

ANEKS I

ZASADNICZE WYMOGI

Przyrząd pomiarowy powinien zapewniać wysoki stopień ochrony metrologicznej, dający zainteresowanej osobie pewność co do wyniku pomiaru, i powinien być skonstruowany i wyprodukowany zgodnie z wysokimi standardami jakości pod względem techniki pomiarowej i bezpieczeństwa danych pomiarowych.

Poniżej przedstawione zostały wymagania obowiązujące dla przyrządów pomiarowych, które, w stosownych wypadkach, zostały uzupełnione szczegółowymi wymogami dla poszczególnych przyrządów zawartymi w Aneksach MI-001 do MI-010, zawierającymi dokładniejsze informacje na temat określonych aspektów ogólnych wymogów.

Rozwiązania przyjęte w celu wypełnienia wymogów uwzględniają przeznaczenie przyrządu i ewentualne, możliwe do przewidzenia jego nieprawidłowe wykorzystanie.

DEFINICJE

Wielkość mierzona

Wielkość mierzona oznacza określoną ilość będącą przedmiotem pomiaru.

Wielkość wpływająca

Wielkość wpływająca oznacza wielkość nie będącą wielkością mierzoną, lecz mającą wpływ na wynik pomiaru.

Znamionowe warunki eksploatacji

Znamionowe warunki eksploatacji oznaczają wartości przyjęte dla wielkości mierzonej i wielkości wpływającej, które stanowią zwykłe warunki robocze danego przyrządu.

Zakłócenie

Wielkość wpływająca, która przyjmuje wartość w zakresie określonym w odnośnym wymogu, jednak wykraczającą poza określone znamionowe warunki eksploatacji przyrządu pomiarowego. Wielkość wpływająca stanowi zakłócenie, jeśli dla danej wielkości wpływającej nie zostały określone znamionowe warunki eksploatacji.

Wartość krytycznej zmiany

Wartość krytycznej zmiany oznacza wartość, przy której zmiana wyniku pomiaru uważana jest za niepożądaną.

Miara materialna

Miara materialna oznacza urządzenie przeznaczone do odwzorowania lub podawania w sposób ciągły w trakcie jego użytkowania jednej lub większej liczby znanych wartości danej ilości.

Sprzedaż bezpośrednia

Transakcja handlowa stanowi sprzedaż bezpośrednią, jeśli:

- wynik pomiaru służy za podstawę wyznaczenia ceny do zapłaty oraz;
- co najmniej jedna ze stron uczestniczących w transakcji związanej z pomiarem jest konsumentem lub inną osobą wymagającą ochrony na podobnym poziomie oraz;
- wszystkie strony transakcji akceptują wyniki pomiaru w danym czasie i miejscu.

Środowisko klimatyczne

Środowisko klimatyczne oznacza warunki, w których mogą być używane przyrządy pomiarowe. W celu uwzględnienia różnic klimatycznych między Państwami Członkowskimi zdefiniowano szereg zakresów temperatur.

Przedsiębiorstwo użyteczności publicznej

Za przedsiębiorstwo użyteczności publicznej uważa się dostawcę energii elektrycznej, gazu, ciepła lub wody.

WYMOGI

1. Dozwolone błędy

1.1 W znamionowych warunkach eksploatacji i przy braku zakłóceń, błąd pomiaru nie może przekraczać wartości granicy błędu dopuszczalnego (MPE) określonej w odnośnych wymogach szczegółowych dla danego przyrządu.

O ile nie stwierdzono inaczej w aneksach szczegółowych dla danego przyrządu, wartość MPE wyrażana jest jako dwugraniczna wartość odchylenia od prawdziwej wartości pomiaru.

1.2 W znamionowych warunkach eksploatacji i przy występowaniu zakłóceń, wymagane parametry pracy będą zgodne z odpowiednimi szczegółowymi wymogami dla danego przyrządu.

Jeśli przyrząd przeznaczony jest do użytkowania w określonym stale występującym polu magnetycznym dozwolone parametry pracy w trakcie badania w warunkach modulacji amplitudowej pola będą się mieścić w zakresie MPE.

1.3 Producent określa środowisko klimatyczne, mechaniczne i elektromagnetyczne, w jakich ma być użytkowany przyrząd, źródło energii i inne wielkości wpływające mogące mieć wpływ na dokładność przyrządu, z uwzględnieniem wymogów określonych w odpowiednich aneksach szczegółowych dla poszczególnych przyrządów.

1.3.1 Środowisko klimatyczne

Producent określa temperaturę maksymalną i minimalną przyjmując dowolną wartość z Tabeli 1, chyba że w Aneksach MI-001 do MI-010 określono inaczej, i zaznacza, czy przyrząd jest przeznaczony do pracy w warunkach wilgotności kondensacyjnej czy niekondensacyjnej, jak również zgodnie z przeznaczeniem umieszczenie przyrządu tzn. na zewnątrz lub w pomieszczeniu zamkniętym.

Tabela 1

	Graniczne wartości temperatur			
Temperatura maksymalna	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Temperatura minimalna	5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

1.3.2 (a) Środowisko mechaniczne podzielono na klasy od M1 do M3, zgodnie z poniższym opisem:

- M1 Klasę tę stosuje się do przyrządów używanych w miejscach narażonych na nieznaczne wibracje i wstrząsy, np. do przyrządów przytwierdzonych do lekkich konstrukcji nośnych podlegających pomijalnym drganiom i wstrząsom pochodzących z wykonywanych lokalnie robót strzelniczych lub wbijania pali, trzaskających drzwi, itp.
- M2 Klasę tę stosuje się do przyrządów używanych w miejscach narażonych na znaczny lub wysoki poziom drgań i wstrząsów, np. wytwarzanych przez maszyny i przejeżdżające w pobliżu pojazdy, lub znajdujących się obok ciężkich maszyn, pasów transmisyjnych, itp.
- M3 Klasę tę stosuje się do przyrządów używanych w miejscach, gdzie występuje wysoki lub bardzo wysoki poziom drgań i wstrząsów, np. przyrządów zamontowanych bezpośrednio na maszynach, pasach transmisyjnych, itp.

(b) W odniesieniu do środowiska mechanicznego uwzględnia się następujące wielkości wpływające:

- drgania,
- wstrząsy mechaniczne.

1.3.3 (a) Środowisko elektromagnetyczne podzielono na klasy E1, E2 i E3 zgodnie z poniższym opisem, chyba że w odnośnych aneksach dla danego typu przyrządu określono inaczej.

- E1 Klasę tę stosuje się do przyrządów używanych w miejscach, gdzie poziom zakłóceń elektromagnetycznych odpowiada zakłóceniom najczęściej spotykanym w budynkach mieszkalnych, handlowych i lekkich obiektach przemysłowych.
- E2 Klasę tę stosuje się do przyrządów używanych w miejscach, gdzie poziom zakłóceń elektromagnetycznych odpowiada zakłóceniom najczęściej spotkanym w innych budynkach przemysłowych.
- E3 Klasę tę stosuje się do przyrządów zasilanych z akumulatora pojazdu. Przyrządy te muszą spełniać wymogi dla klasy E2 oraz następujące wymogi dodatkowe:
- obniżenia napięcia spowodowane pobudzeniem układu rozrusznika wewnętrznych silników spalinowych,

- przebiegi nieustalone wyładowań występujące w przypadku odłączenia wyładowanej baterii podczas pracy silnika.

