

POČÁTEČNÍ PROVĚRKA

způsobu kontroly výrobků u dovozce/distributora

Dovozce/distributor:

Výrobek:

Výrobce:

Zakázka č.:

Klasifikace plnění požadavku:	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	Je systém jakosti výrobce certifikován důvěryhodným certifikačním orgánem? Je výroba dozorována důvěryhodným dozorovým orgánem? ¹⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Má dovozce/distributor popsán a zaveden způsob nakupování, přejímky, manipulace, skladování a dodávání výrobků umožňující uvádění na trh jen takových výrobků, které odpovídají technické specifikaci?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Existují řádně vedené záznamy o tom, že výše uvedené činnosti jsou prováděny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Jsou skladovací prostory dovozce/distributora přiměřené charakteru výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Deklaruje dovozce/distributor vlastnosti výrobku v souladu s jeho technickou specifikací?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Jsou pro odběratele výrobků k dispozici příslušné uživatelské instrukce v českém jazyce?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Udržuje výrobce technickou dokumentaci v aktuálním stavu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Je technická dokumentace řádně archivována?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	doba archivace

Vedoucí posuzovatel:		Datum:
----------------------	--	--------

¹⁾ otázka je informativní a nevyhodnocuje se

Odsouhlasení dovozcem/distributorem:	Datum:
---	--------

Způsob kontroly výrobků dovozcem je posouzen jako vyhovující, 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 (NC) a malé neshody (R) je nutno zpracovat **Záznam o neshodách**.

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