

Afgørelsen skal meddeles til fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes befuldmægtigede underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

#### 4. *EF-kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

- 4.1. Formålet med EF-kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, kontrol- og prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og skal give det alle nødvendige oplysninger, herunder

- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- kvalitetsregistreringer i henhold til konstruktionsdelen i kvalitetssystemet, såsom resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.
- kvalitetsregistreringer i henhold til produktionsdelen i kvalitetssystemet, såsom kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre kontrolbesøg med rimelige mellemrum for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet, og udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller få foretaget prøvninger for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Fabrikanten skal i et tidsrum på mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
- de i sidste afsnit i punkt 3.4 og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert af de bemyndigede organer stiller relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer, herunder henvisninger til de(t) pågældende produkt(er), til rådighed for de øvrige bemyndigede organer.

---

## BILAG VI

### **Minimumskriterier, som medlemsstaterne skal lægge til grund ved udpegelse af bemyndigede organer i henhold til artikel 11, stk. 1**

1. Det bemyndigede organ, dets leder og det personale, som skal udføre de opgaver, som det bemyndigede organ har fået pålagt at gennemføre, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af radio- eller teleterminaludstyr eller være netoperatør eller tjenestudbyder eller nogen af disse personers befuldmægtigede. De skal være uafhængige og må hverken deltage direkte i konstruktion, fabrikation, salg eller vedligeholdelse af