(b) W odniesieniu do środowiska elektromagnetycznego uwzględnia się następujące wielkości wpływające:

- przerwy napięcia,
- krótkotrwałe obniżenia napięcia,
- przebiegi nieustalone napięcia na liniach zasilających i/lub sygnałowych,
- wyładowania elektrostatyczne,
- pola magnetyczne częstotliwości radiowych,
- pola elektromagnetyczne przewodowych częstotliwości radiowych na liniach zasilających i/lub sygnałowych,
- przepięcia na linach zasilających i/lub sygnałowych.

1.3.4 Do innych wielkości wpływających, jakie uwzględnia się w stosownych przypadkach, należą:

- wahania napięcia,
- wahania częstotliwości sieciowej,
- pola magnetyczne częstotliwości sieciowej,
- inne wielkości mogące mieć istotny wpływ na dokładność przyrządu.

1.4 Do testów przewidzianych w niniejszej dyrektywie mają zastosowanie następujące postanowienia:

1.4.1. *Podstawowe zasady prowadzenia testów i ustalania błędów*

Zasadnicze wymogi określone w punktach 1.1 i 1.2 podlegają weryfikacji z uwzględnieniem każdej istotnej wielkości wpływającej. O ile nie określono inaczej w odpowiednim aneksie szczegółowym dla danego przyrządu, powyższe zasadnicze wymogi mają zastosowanie wówczas, gdy zastosowana jest każda wielkość wpływająca, a jej wpływ oceniany jest oddzielnie, przy czym wszystkie wielkości wpływające utrzymują się na względnie stałym poziomie według właściwej im wartości odniesienia.

Testy metrologiczne prowadzi się podczas lub po zastosowaniu wielkości wpływającej, zależnie od tego, które z tych warunków odpowiadają normalnemu

stanowi eksploatacji przyrządu, kiedy istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia wielkości wpływającej.

1.4.2 *Wilgotność otoczenia*

- Zależnie od klimatycznego środowiska eksploatacji, w jakim ma być używany przyrząd, właściwy może być test w warunkach wilgotności i stałej temperatury (wilgotności niekondensacyjnej) lub test w warunkach wilgotności i cyklicznych zmian temperatur (wilgotności kondensacyjnej).
- Test w warunkach wilgotności i cyklicznych zmian temperatur jest stosowany wówczas, gdy kondensacja ma duże znaczenie lub penetracja pary ulegnie przyspieszeniu na skutek oddychania. W warunkach, gdzie występuje wilgotność niekondensacyjna, stosuje się test w warunkach wilgotności i stałej temperatury.

2. **Odtwarzalność**

Zastosowanie tej samej wielkości mierzonej w innej lokalizacji lub przez innego użytkownika, przy takich samych pozostałych warunkach, zapewnia ścisłą zgodność kolejnych pomiarów. Różnica wyników pomiarów jest niewielka w porównaniu z wartością MPE.

3. **Powtarzalność**

Zastosowanie tej samej wielkości mierzonej w tych samych warunkach pomiaru zapewnia ścisłą zgodność kolejnych pomiarów. Różnica wyników pomiarów jest niewielka w porównaniu z wartością MPE.

4. **Pobudliwość i czułość**

Przyrząd pomiarowy posiada dostateczną czułość i dostatecznie niski próg pobudliwości dla zamierzonego zadania pomiarowego.

5. **Trwałość**

Przyrząd pomiarowy powinien być tak zaprojektowany, aby zachowywał odpowiednią stabilność swoich właściwości metrologicznych przez czas określony przez producenta, o ile został prawidłowo zainstalowany i był

konserwowany i używany zgodnie z instrukcją producenta, w warunkach otoczenia, dla jakich został przeznaczony.

6. Niezawodność

Konstrukcja przyrządu pomiarowego powinna ograniczać w możliwie największym stopniu skutki wystąpienia usterki powodującej niedokładne wyniki pomiaru, chyba że występowanie tej usterki jest widoczne w sposób oczywisty.

7. Odpowiedniość do danego zastosowania

- 7.1 Przyrząd pomiarowy nie może posiadać żadnych cech mogących ułatwić jego użycie w sposób nieuczciwy, natomiast możliwości jego nieumyślnego nieprawidłowego użycia powinny być ograniczone do minimum.
- 7.2 Przyrząd pomiarowy powinien odpowiadać zakładanemu zastosowaniu, z uwzględnieniem praktycznych warunków pracy, a otrzymanie prawidłowego wyniku pomiaru nie może się wiązać z nieracjonalnymi wymogami wobec użytkownika.
- 7.3 Błędy wskazań użytkowego przyrządu pomiarowego przy przepływach lub prądach wykraczających poza kontrolowany zakres nie mogą podlegać nieprawidłowym odchyleniom.
- 7.4 Jeśli przyrząd pomiarowy zaprojektowany jest do pomiaru wielkości mierzonych, które są stałe w czasie, przyrząd pomiarowy powinien pozostawać niewrażliwy na niewielkie wahania wartości wielkości mierzonej, lub w odpowiedni sposób na nie reagować.
- 7.5 Przyrząd pomiarowy powinien posiadać mocną konstrukcję, a materiały, z których jest zbudowany powinny być dobrane odpowiednio do warunków, w jakich ma być użytkowany.
- 7.6 Konstrukcja przyrządu pomiarowego powinna umożliwiać kontrolę czynności pomiarowych po wprowadzeniu przyrządu do obrotu i do użytku. W koniecznych przypadkach, częścią przyrządu powinny być specjalne urządzenia lub oprogramowanie służące do takiej kontroli. Opis procedury sprawdzającej powinien się znajdować w instrukcji eksploatacji.

W przypadku, gdy przyrząd pomiarowy posiada oprogramowanie towarzyszące, które spełnia inne funkcje poza funkcją pomiarową, oprogramowanie o krytycznym znaczeniu z punktu widzenia właściwości metrologicznych powinno być identyfikowalne i nie może być w sposób niedopuszczalny narażone na oddziaływanie oprogramowania towarzyszącego.

8. Zabezpieczenie przed zniekształceniami danych

- 8.1 Na właściwości metrologiczne przyrządu pomiarowego nie może w sposób niedopuszczalny wpływać przyłączenie do niego innego urządzenia, żadna właściwość samego przyłączonego urządzenia ani żadne zdalne urządzenie, skomunikowane z przyrządem pomiarowym.
- 8.2 Część sprzętowa o krytycznym znaczeniu dla właściwości metrologicznych powinna być zaprojektowana w sposób umożliwiający jej zabezpieczenie. Przewidziane środki bezpieczeństwa powinny zapewniać dowody ingerencji.
- 8.3 Oprogramowanie o krytycznym znaczeniu dla właściwości metrologicznych powinno być zidentyfikowane i zabezpieczone.
Przyrząd pomiarowy powinien umożliwiać łatwą identyfikację oprogramowania.
Dostępne powinny być dowody ingerencji obejmujące rozsądny okres czasu.
- 8.4 Dane pomiarowe, oprogramowanie o krytycznym znaczeniu dla właściwości pomiaru oraz parametry istotne z metrologicznego punktu, które są przechowywane lub przesyłane powinny być odpowiednio zabezpieczone przed przypadkowym lub umyślnym zniekształceniem danych
- 8.5 W przypadku użytkowych przyrządów pomiarowych wskazanie całkowitej dostarczonej ilości lub wskazania, na podstawie których można wyznaczyć całkowitą dostarczoną ilość, będące w całości lub częściowo podstawą do ustalenia płatności nie mogą być ponownie ustawiane podczas użytkowania.

