

SAMRÆMI BYGGT Á EININGASANNPRÓFUN

1.

Samræmi byggt á einingarsannprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitæki sem um er að ræða, sem hefur verið sannprófað í samræmi við ákvæði 4. liðar, sé í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um það.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. og láta þau í té tilkynntu stofnunni sem um getur í 4. lið.

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 framleidda mælitækið sé í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir sem settar eru fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/ normskjölum eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í viðeigandi tækniforskriftum, til að ganga úr skugga um samræmi mælitækis við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun. 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.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal setja kenninúmer sitt á samþykkt tæki 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.

5. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

5.1. 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.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað. Í ESB samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða mælitæki hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Eintak af ESB-samræmisfirlýsingu skal fylgja mælitækinu.

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í 2. og 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.