

- 4.2. Il fabbricante consente all'organismo designato di accedere a fini ispettivi ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e deve fornire tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - i dossier riguardanti la qualità previsti dalla sezione "Progettazione" del sistema di qualità, come i risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
 - i dossier riguardanti la qualità previsti dalla sezione "Fabbricazione" del sistema di qualità, come i rapporti ispettivi e i dati sulle prove e sulle tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale in causa, ecc.
- 4.3. L'organismo designato svolge periodicamente verifiche intese ad accertare che il fabbricante mantenga ed applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sulle verifiche effettuate.
- 4.4. Inoltre, l'organismo designato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo designato fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.
5. Il fabbricante, per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione della macchina o attrezzatura, tiene a disposizione delle autorità degli Stati membri:
- la documentazione di cui al punto 3.1., secondo trattino, del presente allegato;
 - gli adattamenti di cui al punto 3.4., secondo capoverso;
 - le decisioni e i rapporti dell'organismo accreditato di cui al punto 3.4., ultimo capoverso e ai punti 4.3. e 4.4.
6. Ogni organismo-designato comunica agli altri organismi designati le opportune informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi di qualità rilasciate o revocate.