9. Informacje umieszczane na przyrządzie i dołączane do niego

- 9.1 Przyrząd pomiarowy powinien być opatrzony następującymi napisami:
 - oznaczenie lub nazwa producenta,
 - informacja na temat dokładności przyrządu,oraz, w stosownych przypadkach:

- informacje dotyczące warunków użytkowania,
 - obszar pomiarowy,
 - zakres pomiarowy,
 - oznaczenie identyfikacyjne,
 - numer certyfikatu badania typu WE lub badania wzoru WE;
 - informacja o tym, czy dodatkowe urządzenia podające wyniki metrologiczne są zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy w zakresie prawnej kontroli metrologicznej.
- 9.2 Przyrząd o zbyt małych wymiarach lub o zbyt czułej konstrukcji, aby mogły być na nim umieszczone odpowiednie informacje powinien posiadać właściwe oznaczenia zgodne z wymogami przepisów niniejszej dyrektywy na opakowaniu, jeśli takie istnieją, oraz w dołączonych dokumentach.
- 9.3 Do przyrządu powinny być dołączone informacje dotyczące jego eksploatacji, chyba że prosta konstrukcja przyrządu pomiarowego sprawia, że są one zbędne. Informacje te powinny być zrozumiałe i obejmować, stosownie do sytuacji, następujące dane:
- warunki znamionowe użytkowania,
 - klasy środowiska mechanicznego i elektromagnetycznego,
 - temperatura maksymalna i minimalna, informację o tym, czy dopuszczalna jest kondensacja, umieszczenie w terenie otwartym czy w pomieszczeniu zamkniętym,
 - instrukcje instalacji, konserwacji, napraw, dozwolonych regulacji,
 - instrukcje prawidłowej eksploatacji i ewentualne specjalne warunki użytkowania,
 - warunki kompatybilności z interfejsami, podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.
- 9.4 Zespoły identycznych przyrządów pomiarowych użytkowanych w tej samej lokalizacji lub do pomiarów użytkowych nie muszą bezwzględnie posiadać własnych instrukcji.
- 9.5 O ile nie określono inaczej w aneksie szczegółowym dla danego przyrządu, wartość działki elementarnej dla mierzonej wartości powinna mieć formę 1×10^n , 2×10^n lub 5×10^n , gdzie n jest dowolną liczbą całkowitą lub jest równe zero.

Jednostka miary lub jej symbol powinny być uwidocznione obok wartości liczbowej.

- 9.6 Miara materiałowa winna być oznaczona w formie wartości nominalnej lub skali, wraz ze stosowaną jednostką miary.
- 9.7 Stosowane jednostki miary oraz ich symbole winny być zgodne z przepisami prawodawstwa wspólnotowego w zakresie jednostek miar i ich symboli.
- 9.8 Wszystkie oznaczenia i napisy wymagane na podstawie jakichkolwiek wymogów winny być wyraźne, trwałe, jednoznaczne i niemożliwe do przeniesienia.

10. Wskazanie wyniku

- 10.1 Wskazanie wyniku powinno się odbywać przy pomocy wyświetlacza lub trwałego zapisu.
- 10.2 Wskazanie wyniku powinno być wyraźne i jednoznacznie oraz uzupełnione oznaczeniami i pisemnymi informacjami koniecznymi do poinformowania użytkownika o znaczeniu wyniku. W normalnych warunkach użytkowania przyrząd powinien pozwalać na łatwy odczyt przedstawionego wyniku. Dozwolone jest wyświetlanie innych wskazań, pod warunkiem, że nie ma możliwości pomylenia ich ze wskazaniami podlegającymi kontroli metrologicznej.
- 10.3 W przypadku trwałego zapisu, wydruk lub zapis również powinien być czytelny i niemożliwy do usunięcia.
- 10.4 Przyrząd pomiarowy przeznaczony do bezpośrednich handlowych transakcji sprzedaży powinien być zaprojektowany w sposób umożliwiający przedstawienie wyniku pomiaru obu stronom transakcji, jeśli zostanie zainstalowany w przewidziany sposób. Jeśli ma to krytyczne znaczenie w wypadku bezpośredniej sprzedaży, pokwitowania wydawane konsumentom przez urządzenia pomocnicze, nie spełniające stosownych wymogów niniejszej dyrektywy powinny zawierać odpowiednie zastrzeżenia.
- 10.5 Przyrząd pomiarowy przeznaczony do pomiarów użytkowych, bez względu na to, czy umożliwia zdalny odczyt czy nie, powinien być wyposażony w wyświetlacz podlegający kontroli metrologicznej, dostępny dla konsumenta bez użycia

narzędzi. Odczyt wyświetlacza stanowi wynik pomiaru, który jest podstawą ustalenia ceny do zapłaty.

11. Dalsze przetwarzanie danych w celu zawarcia transakcji handlowej

11.1 Przyrząd pomiarowy nie będący użytkowym przyrządem pomiarowym powinien zapisywać w trwałej postaci wynik pomiaru wraz z informacjami identyfikującymi poszczególne transakcje, wówczas gdy:

- pomiar ma charakter niepowtarzalny, oraz
- przyrząd pomiarowy jest z założenia przeznaczony do użytku pod nieobecność jednej ze stron transakcji handlowej.

11.2 Dodatkowo, trwałe dowód wyniku pomiaru oraz informacje służące identyfikacji transakcji powinny być dostępne na żądanie w momencie dokonywania pomiaru.

12. Ocena pod kątem zgodności

Przyrząd pomiarowy powinien być zaprojektowany w sposób umożliwiający szybką ocenę zgodności z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

*ANEKS A***DEKLARACJA ZGODNOŚCI W OPARCIU O WEWNĘTRZĄ KONTROLĘ
PRODUKCJI**

1. „Deklaracja zgodności w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji” stanowi procedurę oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że określone przyrządy pomiarowe spełniają odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

Dokumentacja techniczna

2. Producent tworzy dokumentację techniczną w sposób opisany w art. 10. Dokumentacja powinna umożliwiać ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy. W zakresie, w jakim jest to istotne z punktu widzenia tej oceny, dokumentacja obejmuje projekt, produkcję i eksploatację przyrządu.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu.

Produkcja

4. Producent podejmuje wszelkie środki konieczne, aby zapewnić zgodność produkowanych przyrządów z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Pisemna deklaracja zgodności

- 5.1 Producent umieszcza oznakowanie ‘CE’ oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne na każdym przyrządzie pomiarowym spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.
- 5.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii

lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów.

Autoryzowany przedstawiciel

6. Obowiązki producenta określone w punktach 3 i 5.2 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta.

W przypadku, gdy producent nie ma siedziby na terenie Wspólnoty i nie ma autoryzowanego przedstawiciela, obowiązki określone w punktach 3 i 5.2 wchodzi w zakres odpowiedzialności osoby, która wprowadza przyrząd do obrotu.

