

Det bemyndigede organ vurderer navnlig, om kvalitetskontrollsystemet 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.

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 repræsentant 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 oplagingsfaciliteterne 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 over 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 punkt 3.4, sidste afsnit, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert af de bemyndigede organer, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, stiller relevante oplysninger om udstedte eller tilbageholdte godkendelser af kvalitetssystemer, herunder henvisninger til de(t) pågældende produkt(er), til rådighed for de øvrige bemyndigede organer, der er omhandlet artikel 10, stk. 1.