BILAG V

Procedure for overensstemmelsesvurdering, jf. artikel 10
Fuld kvalitetssikring

1. Fuld kvalitetssikring er den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer de mærker, der er omhandlet i artikel 12, stk. 1, på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem for konstruktion, fremstilling, endelig produktionskontrol og prøvning som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. *Kvalitetssystem*

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde
- alle relevante oplysninger om de planlagte produkter
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanter har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetspolitik og -procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og registre fortolkes ens.
Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:
- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktionskvalitet
- de tekniske specifikationer, herunder de harmoniserede standarder og tekniske forskrifter samt relevante prøvningsspecifikationer, der vil blive anvendt, samt hvis de i artikel 5, stk. 1, omhandlede standarder ikke anvendes fuldt ud, hvordan det sikres, at de væsentligste krav i direktivet, der gælder for produkterne, vil blive opfyldt
- de teknikker til konstruktionskontrol og -verifikation samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkterne, for så vidt angår den pågældende produktkategori
- de tilsvarende teknikker for fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring samt de fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker, samt resultaterne af de prøvninger, der er udført før produktionen, når det er relevant
- hvordan det sikres, at prøvnings- og undersøgelsesfaciliteterne er i overensstemmelse med de relevante krav for gennemførelse af den nødvendige prøvning
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- hvordan det verificeres, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne anvender den relevante harmoniserede standard.
Det bemyndigede organ vurderer navnlig, om kvalitetskontrolsystemet sikrer produkternes overensstemmelse med direktivets krav på baggrund af den relevante dokumentation, der leveres i henhold til punkt 3.1 og 3.2, herunder, når det er relevant, prøvningsresultater leveret af fabrikanten.
Vurderingsholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.