*ANEKS A1***DEKLARACJA ZGODNOŚCI W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ
PRODUKCJI ORAZ BADANIE PRODUKTU PRZEZ JEDNOSTKĘ
NOTYFIKOWANĄ**

1. „Deklaracja zgodności w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktu przez jednostkę notyfikowaną” stanowi procedurę oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że określone przyrządy pomiarowe spełniają odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

Dokumentacja techniczna

2. Producent tworzy dokumentację techniczną w sposób opisany w art. 10. Dokumentacja powinna umożliwiać ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy. W zakresie, w jakim jest to istotne z punktu widzenia tej oceny, zakres tej dokumentacji powinien obejmować projekt, produkcję i eksploatację przyrządu.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu.

Produkcja

4. Producent podejmuje wszelkie środki konieczne, aby zapewnić zgodność produkowanych przyrządów z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Kontrola produktu

5. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrole produktu lub zleca ich przeprowadzenie w odpowiednich, ustalonych przez nią, odstępach czasowych, w celu sprawdzenia jakości wewnętrznych kontroli produktu, uwzględniając, między innymi, złożoność technologiczną przyrządów i wielkość produkcji. Odpowiednia próbka gotowych produktów, pobrana przez jednostkę notyfikowaną przed wprowadzeniem do obrotu jest badana, a odpowiednie testy określone w odnośnych dokumentach, o których mowa w art. 13, lub równoważne testy, są przeprowadzane w celu sprawdzenia zgodności przyrządów z odpowiednimi

wymogami niniejszej dyrektywy. W przypadku braku odnośnego dokumentu, właściwa jednostka notyfikowana decyduje, jakie stosowne testy mają być przeprowadzone.

W przypadkach, gdy odpowiednia liczba przyrządów w próbie nie osiągnęła zadowalającego poziomu jakości, jednostka notyfikowana podejmuje stosowne środki.

Pisemna deklaracja zgodności

6.1 Producent umieszcza oznakowanie 'CE' oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w punkcie 5 oraz jej numer identyfikacyjny na każdym przyrządzie pomiarowym spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

6.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla każdego modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów.

Autoryzowany przedstawiciel

7. Obowiązki producenta określone w punktach 3 i 6.2 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta.

W przypadku, gdy producent nie ma siedziby na terenie Wspólnoty i nie ma autoryzowanego przedstawiciela, obowiązki określone w punktach 3 i 6.2 wchodzi w zakres odpowiedzialności osoby, która wprowadza przyrząd do obrotu.

*ANEKS B***BADANIE TYPU**

1. „Badanie typu” stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach którego jednostka notyfikowana bada projekt techniczny przyrządu pomiarowego i zapewnia oraz deklaruje, że projekt techniczny spełnia odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.
2. Badanie typu może być przeprowadzane na jeden z poniższych sposobów. Jednostka notyfikowana określa właściwy sposób badania i wymagane próbki:
 - (a) badanie próbki, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji, całego przyrządu pomiarowego,
 - (b) badanie próbek, reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub większej liczby krytycznych części przyrządu pomiarowego, uzupełnione oceną adekwatności projektu technicznego pozostałych części przyrządu pomiarowego w drodze badania dokumentacji technicznej i dokumentów pomocniczych, o których mowa w punkcie 3,
 - (c) ocena adekwatności projektu technicznego przyrządu pomiarowego w drodze badania dokumentacji technicznej i dokumentów pomocniczych, bez badania próbki.
3. Wniosek o badanie typu kierowany jest przez producenta do wybranej przez niego jednostki notyfikowanej.

We wniosku tym zawarte są:

- nazwa i adres producenta oraz, jeśli wniosek składany jest przez autoryzowanego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwa i adres,
- pisemne oświadczenie, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentacja techniczna zgodna z opisem podanym w art. 10. Dokumentacja powinna umożliwiać ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy. W zakresie, w jakim jest to istotne z punktu widzenia tej oceny, zakres tej dokumentacji powinien obejmować projekt, produkcję i eksploatację przyrządu,
- próbki, reprezentatywne dla przewidywanej produkcji, zgodnie z wymaganiami jednostki notyfikowanej,

- dokumenty pomocnicze potwierdzające adekwatność projektu technicznego tych części przyrządu pomiarowego, dla których nie są wymagane próbki. W dokumentach pomocniczych powinna znaleźć się wzmianka o wszelkich istotnych dokumentach, jakie zostały zastosowane, zwłaszcza wówczas, gdy odnośne dokumenty, o których mowa w art. 13 nie zostały zastosowane w całości, a także, gdy jest to konieczne, wyniki testów przeprowadzonych przez właściwe laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Do zadań jednostki notyfikowanej należy:

W odniesieniu do próbek:

- 4.1 zbadanie dokumentacji technicznej, sprawdzenie, czy próbki zostały wyprodukowane zgodnie z tą dokumentacją i określenie elementów, które zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych dokumentów, o których mowa w art. 13, jak również elementy, które zostały zaprojektowane bez zastosowania odpowiednich przepisów tychże dokumentów;
- 4.2 przeprowadzenie odpowiednich badań i testów, lub zlecenie ich, w celu sprawdzenia, w przypadku, gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań zawartych w odnośnych dokumentach, o których mowa w art. 13, czy zostały one zastosowane prawidłowo,
- 4.3 przeprowadzenie odpowiednich badań i testów, lub zlecenie ich, w celu sprawdzenia, w przypadku, gdy producent zdecydował się na niestosowanie rozwiązań zawartych w odnośnych dokumentach, o których mowa w art. 13, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy,
- 4.4 uzgodnienie z wnioskodawcą miejsca, w którym mają być przeprowadzone badania i testy.

W odniesieniu do pozostałych części przyrządu pomiarowego:

- 4.5 zbadanie dokumentacji technicznej i dokumentów pomocniczych w celu oceny adekwatności projektu technicznego pozostałych części przyrządu pomiarowego.
- W odniesieniu do procesu produkcji:
- 4.6 zbadanie dokumentacji technicznej w celu upewnienia się, że producent posiada wystarczające środki do zapewnienia stałych parametrów produkcji.

- 5.1 Jednostka notyfikowana sporządza raport z oceny, w którym odnotowuje czynności podjęte zgodnie z punktem 4 oraz ich efekty. Bez uszczerbku dla postanowień art. 12 ust. 8, jednostka notyfikowana udostępnia treść raportu, w całości lub w części, jedynie w porozumieniu z producentem.
- 5.2 W przypadku, gdy projekt techniczny spełnia wymogi niniejszej dyrektywy mające zastosowanie do danego przyrządu pomiarowego, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego autoryzowanego przedstawiciela, wnioski z badania, ewentualne warunki jego ważności i dane konieczne do identyfikacji przyrządu. Do certyfikatu może być dołączony jeden lub większa liczba aneksów.

Certyfikat wraz z dołączonymi do niego aneksami zawiera wszystkie informacje istotne dla oceny zgodności i kontroli w trakcie eksploatacji. W szczególności, aby umożliwić ocenę zgodności wyprodukowanych przyrządów ze zbadanym typem pod względem odtwarzalności ich charakterystyk metrologicznych, po ich prawidłowej regulacji przy zastosowaniu odpowiednich środków, treść certyfikatu obejmuje:

- właściwości metrologiczne typu przyrządu,
- wymagane środki służące zapewnieniu integralności przyrządów (cechy legalizacyjne, identyfikacja oprogramowania, itp.),
- informacja o innych elementach koniecznych do identyfikacji przyrządów i sprawdzenia ich wizualnej, zewnętrznej zgodności z typem,
- w stosownych przypadkach, wszelkie szczegółowe informacje konieczne do weryfikacji właściwości produkowanych przyrządów,
- w przypadku podzespołów, wszelkie informacje konieczne do zapewnienia kompatybilności z innymi podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

Okres ważności certyfikatu wynosi dziesięć lat od daty jego wystawienia i może być przedłużany na kolejne dziesięcioletnie okresy.

