



TECHNISCHE DOCUMENTATIE

TSD Roadshow Sept 24th, 2010
Emile van Woensel

Directive 88/378/EC

Art. 8 1.B

Description of the means (such as the use of a test report or technical file) whereby the manufacturer ensures conformity of production with the standards referred to in Article 5 (1) and, as appropriate:
.....a description of the means whereby the manufacturer ensures conformity with the approved model,

Recital 35

“fabrikanten worden verplicht deze veiligheidsbeoordeling in de technische documentatie te bewaren, zodat de markttoezichtautoriteiten hun taken efficiënt kunnen vervullen ”

○ Technische Documentatie

Artikel 4

- 2. "Fabrikanten stellen overeenkomstig artikel 21 de vereiste technische documentatie op en voeren overeenkomstig artikel 19 de toepasselijke beoordelingsprocedure ten behoeve van overeenstemming uit of laten deze uitvoeren."
- 3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EG-verklaring van overeenstemming tot **10 jaar** nadat het speelgoed in de handel is gebracht

Technische Documentatie

Art 20

opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd of in een door die instantie aanvaarde taal.

Art 21 spreekt over een v.d. officiële talen van de Gemeenschap.

Technische Documentatie

- Beschrijving ontwerp en produktie
- List of Materials
- SDS
- D.o.C.
- Test reports
- Beschrijving v.d. Veiligheids beoordeling
- Adres en plaats van fabrikage en opslag
- Kopie van EC declaratie (Annex III)+Foto
- Kopie EC type examne (als van toepassing)
- Methode die de conformiteit garandeerd (Module A of Annex II to Decision No 768/2008/EC.)

Technische Documentatie

Decision No 768/2008/EC

- General description of the product,
- Conceptual design and manufacturing drawings and schemes of components, sub-assemblies, circuits, etc.
- Descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and schemes and the operation of the product
- List of Harmonised standards and/or other relevant technical specifications the references of which have been published in the *Official Journal of the European Union*, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of the legislative instrument where those harmonised standards have not been applied.
- In the event of partly applied harmonised standards, the technical documentation shall specify the parts which have been applied,
- Results of design calculations made, examinations carried out, etc., and
- Test reports.

Artikel 21.5

Vertaling van de relevante delen van de technische documentatie in de taal van die lidstaat.

Technische Documentatie

Artikel 21.3

Technische documentatie of een vertaling van delen daarvan te verstrekken, kan zij hiervoor een termijn vaststellen van **30 dagen**, tenzij een kortere termijn gerechtvaardigd is omdat er een **ernstig en onmiddellijk** risico bestaat.

Technische Documentatie

Succes !