

ESB-GERÐARPRÓFUN

1.

ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun mælitækis og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun þess uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um það.

2. ESB-gerðarprófun má fara fram á eftirfarandi hátt:

- a) með athugun sýnishorns, sem er dæmigert fyrir viðkomandi framleiðslu, af fullbúnu mælitæki (*framleiðslugerð*),
- b) með mati á því hvort tæknihönnun mælitækisins sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, ásamt athugun á sýnis-hornum af einum eða fleiri mikilvægum hlutum mælitækisins, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, (*samsetning framleiðslugerðar og hönnunargerðar*), eða
- c) með mati á því hvort tæknihönnun mælitækis sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, án þess að athuga sýnishorn (*hönnunargerð*).
- d) Tilkynnta stofan ákveður hvor hátturinn á við og þau sýnishorn sem krafist er.

3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögn-unum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

Til viðbótar, þar sem við á, skal umsóknin innihalda:

- a) sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir,
- b) sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunar-gögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hefur ekki verið beitt í heild.
Ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við viðeigandi tækniforskriftir, á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

4. Tilkynnta stofan skal:

Að því er varðar mælitækið:

4.1. athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun mælitækis sé fullnægjandi, að því er varðar sýnishornið eða sýnishornin:

4.2. Sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og eða normskjala og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,

4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,

4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort að lausnir sem framleiðandi beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum uppfylli samsvarandi grunnkröfur í þessari tilskipun, þar sem lausn-um í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hefur ekki verið beitt,

4.5. komast að samkomulagi við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.

Að því er varðar aðra hluta mælitækisins:

4.6. skoða tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun annarra hluta mælitækisins sé fullnægjandi.

- 5.** Tilkynnta stofan skal semja matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við lið 4 og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.
- 6.** Ef gerðareintakið uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilis-fang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (*ef einhver eru*) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu gerðareintakið. ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri. ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra mælitækja við gerðareintakið sem er til athugunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur. Til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra tækja við gerðareintakið sem er til athugunar að því er varðar samkvæmni vegna mælifræðilegs nothæfis þeirra þegar þau eru rétt stillt með

Viðeigandi aðferðum, skulu þau einkum innihalda:

- a) mælifræðilega eiginleika þeirrar gerðar tækisins,
- b) ráðstafanir sem krafist er til að tryggja áreiðanleika tækjanna (*innsigli, auðkenni hugbúnaðar, o.s.frv.*),
- c) upplýsingar um aðra hluta sem nauðsynlegir eru til að bera kennsl á tækin og til að athuga sjónrænt ytra gerðarsamræmi þeirra,
- d) sérstakar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sannprófa eiginleika framleiddra tækja, ef við á.

- e) Í því tilviki þegar um undireiningu er að ræða, allar nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja samhæfi við aðrar undireiningar eða mælitæki.
 - f) Vottorðið um ESB-gerðarprófun skal gilda í 10 ár frá útgáfudegi og það má síðan endurnýja með 10 ára gildistíma í senn.
 - g) Ef gerðareintakið uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESBgerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.
- 7.** Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkt gerðareintakið uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.
- 8.** Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerðareintaki sem geta haft áhrif á hvort mælitæki uppfylli grunnkröfur í þessari tilskipun eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.
- 9.** Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.
- Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana sem tilkynnta stofan framkvæmir samkvæmt beiðni.
- Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.
- 10.** Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.
- 11.** Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í lið 3 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í 8. og 10. lið að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.