- 5.3 Jednostka notyfikowana sporządza raport z oceny w powyższym zakresie i przechowuje go do dyspozycji Państwa Członkowskiego, które ją wyznaczyło.
6. Producent informuje jednostkę notyfikowaną o tym, że posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE wszelkich modyfikacji

przrządu, które mogą mieć wpływ na zgodność przrządu z zasadniczymi wymogami lub warunków ważności certyfikatu. Modyfikacje te wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie uzupełnienia pierwotnego certyfikatu badania typu WE.

7. Każda jednostka notyfikowana bezzwłocznie przekazuje Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło informację o:

- wydanych certyfikatach badania typu WE i aneksach,
- uzupełnieniach i zmianach dotyczących już wydanych certyfikatów.

Każda jednostka notyfikowana bezzwłocznie informuje Państwo Członkowskie, które ją wyznaczyło o wycofaniu certyfikatu badania typu WE.

Jednostka notyfikowana przechowuje dokumentację techniczną wraz z dokumentami przekazanymi przez producenta do końca okresu ważności certyfikatu.

8. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu WE oraz dołączonych do niego aneksów i uzupełnień wraz dokumentacją techniczną przez 10 lat od wyprodukowania ostatniego przrządu pomiarowego.
9. Autoryzowany przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w punkcie 3 i wykonać obowiązki wymienione w punktach 6 i 8. W przypadku, gdy producent nie ma siedziby na terenie Wspólnoty i nie ma autoryzowanego przedstawiciela, obowiązek udostępnienia na żądanie dokumentacji technicznej wchodzi w zakres odpowiedzialności osoby wyznaczonej przez producenta.

*ANEKS C***DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ
KONTROLĘ PRODUKCJI**

1. „Deklaracja zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji” stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że określone przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

Produkcja

2. Producent podejmuje wszelkie środki konieczne, aby zapewnić zgodność produkowanych przyrządów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Pisemna deklaracja zgodności

- 3.1 Producent umieszcza oznakowanie ‘CE’ oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne na każdym przyrządzie pomiarowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.
- 3.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla każdego modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów.

Autoryzowany przedstawiciel

4. Obowiązki producenta określone w punkcie 3.2 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta.

W przypadku, gdy producent nie ma siedziby na terenie Wspólnoty i nie ma autoryzowanego przedstawiciela, obowiązki określone w punkcie 3.2 wchodzą w zakres odpowiedzialności osoby, która wprowadza przyrząd do obrotu.

*ANEKS C1***DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNA
KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ BADANIE PRODUKTU PRZEZ JEDNOSTKĘ
NOTYFIKOWANĄ**

1. „Deklaracja zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktu przez jednostkę notyfikowaną” stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że określone przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniają odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

Produkcja

2. Producent podejmuje wszelkie środki konieczne, aby zapewnić zgodność produkowanych przyrządów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Kontrole produktu

3. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrole produktu lub zleca ich przeprowadzenie w odpowiednich, ustalonych przez nią, odstępach czasowych, w celu sprawdzenia jakości wewnętrznych kontroli produktu, uwzględniając, między innymi, złożoność technologiczną przyrządów i wielkość produkcji. Odpowiednia próbka gotowych produktów, pobrana przez jednostkę notyfikowaną przed wprowadzeniem do obrotu jest badana, a stosowne testy określone w odnośnych dokumentach, o których mowa w art. 13, lub równoważne testy, są przeprowadzane w celu sprawdzenia zgodności produktu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy. W przypadku braku odnośnego dokumentu, właściwa jednostka notyfikowana decyduje, jakie stosowne testy mają być przeprowadzone. W przypadkach, gdy odpowiednia liczba przyrządów w próbce nie osiągnęła zadowalającego poziomu jakości, jednostka notyfikowana podejmuje stosowne środki.

Pisemna deklaracja zgodności

- 4.1 Producent umieszcza oznakowanie 'CE' oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w punkcie 3 oraz jej numer identyfikacyjny na każdym przyrządzie pomiarowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.
- 4.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla każdego modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona.
- Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów.

Autoryzowany przedstawiciel

5. Obowiązki producenta określone w punkcie 4.2 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta.
- W przypadku, gdy producent nie ma siedziby na terenie Wspólnoty i nie ma autoryzowanego przedstawiciela, obowiązki określone w punkcie 4.2 wchodzą w zakres odpowiedzialności osoby, która wprowadza przyrząd do obrotu.

*ANEKS D***DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE
JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI**

1. „Deklaracja zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji” stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że określone przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniają odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

Produkcja

2. Producent stosuje zatwierdzony system kontroli jakości obejmujący produkcję, inspekcję końcowego produktu oraz badanie danego przyrządu pomiarowego, zgodny z punktem 3 i podlega nadzorowi zgodnie z punktem 4.

System kontroli jakości

- 3.1 Producent składa wniosek o ocenę systemu kontroli jakości skierowany do wybranej jednostki notyfikowanej.

Wniosek ten zawiera:

- wszelkie istotne informacje dla przewidywanej kategorii przyrządu,
- dokumentację dotyczącą systemu kontroli jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

- 3.2 System kontroli jakości gwarantuje zgodność przyrządów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta powinny być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób, w formie pisemnych zasad, procedur i instrukcji. Powyższa dokumentacja systemu kontroli jakości musi pozwalać na spójną interpretację programów, planów, instrukcji i ewidencji związanych z kontrolą jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności adekwatny do potrzeb opis:

- zakładanych celów w zakresie jakości i struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i kompetencji kierownictwa odnośnie jakości produktów,

- technik, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane w produkcji, kontroli jakości i zapewnieniu jakości,
- badań i testów, jakie będą prowadzone przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, z podaniem częstotliwości, z jaką będą prowadzone,
- ewidencji jakości, w rodzaju raportów kontrolnych i danych testowych, danych kalibracyjnych, raportów dotyczących kwalifikacji odnośnego personelu, itp.,
- środków pozwalających monitorować osiągnięcie wymaganej jakości produktu oraz skuteczne funkcjonowanie systemu kontroli jakości.

3.3 Jednostka notyfikowana ocenia system kontroli jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w punkcie 3.2. Zakłada ona zgodność z tymi wymogami w odniesieniu do systemu kontroli jakości, który spełnia odpowiednie specyfikacje normy krajowej, która wprowadza w życie odnośną zharmonizowaną normę, od momentu opublikowania odniesień do niej.

Poza doświadczeniem z zakresu systemów zarządzania jakością, zespół kontrolujący powinien dysponować odpowiednim doświadczeniem w danej dziedzinie metrologii i technologii przyrządów, oraz znajomością odpowiednich wymogów niniejszej dyrektywy. Procedura oceny obejmuje inspekcję w obiekcie producenta.

Decyzja jest podawana do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

3.4 Producent zobowiązuje się wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu kontroli jakości, oraz utrzymywać go w taki sposób, by pozostawał adekwatny i efektywny.

3.5 Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system kontroli jakości o wszelkich planowanych zmianach w systemie kontroli jakości.

