

# PROVĚRKA způsobu kontroly výrobků u dovozce/distributora při dohledu

Dovozce/distributor:

Výrobek:

Výrobce:

Zakázka č.:

<b>Klasifikace plnění požadavku:</b>	ANO – požadavek splněn (C)
	ANO/NE – požadavek splněn s dílčími nedostatky (R nebo O)
	NE – požadavek nesplněn (NC)

Poř. č.	Požadavek	ANO	ANO/NE		NE	Poznámka
		C	R	O	NC	
1	Využívá výrobce ještě řízení jakosti podle ISO 9001, které pokrývá řízení výroby u výrobce certifikovaných výrobků, a je tento systém prokázán platným certifikátem?¹)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Pokud došlo ke změnám při nakupování, převímce, manipulaci, skladování a dodávání výrobků, přizpůsobil dovozce/distributor podle toho dokumentaci?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Zajišťuje změněný postup uvádění na trh jen takových výrobků, které odpovídají technické specifikaci?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Existují řádně vedené záznamy o tom, že výše uvedené činnosti jsou prováděny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Jsou skladovací prostory dovozce/distributora stále přiměřené charakteru výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Deklaruje dovozce/distributor vlastnosti výrobku v souladu s jeho technickou specifikací?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Jsou pro odběratele výrobků k dispozici příslušné uživatelské instrukce v českém jazyce? Jsou uživatelské instrukce aktuální?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Udržuje výrobce technickou dokumentaci v aktuálním stavu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Je technická dokumentace řádně archivována?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	doba archivace

Vedoucí posuzovatel:		Datum:
Odsouhlasení dovozcem/distributorem:		Datum:

Způsob kontroly výrobků dovozcem/distributorem je posouzen jako řádně fungující, pokud žádný požadavek nebyl klasifikován NE a pokud výskyt požadavků klasifikovaných ANO/NE je menší než 20 % všech odpovědí.

ANO: shoda (C)

ANO/NE: R – malá neshoda, nutno odstranit ve stanoveném termínu nebo  
O – opomenutí, odstranit do příštího dohledu

NE: NC - neshoda

Při zjištění neshody a malé neshody (R) je nutno zpracovat **Záznam o neshodách**.

\*) otázka je informativní a nevyhodnocuje se

Archivace technické dokumentace - požadavky legislativy:

**NV 163:** zákon č.22/1997 Sb. §13 odst. 7 – alespoň 10 let od ukončení výroby

**CPR:** nařízení EP a Rady č.305/2011 čl. 11 odst. 2 – alespoň 10 let od uvedení výrobku na trh