

Teknisk dossier pr. 2016

LVD 2014/35/EU, EMC 2014/30/EU og RED 2014/53/EU

Med opdateringen af de fleste direktiver, har man bl.a. harmoniseret kravene til teknisk dossier.

Fabrikanten skal udarbejde eller fremskaffe den tekniske dokumentation som udgør teknisk dossier. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene.

At man nu skal lave en ”analyse og vurdering af risikoen/risiciene”, under disse 3 direktiver betyder normalt ikke, at der skal forelægges en risikoanalyse rapport som under Medico og Maskin direktiverne. Ved at opfylde relevante standarder vil de fleste produkter være dækket.

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af apparatet, herunder:
 - i) fotografier eller illustrationer af eksterne elementer, mærkning og intern indretning;
 - ii) software- eller firmwareversioner, der påvirker overholdelsen af de væsentlige krav;
 - iii) brugerinformation og installationsanvisninger
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan det elektriske materiel fungerer
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- f) prøvningsrapporter.
- g) en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen

For radio produkter (henvisninger er til RED):

- h) hvis overensstemmelsesvurderingsmodulet i bilag III er blevet anvendt, en kopi af EU-typeafprøvningsattesten med bilag som leveret af det berørte bemyndigede organ
- i) en redegørelse for overholdelsen af kravet i artikel 10, stk. 2, og for hvorvidt oplysningerne fremgår af emballagen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 10.

Det tekniske dossier skal opbevares i 10 år efter at sidste produkt har forladt produktionslinien.