Jednostka notyfikowana dokonuje oceny proponowanych modyfikacji i decyduje, czy zmieniony system kontroli jakości będzie nadal spełniał wymogi, o których mowa w punkcie 3.2, czy też konieczna jest ponowna ocena.

Jednostka notyfikowana podaje swoją decyzję do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

Nadzór sprawowany przez jednostkę notyfikowaną

- 4.1 Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu kontroli jakości.
- 4.2 Producent umożliwia jednostce notyfikowanej w celu kontroli wstęp do lokalizacji, gdzie prowadzona jest produkcja, kontrola, testy i magazynowanie, oraz przekazuje wszelkie potrzebne informacje, w szczególności:
- dokumentację systemu kontroli jakości,
 - ewidencję jakości w rodzaju raportów kontrolnych i danych testowych, danych kalibracyjnych, raporty dotyczące kwalifikacji odnośnego personelu, itp.
- 4.3 Jednostka notyfikowana prowadzi okresowe kontrole w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system kontroli jakości i przekazuje raport z kontroli producentowi.
- 4.4 Dodatkowo jednostka notyfikowana może składać producentowi niezapowiedziane wizyty. W trakcie takich wizyt jednostka notyfikowana może, jeśli jest to konieczne, przeprowadzać testy produktu, bądź zlecać je innym osobom, w celu sprawdzenia, czy system kontroli jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raport z takiej wizyty oraz, jeśli zostały przeprowadzane testy, raport z testów.

Pisemna deklaracja zgodności

- 5.1 Producent umieszcza oznakowanie 'CE' oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w punkcie 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym przyrządzie pomiarowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.
- 5.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla każdego modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona.
- Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów.

6. Producent zachowuje do dyspozycji władz krajowych, przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu:
 - dokumentację, o której mowa w punkcie 3.1, drugi tiret,
 - zmiany, o których mowa w punkcie 3.5, w zatwierdzonej formie,
 - decyzje i raporty otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w punktach 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana okresowo udostępnia Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło wykaz pozytywnych i odmownych decyzji w sprawie zatwierdzenia systemów kontroli jakości i niezwłocznie informuje Państwo Członkowskie, które ją wyznaczyło o wycofaniu zatwierdzenia systemu kontroli jakości.

Autoryzowany przedstawiciel

8. Obowiązki producenta określone w punktach 3.1, 3.5, 5.2 i 6 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta.

*ANEKS D1***DEKLARACJA ZGODNOŚCI W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI
PROCESU PRODUKCJI**

1. „Deklaracja zgodności w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji” stanowi procedurę oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że określone przyrządy pomiarowe spełniają odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

Dokumentacja techniczna

2. Producent tworzy dokumentację techniczną w sposób opisany w art. 10. Dokumentacja powinna umożliwiać ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy. W zakresie, w jakim jest to istotne z punktu widzenia tej oceny, dokumentacja obejmuje projekt, produkcję i eksploatację przyrządu.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu.

Produkcja

4. Producent stosuje zatwierdzony system kontroli jakości obejmujący produkcję, inspekcję końcowego produktu oraz badanie danego przyrządu pomiarowego, zgodny z punktem 5 i podlega nadzorowi zgodnie z punktem 6.

System kontroli jakości

- 5.1 Producent składa wniosek o ocenę systemu kontroli jakości skierowany do wybranej jednostki notyfikowanej.
Wniosek ten zawiera:
 - wszelkie istotne informacje dla przewidywanej kategorii przyrządu,
 - dokumentację dotyczącą systemu kontroli jakości,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w punkcie 2.
- 5.2 System kontroli jakości gwarantuje zgodność przyrządów z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta powinny być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób, w formie pisemnych zasad, procedur i instrukcji. Powyższa dokumentacja systemu kontroli jakości musi pozwalać na spójną interpretację programów, planów, instrukcji i ewidencji związanych z kontrolą jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności adekwatny do potrzeb opis:

- zakładanych celów w zakresie jakości i struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i kompetencji kierownictwa odnośnie jakości produktów,
- technik, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane w produkcji, kontroli jakości i zapewnieniu jakości,
- badań i testów, jakie będą prowadzone przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, z podaniem częstotliwości, z jaką będą prowadzone,
- ewidencji jakości, w rodzaju raportów kontrolnych i danych testowych, danych kalibracyjnych, raportów dotyczących kwalifikacji odnośnego personelu, itp.,
- środków pozwalających monitorować osiągnięcie wymaganej jakości produktu oraz skuteczne funkcjonowanie systemu kontroli jakości.

5.3 Jednostka notyfikowana ocenia system kontroli jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w punkcie 5.2. Zakłada ona zgodność z tymi wymogami w odniesieniu do systemu kontroli jakości, który spełnia odpowiednie specyfikacje normy krajowej, która wprowadza w życie odnośną zharmonizowaną normę, od momentu opublikowania odniesień do niej.

Poza doświadczeniem z zakresu systemów zarządzania jakością, zespół kontrolujący powinien dysponować odpowiednim doświadczeniem w danej dziedzinie metrologii i technologii przyrządów, oraz znajomością odpowiednich wymogów niniejszej dyrektywy. Procedura oceny obejmuje inspekcję w obiekcie producenta.

Decyzja jest podawana do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

5.4 Producent zobowiązuje się wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu kontroli jakości, oraz utrzymywać go w taki sposób, by pozostawał adekwatny i efektywny.

5.5 Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system kontroli jakości o wszelkich planowanych zmianach w systemie kontroli jakości.

Jednostka notyfikowana dokonuje oceny proponowanych zmian i decyduje, czy zmieniony system kontroli jakości będzie nadal spełniał wymogi, o których mowa w punkcie 5.2, czy też konieczna jest ponowna ocena.

Jednostka notyfikowana podaje swoją decyzję do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

Nadzór sprawowany przez jednostkę notyfikowaną

- 6.1 Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu kontroli jakości.
- 6.2 Producent umożliwia jednostce notyfikowanej w celu kontroli wstęp do lokalizacji, gdzie prowadzona jest produkcja, kontrola, testy i magazynowanie, oraz przekazuje wszelkie potrzebne informacje, w szczególności:
 - dokumentację systemu kontroli jakości,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w punkcie 2,
 - ewidencję jakości w rodzaju raportów kontrolnych i danych testowych, danych kalibracyjnych, raporty dotyczące kwalifikacji odnośnego personelu, itp.
- 6.3 Jednostka notyfikowana prowadzi okresowe kontrole w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system kontroli jakości i przekazuje raport z kontroli producentowi.
- 6.4 Dodatkowo jednostka notyfikowana może składać producentowi niezapowiedziane wizyty. W trakcie takich wizyt jednostka notyfikowana może, jeśli jest to konieczne, przeprowadzać testy produktu, bądź zlecać je innym osobom, w celu sprawdzenia, czy system kontroli jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raport z takiej wizyty oraz, jeśli zostały przeprowadzane testy, raport z testów.

Pisemna deklaracja zgodności

- 7.1 Producent umieszcza oznakowanie 'CE' oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w punkcie 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym przyrządzie pomiarowym spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

7.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla każdego modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów.

8. Producent zachowuje do dyspozycji władz krajowych, przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu:

- dokumentację, o której mowa w punkcie 5.1, drugi tiret,
- zmiany, o których mowa w punkcie 5.5, w zatwierdzonej formie,
- decyzje i raporty otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w punktach 5.5, 6.3 i 6.4.

