

SAMRÆMI BYGGT Á SANNPÓFUN VÖRU

1.

Samræmi byggt á sannprófun vöru er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 2, 3, 6.1 og 7 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitæki, sem um er að ræða og hafa verið sannprófuð í samræmi við ákvæði í lið 4, séu í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu.

Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir eða láta framkvæma þær til að sannprófa samræmi mælitækjanna við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Athuganirnar og prófanirnar til að ganga úr skugga um samræmi við þessar kröfur skulu annað hvort gerðar með athugun og prófun á hverju mælitæki, eins og tilgreint er í 5. lið, eða með athugun og prófun á vörunum á tölfræðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 6. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

5. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju mælitæki

5.1. Öll mælitæki skulu athuguð hvert fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum og/eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að sannreyna að þau séu í samræmi við kröfurnar sem gilda um þau. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

5.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

6. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

6.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sé í framleiðsluferlinu að allar framleiðslueiningar verði einsleitir og hann skal leggja fram mælitæki sín til sannprófunar í einsleitum framleiðslueiningum.

6.2. Slembiúrtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu í samræmi við kröfurnar í lið 6.4.

6.3. Öll mælitæki í úrtakinu skulu athuguð hvert fyrir sig og gerðar prófanir, sem fjallað er um í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjöllum, og/eða samsvarandi prófanir, sem fjallað er um í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannreyna að þau séu í samræmi við viðkomandi kröfur í þessari tilskipun og til að ákvarða hvort framleiðslulotan verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

6.4. Tölfræðilega aðferðin skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

Tölfræðilegt viðmið skal byggt á eigindum. Úrtakskerfið skal tryggja:

- a) gæðastig sem svarar til 95% líkinda fyrir samþykki þegar minna en 1% safnsins uppfyllir ekki kröfur.
- b) gæðamörk sem svara til 5% líkinda fyrir samþykki og að minna en 7% uppfylli ekki kröfur.

6.5. Ef framleiðslulota er samþykkt teljast öll mælitæki í lotunni samþykkt, að frátöldum þeim mælitækjum í úrtakinu sem töldust ekki uppfylla kröfur prófunarinnar. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslueining verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslulotum sé hafnað getur tilkynnt stofa frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

7. Samræmismarki og ESB-samræmisfirlýsing

7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 4, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök mælitæki í þeim tilvikum þegar mörg mælitæki eru afhent einum notanda.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á mælitækin á ábyrgð þeirrar síðarnefndu, ef tilkynnta stofan, sem um getur í 5. lið, samþykkir það.

8. Framleiðandinn má, ef tilkynnta stofan samþykkir það, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á mælitækin í framleiðsluferlinu, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu.

9. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í 2. lið 1. mgr., 3. lið og lið 6.1.