

**PRILOGA II**

**POSTOPEK UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI – PROIZVODI**

**Notranji nadzor proizvodnje**

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi ali storitve izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te direktive.
2. **Tehnična dokumentacija**

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami glede dostopnosti iz člena 3 ter v primeru, da je proizvajalec uporabil izjemo iz člena 12, izkazuje, da bi ustrezne zahteve glede dostopnosti zahtevale temeljito spremembo ali povzročile nesorazmerno breme. Tehnična dokumentacija opredeljuje samo veljavne zahteve in – v obsegu, ki je relevanten za tako ugotavljanje – zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda.

Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

* + - 1. splošni opis proizvoda,
      2. seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih sklici so bile objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev ustreznih zahtev glede dostopnosti, kakor so navedene v členu 3, kadar ti harmonizirani standardi niso bili uporabljeni; v primeru delno uporabljenih harmoniziranih standardov je treba v tehnični dokumentaciji navesti dele, ki so bili uporabljeni.

1. **Proizvodnja**

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvodov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami glede dostopnosti iz te direktive.

1. **Oznaka skladnosti in izjava o skladnosti**
   1. Proizvajalec namesti oznako CE, kakor je navedeno v tej direktivi, na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive.
   2. Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti. Izjava o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Pristojnim organom se na zahtevo omogoči dostop do kopije izjave o skladnosti.

1. **Pooblaščeni zastopnik**

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, pod pogojem, da so navedene v pooblastilu.