9. Każda jednostka notyfikowana okresowo udostępnia Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło wykaz pozytywnych i odmownych decyzji w sprawie zatwierdzenia systemów kontroli jakości i niezwłocznie informuje Państwo Członkowskie, które ją wyznaczyło o wycofaniu zatwierdzenia systemu kontroli jakości.

Autoryzowany przedstawiciel

10. Obowiązki producenta określone w punktach 3, 5.1, 5.5, 7.2 i 8 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta.

*ANEKS E***DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE
JAKOŚCI KONTROLI I BADANIA GOTOWEGO PRODUKTU**

1. „Deklaracja zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości kontroli i badania gotowego produktu” stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że określone przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniają odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

Produkcja

2. Producent stosuje zatwierdzony system kontroli jakości, określony w punkcie 3, obejmujący inspekcję końcowego produktu oraz badanie danego przyrządu pomiarowego i podlega nadzorowi zgodnie z punktem 4.

System kontroli jakości

- 3.1 Producent składa wniosek o ocenę systemu kontroli jakości skierowany do wybranej jednostki notyfikowanej.

Wniosek ten zawiera:

- wszelkie istotne informacje dla przewidywanej kategorii przyrządu,
- dokumentację dotyczącą systemu kontroli jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

- 3.2 System kontroli jakości gwarantuje zgodność przyrządów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta powinny być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób, w formie pisemnych zasad, procedur i instrukcji. Powyższa dokumentacja systemu kontroli jakości musi pozwalać na spójną interpretację programów, planów, instrukcji i ewidencji związanych z kontrolą jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności adekwatny do potrzeb opis:

- zakładanych celów w zakresie jakości i struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i kompetencji kierownictwa odnośnie jakości produktów,
- badań i testów, jakie będą prowadzone przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, z podaniem częstotliwości, z jaką będą prowadzone,
- ewidencji jakości, w rodzaju raportów kontrolnych i danych testowych, danych kalibracyjnych, raportów dotyczących kwalifikacji odnośnego personelu, itp.,
- środków pozwalających monitorować skuteczne funkcjonowanie systemu kontroli jakości.

3.3 Jednostka notyfikowana ocenia system kontroli jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w punkcie 3.2. Zakłada ona zgodność z tymi wymogami w odniesieniu do systemu kontroli jakości, który spełnia odpowiednie specyfikacje normy krajowej, która wprowadza w życie odnośną zharmonizowaną normę, od momentu opublikowania odniesień do niej.

Poza doświadczeniem z zakresu systemów zarządzania jakością, zespół kontrolujący powinien dysponować odpowiednim doświadczeniem w danej dziedzinie metrologii i technologii przyrządów, oraz znajomością odpowiednich wymogów niniejszej dyrektywy. Procedura oceny obejmuje inspekcję w obiekcie producenta.

Decyzja jest podawana do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

3.4 Producent zobowiązuje się wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu kontroli jakości, oraz utrzymywać go w taki sposób, by pozostawał adekwatny i efektywny.

3.5 Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system kontroli jakości o wszelkich planowanych zmianach w systemie kontroli jakości.

Jednostka notyfikowana dokonuje oceny proponowanych zmian i decyduje, czy zmieniony system kontroli jakości będzie nadal spełniał wymogi, o których mowa w punkcie 3.2, czy też konieczna jest ponowna ocena.

Jednostka notyfikowana podaje swoją decyzję do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

Nadzór sprawowany przez jednostkę notyfikowaną

- 4.1 Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu kontroli jakości.
- 4.2 Producent umożliwia jednostce notyfikowanej w celu kontroli wstęp do lokalizacji, gdzie prowadzona jest produkcja, kontrola, testy i magazynowanie, oraz przekazuje wszelkie potrzebne informacje, w szczególności:
 - dokumentację systemu kontroli jakości,
 - ewidencję jakości w rodzaju raportów kontrolnych i danych testowych, danych kalibracyjnych, raporty dotyczące kwalifikacji odnośnego personelu, itp.
- 4.3 Jednostka notyfikowana prowadzi okresowe kontrole w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system kontroli jakości i przekazuje raport z kontroli producentowi.
- 4.4 Dodatkowo jednostka notyfikowana może składać producentowi niezapowiedziane wizyty. W trakcie takich wizyt jednostka notyfikowana może, jeśli jest to konieczne, przeprowadzać testy produktu, bądź zlecać je innym osobom, w celu sprawdzenia, czy system kontroli jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raport z takiej wizyty oraz, jeśli zostały przeprowadzane testy, raport z testów.

Pisemna deklaracja zgodności

- 5.1 Producent umieszcza oznakowanie 'CE' oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w punkcie 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym przyrządzie pomiarowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.
- 5.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla każdego modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona. Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów.

6. Producent zachowuje do dyspozycji władz krajowych, przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu:
 - dokumentację, o której mowa w punkcie 3.1, drugi tiret,
 - zmiany, o których mowa w punkcie 3.5, w zatwierdzonej formie,
 - decyzje i raporty otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w punktach 3.5, ostatni podpunkt, oraz punktach 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana okresowo udostępnia Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło wykaz pozytywnych i odmownych decyzji w sprawie zatwierdzenia systemów kontroli jakości i niezwłocznie informuje Państwo Członkowskie, które ją wyznaczyło o wycofaniu zatwierdzenia systemu kontroli jakości.

Autoryzowany przedstawiciel

8. Obowiązki producenta określone w punktach 3.1, 3.5, 5.2 i 6 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta.

*ANEKS E1***DEKLARACJA ZGODNOŚCI W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI
KONTROLI I BADANIA GOTOWEGO PRODUKTU**

1. „Deklaracja zgodności w oparciu o zapewnienie jakości kontroli i badania gotowego produktu” stanowi procedurę oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że określone przyrządy pomiarowe spełniają odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

Dokumentacja techniczna

2. Producent tworzy dokumentację techniczną w sposób opisany w art. 10. Dokumentacja powinna umożliwiać ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy. W zakresie, w jakim jest to istotne z punktu widzenia tej oceny, dokumentacja obejmuje projekt, produkcję i eksploatację przyrządu.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu.

Produkcja

4. Producent stosuje zatwierdzony system kontroli jakości obejmujący inspekcję końcowego produktu oraz badanie danego przyrządu pomiarowego, zgodny z punktem 5 i podlega nadzorowi zgodnie z punktem 6.

System kontroli jakości

- 5.1 Producent składa wniosek o ocenę systemu kontroli jakości skierowany do wybranej jednostki notyfikowanej.
Wniosek ten zawiera:
 - wszelkie istotne informacje dla przewidywanej kategorii przyrządu,
 - dokumentację dotyczącą systemu kontroli jakości,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w punkcie 2.
- 5.2 System kontroli jakości gwarantuje zgodność przyrządów z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta powinny być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób, w formie pisemnych zasad, procedur i instrukcji. Powyższa dokumentacja systemu kontroli jakości musi pozwalać na spójną interpretację programów, planów, instrukcji i ewidencji związanych z kontrolą jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności adekwatny do potrzeb opis:

- zakładanych celów w zakresie jakości i struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i kompetencji kierownictwa odnośnie jakości produktów,
- badań i testów, jakie będą prowadzone przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, z podaniem częstotliwości, z jaką będą prowadzone,
- ewidencji jakości, w rodzaju raportów kontrolnych i danych testowych, danych kalibracyjnych, raportów dotyczących kwalifikacji odnośnego personelu, itp.,
- środków pozwalających monitorować skuteczne funkcjonowanie systemu kontroli jakości.

