

MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby są zgodne z wymaganiami rozporządzenia mającymi do nich zastosowanie.
2. *Dokumentacja techniczna*

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wyrobu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu. Dokumentacja techniczna zawiera co najmniej następujące elementy:

 - 1) ogólny opis wyrobu;
 - 2) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań rozporządzenia w zakresie zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - 5) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp. oraz
 - 6) sprawozdania z badań.
3. *Produkcja*

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z wymaganiami rozporządzenia, mającymi do nich zastosowanie.
4. *Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności*
 - 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent spełniającym mające do niego zastosowanie wymagania rozporządzenia.
 - 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu wyrobu innego niż komponent i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.
 - 4.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu komponentu do obrotu.

Świadectwo zgodności identyfikuje komponent, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.
5. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.