

GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI ÁSAMT ATHUGUNUM Á MÆLITÆKJUM UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI

1.

Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt athugunum á mælitækjum undir eftirliti með óreglulegu millibili, er sá hluti samræmismatsaðferðarinnar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðarein-takið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

3. Athuganir mælitækja

Að vali framleiðanda skal annaðhvort faggiltur innri aðili eða tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, framkvæma eða láta framkvæma athuganir mælitækis með óreglulegu millibili, sem aðilinn ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á mælitækjum, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókin mælitækin eru og umfangs framleiðslunnar. Faggiltur innri aðili eða tilkynnta stofan taka fullnægjandi úrtak af fullbúnum mælitækjum á staðnum, áður en þau eru sett á markað, og skal úrtakið athugað og viðeigandi prófanir gerðar, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfðu staðlanna og/eða normskjölum og/eða samsvarandi prófanir, sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að ganga úr skugga um samræmi mælitækis við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og hvort það uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Í þeim tilvikum sem úrtak uppfyllir ekki samþykkt gæðastig skulu faggiltur innri aðili eða tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Aðferðinni, sem beita skal til að meta nothæfi úrtaks, er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferli mælitækisins sé innan ásættanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi mælitækisins við tilskildar kröfur.

Þegar tilkynnta stofan framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á í framleiðsluferlinu.

4. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðinni sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4.2. 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 tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.