

Technická dokumentace

- *Výrobce musí vypracovat technický doklad (technickou dokumentaci).*
- *Technická dokumentace má obsahovat informace o konstrukčním návrhu výrobku, výrobě a fungování výrobku.*

Směrnice nového přístupu ukládají výrobcí povinnost vypracovat technickou dokumentaci obsahující informace o prokázání shody výrobku s odpovídajícími požadavky. Dokumentace může být součástí dokumentace systému jakosti, pokud směrnice stanoví postup posouzení shody založený na systému jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty). Tato povinnost nastává ve chvíli uvedení výrobku na trh, bez ohledu na zeměpisný původ výrobku.

ES prohlášení o shodě

- *Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustavený ve Společenství musí vypracovat ES prohlášení o shodě jako součást postupu posouzení shody stanoveného ve směrnicích nového přístupu.*
- *ES prohlášení o shodě musí obsahovat všechny důležité informace o směrnicích, podle kterých je vydáno, a rovněž informace o výrobcí, jeho zplnomocněném zástupci, popřípadě o notifikovaném orgánu, dále informace o výrobku a popřípadě odkaz na harmonizované normy nebo jiné normativní dokumenty.*

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Č. xxxxxx (jedinečná identifikace výrobku):
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující zpětně jej vysledovat; může případně obsahovat fotografii):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizovanými právními předpisy Společenství.....
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

7. Případně: oznámený subjekt... (název, číslo)... provedl ... (popis zásahu)... a vydal
osvědčení:

8. Další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání)

(jméno, funkce)(podpis)