

INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT ÁSAMT ATHUGUNUM MÆLITÆKJA UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI

1. Innra framleiðslueftirlit ásamt athugunum mælitækja undir eftirliti með óreglulegu millibili er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

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.

3. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

4. 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 mælitækinu, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókin mælitækin eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi úrtak af fullbúnum mælitækjum, sem aðilinn eða stofan tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfða staðsins og/eða normskjali, eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum skulu framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi mælitækja við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Ef viðkomandi samhæfðan staðal eða normskjal vantar skal faggilti innri aðilinn eða tilkynnti stofan sem um ræðir ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Í þeim tilvikum sem ákveðinn fjöldi tækja úr úrtakinu uppfyllir ekki ásættanlegt gæðastig skal faggilti innri aðilinn eða tilkynnti stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

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

5. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun á sérhvert mælitæki sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð mælitækis og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað. Í ESBsamræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða mælitæki hún var samin.

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

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni 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.

6. Viðurkenndur fulltrúi

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