

## GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á SANNPÓFUN VÖRU

### 1.

Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. lið, lið 5.1 og 6. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófuð í samræmi við ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við þá gerð 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 samþykkt gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

### 3. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir eða láta framkvæma þær til að sannprófa samræmi tækjanna við gerðina sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Athuganir og prófanir skulu gerðar til að sannprófa að mælitækin séu í samræmi við viðkomandi kröfur, annaðhvort með því að athuga og prófa sérhvert mælitæki, eins og tilgreint er í 4. lið, eða með því að athuga og prófa mælitækin á tölfræðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 5. lið, eftir því hvað framleiðandi velur.

### 4. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju mælitæki

**4.1.** Öll mælitæki skulu athuguð hvert fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum staðli eða 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 samþykkt gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðkomandi kröfur í þessari tilskipun.

Ef samhæfður staðall eða normskjal eru ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

**4.2.** 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 til skoðunar í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

### 5. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

**5.1.** Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að hver framleiðslulota verði einsleit og skal hann leggja fram mælitæki sín til sannprófunar í einsleitum framleiðslulotum.

**5.2.** Slembiúrtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu í samræmi við kröfurnar í lið 5.3. Öll mælitæki í úrtaki skulu athuguð hvert fyrir sig og gerðar prófanir, sem fjallað er um í viðeigandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða normskjölum, og/eða samsvarandi prófanir, sem fjallað er um í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannreyna að þau séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðar-prófunarvottorðinu, og 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.

**5.3.** 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.

**5.4.** 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.

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

## **6. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing**

**6.1.** Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist samþykta gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

**6.2.** 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 tækieru afhent einum notanda.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á mælitækin á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnta stofan, sem um getur í 3. lið, samþykkir það.

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

## **8. 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 og lið 5.1.