakékoli aktualizace systému a rozhodnutí a zprávy notifikovaného orgánu		
Dbis	• vypracuje technickou dokumentaci týkající se návrhu, výroby a funkce výrobku • používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení výrobku, což zahrnuje vypracování technické dokumentace (tj. příslušné informace pro kategorii zamýšleného výrobku, dokumentaci týkající se systému jakosti a její aktualizaci a rozhodnutí a zprávy notifikovaného orgánu) • žádá o posouzení systému jakosti pro daný výrobek • zabezpečuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky • vyvíjí úsilí ke splnění povinností vyplývajících ze schváleného systému jakosti a udržuje jeho přiměřenost a účinnost • napomáhá při činnosti notifikovaného orgánu při výkonu dozoru • uchovává k dispozici notifikovanému orgánu dokumentaci týkající se systému jakosti, podrobnosti jakékoli aktualizace systému a rozhodnutí a zprávy notifikovaného orgánu	jako v modulu D	jako v modulu D

E	jako v modulu D, ale používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušení výrobku	jako v modulu D	jako v modulu D
Ebis	jako v modulu <i>Dbis</i> , ale používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušení výrobku	jako v modulu D	jako v modulu D
F	• učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky (tj. používá systém jakosti, což zahrnuje vypracování potřebné technické dokumentace) v případě statistického ověřování: • předkládá své výrobky ve formě homogenních dávek a činí veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval homogenitu každé výrobní dávky	• žádá o certifikaci shody • zabezpečuje a prohlašuje, že výrobky jsou ve shodě s certifikátem ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky • opatřuje každý výrobek označením CE • připojuje identifikační číslo notifikovaného orgánu k označení CE • vydává prohlášení o shodě • uchovává příslušnou technickou dokumentaci (např. certifikát shody od notifikovaného orgánu) a prohlášení o shodě k dispozici orgánům dozoru	• provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu výrobku s příslušnými požadavky buď kontrolou a zkoušením každého výrobku, nebo kontrolami a zkoušením výrobku na statistickém základě • dohlíží na připojení svého identifikačního čísla • vystavuje certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám • jestliže je výrobní dávka zamítnuta, učiní příslušná opatření, aby nebyla uvedena na trh • zaznamenává a uchovává příslušné technické informace • sděluje ostatním notifikovaným orgánům (na požádání) příslušné informace
Fbis	• vypracuje technickou dokumentaci týkající se návrhu, výroby a funkce výrobku • učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu výrobků s příslušnými požadavky (tj. používá systém jakosti) v případě statistického ověřování: • předkládá své výrobky ve formě homogenních dávek a činí veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval homogenitu každé výrobní dávky	• žádá o certifikaci shody • zabezpečuje a prohlašuje, že výrobky jsou ve shodě s příslušnými požadavky • opatřuje každý výrobek označením CE • připojuje identifikační číslo notifikovaného orgánu k označení CE • vydává prohlášení o shodě • uchovává prohlášení o shodě, technickou dokumentaci a certifikát shody od notifikovaného orgánu k dispozici orgánům dozoru	jako v modulu F

G	• vypracuje technickou dokumentaci týkající se návrhu, výroby a funkce výrobku • zabezpečuje a prohlašuje, že daný výrobek je ve shodě s příslušnými požadavky	• žádá o certifikaci shody • opatřuje každý výrobek označením CE • připojuje identifikační číslo notifikovaného orgánu k označení CE • vydává prohlášení o shodě • uchovává prohlášení o shodě a technickou dokumentaci k dispozici orgánům dozoru	• kontroluje jednotlivé výrobky a provádí příslušné zkoušky, aby byla zabezpečena shoda s příslušnými požadavky • dohlíží na připojení svého identifikačního čísla • zaznamenává a uchovává příslušné informace • vystavuje certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám • sděluje ostatním notifikovaným orgánům (na požádání) příslušné informace
H	• používá schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení výrobku, což zahrnuje vypracování technické dokumentace (tj. příslušné informace pro návrh výrobku, pro kategorii zamýšleného výrobku, dokumentaci týkající se systému jakosti a její aktualizaci a rozhodnutí a zprávy notifikovaného orgánu) • žádá o posouzení systému jakosti pro daný výrobek • zabezpečuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují příslušné požadavky • vyvíjí úsilí ke splnění povinností vyplývajících ze schváleného systému jakosti a udržuje jeho přiměřenost a účinnost • napomáhá při činnosti notifikovaného orgánu při výkonu dozoru • uchovává k dispozici notifikovanému orgánu dokumentaci týkající se systému jakosti, podrobnosti jakékoli aktualizace systému a rozhodnutí a zprávy notifikovaného orgánu	jako v modulu D	jako v modulu D

Hbis	navíc k odpovědnostem uvedeným v modulu H: • žádá o přezkoumání návrhu výrobku • informuje notifikovaný orgán o každé změně schváleného návrhu výrobku	jako v modulu D	navíc k odpovědnostem uvedeným v modulu D: • přezkoumá žádost • vystavuje certifikát ES přezkoumání návrhu výrobku, pokud návrh splňuje příslušné předpisy • uchovává záznamy o certifikátech ES přezkoumání návrhů výrobků a ES schváleních návrhů výrobků • sděluje ostatním notifikovaným orgánům (na požádání) příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoumání návrhů výrobků a ES schválení návrhů výrobků
-------------	--	-----------------	--