

ANHANG II

MODUL A: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Ziffern 2, 3, 4 und 5 dieses Anhangs genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Geräte den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung genügen.
2. Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit

Der Hersteller hat anhand der relevanten Phänomene die elektromagnetische Verträglichkeit seines Geräts zu bewerten, um festzustellen, ob es die wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Z 1 erfüllt.

Bei der Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit sind alle bei bestimmungsgemäßem Betrieb üblichen Bedingungen zu berücksichtigen. Kann ein Gerät in verschiedenen Konfigurationen betrieben werden, so muss die Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit bestätigen, ob es die wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Z 1 in allen Konfigurationen erfüllt, die der Hersteller als repräsentativ für die bestimmungsgemäße Verwendung bezeichnet.
3. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten.

In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten soweit zutreffend zumindest folgende Elemente:

 - a) eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
 - b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;
 - d) eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - f) die Prüfberichte.
4. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte mit den in Z 3 dieses Anhangs genannten technischen Unterlagen und mit den wesentlichen Anforderungen nach Anhang I Z 1 gewährleisten.
5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
 - a) Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Gerät an, das den geltenden Anforderungen dieser Verordnung entspricht.
 - b) Der Hersteller stellt für einen Gerätetyp eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
6. Bevollmächtigter

Die in Z 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