5.3 Jednostka notyfikowana ocenia system kontroli jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w punkcie 5.2. Zakłada ona zgodność z tymi wymogami w odniesieniu do systemu kontroli jakości, który spełnia odpowiednie specyfikacje normy krajowej, która wprowadza w życie odnośną zharmonizowaną normę, od momentu opublikowania odniesień do niej.

Poza doświadczeniem z zakresu systemów zarządzania jakością, zespół kontrolujący powinien dysponować odpowiednim doświadczeniem w danej dziedzinie metrologii i technologii przyrządów, oraz znajomością odpowiednich wymogów niniejszej dyrektywy. Procedura oceny obejmuje inspekcję w obiekcie producenta.

Decyzja jest podawana do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

5.4 Producent zobowiązuje się wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu kontroli jakości, oraz utrzymywać go w taki sposób, by pozostawał adekwatny i efektywny.

5.5 Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system kontroli jakości o wszelkich planowanych zmianach w systemie kontroli jakości.

Jednostka notyfikowana dokonuje oceny proponowanych zmian i decyduje, czy zmieniony system kontroli jakości będzie nadal spełniał wymogi, o których mowa w punkcie 5.2, czy też konieczna jest ponowna ocena.

Jednostka notyfikowana podaje swoją decyzję do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

Nadzór sprawowany przez jednostkę notyfikowaną

- 6.1 Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu kontroli jakości.
- 6.2 Producent umożliwia jednostce notyfikowanej w celu kontroli wstęp do lokalizacji, gdzie prowadzona jest produkcja, kontrola, testy i magazynowanie, oraz przekazuje wszelkie potrzebne informacje, w szczególności:
 - dokumentację systemu kontroli jakości,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w punkcie 2,
 - ewidencję jakości w rodzaju raportów kontrolnych i danych testowych, danych kalibracyjnych, raporty dotyczące kwalifikacji odnośnego personelu, itp.
- 6.3 Jednostka notyfikowana prowadzi okresowe kontrole w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system kontroli jakości i przekazuje raport z kontroli producentowi.
- 6.4 Dodatkowo jednostka notyfikowana może składać producentowi niezapowiedziane wizyty. W trakcie takich wizyt jednostka notyfikowana może, jeśli jest to konieczne, przeprowadzać testy produktu, bądź zlecać je innym osobom, w celu sprawdzenia, czy system kontroli jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raport z takiej wizyty oraz, jeśli zostały przeprowadzane testy, raport z testów.

Pisemna deklaracja zgodności

- 7.1 Producent umieszcza oznakowanie 'CE' oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w punkcie 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym przyrządzie pomiarowym spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

- 7.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla każdego modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona.
- Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów.
8. Producent zachowuje do dyspozycji władz krajowych, przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu:
- dokumentację, o której mowa w punkcie 5.1, drugi tiret,
 - zmiany, o których mowa w punkcie 5.5, w zatwierdzonej formie,
 - decyzje i raporty otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w punktach 5.5, 6.3 i 6.4.
9. Każda jednostka notyfikowana okresowo udostępnia Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło wykaz pozytywnych i odmownych decyzji w sprawie zatwierdzenia systemów kontroli jakości i niezwłocznie informuje Państwo Członkowskie, które ją wyznaczyło o wycofaniu zatwierdzenia systemu kontroli jakości.

Autoryzowany przedstawiciel

10. Obowiązki producenta określone w punktach 3, 5.1, 5.5, 7.2 i 8 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta.

*ANEKS F***DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU WERYFIKACJĘ
PRODUKTU**

1. „Deklaracja zgodności z typem w oparciu o weryfikację produktu” stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że przyrządy pomiarowe podlegające przepisom zawartym w punkcie 3 są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniają odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

Produkcja

2. Producent podejmuje wszelkie środki konieczne, aby zapewnić zgodność produkowanych przyrządów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Weryfikacja

3. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza odpowiednie badania i testy, bądź zleca ich wykonanie osobom trzecim, w celu sprawdzenia zgodności przyrządów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Badania i testy służące sprawdzeniu zgodności z wymogami metrologicznymi wykonywane są, według wyboru producenta, poprzez badanie każdego przyrządu w sposób określony w punkcie 4 lub poprzez statystyczne badanie przyrządów w sposób opisany w punkcie 5.

4. *Weryfikacja zgodności z wymogami metrologicznymi poprzez badanie i testy każdego przyrządu*
 - 4.1 Wszystkie przyrządy podlegają indywidualnemu badaniu i przechodzą odpowiednie testy, określone w odnośnych dokumentach, o których mowa w art. 13, lub równoważne testy, służące ustaleniu ich zgodności z wymogami metrologicznymi, jakie mają do nich zastosowanie. W przypadku braku odnośnych dokumentów, właściwa jednostka notyfikowana decyduje, jakie odpowiednie testy mają zostać przeprowadzone.

4.2 Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności odnośnie przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na jej odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności dostępne do wglądu władz krajowych przez 10 lat od certyfikacji przyrządu.

5. *Statystyczna weryfikacja zgodności z wymogami metrologicznymi*

5.1 Producent podejmuje wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, by proces produkcji gwarantował jednorodność każdej wyprodukowanej serii i przedstawia swoje przyrządy do weryfikacji w postaci jednorodnych serii.

5.2 Z każdej serii pobierana jest losowa próbka zgodnie z wymogami określonymi w punkcie 5.3. Wszystkie przyrządy w próbce podlegają indywidualnemu badaniu i przechodzą odpowiednie testy, określone w odnośnych dokumentach, o których mowa w art. 13, lub równoważne testy, służące ustaleniu ich zgodności z wymogami metrologicznymi, jakie mają do nich zastosowanie, w celu stwierdzenia, czy dana seria została odebrana czy odrzucona. W przypadku braku odnośnych dokumentów, właściwa jednostka notyfikowana decyduje, jakie odpowiednie testy mają zostać przeprowadzone.

5.3 Procedura statystyczna powinna spełniać następujące wymogi:

Kontrola statystyczna prowadzona jest w oparciu o atrybuty. System pobierania próbek powinien zapewniać:

- poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu odbioru równemu 95% przy niezgodności wynoszącej mniej niż 1%,
- jakość graniczną odpowiadającą prawdopodobieństwu odbioru równemu 5% przy niezgodności wynoszącej mniej niż 7%.

5.4 W przypadku odbioru serii, wszystkie przyrządy w danej serii są zatwierdzone, z wyjątkiem tych przyrządów z serii, co do których stwierdzono, że nie przeszły pozytywnie testów.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności odnośnie przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na jej odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności dostępne do wglądu władz krajowych przez 10 lat od certyfikacji przyrządu.

5.5 W przypadku odrzucenia serii, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki, aby uniemożliwić wprowadzenie tej serii do obrotu. W przypadku częstego powtarzającego się odrzucania serii jednostka notyfikowana może zawiesić stosowanie weryfikacji statystycznej i podjąć stosowne środki.

Pisemna deklaracja zgodności

6.1 Producent umieszcza oznakowanie 'CE' oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne na każdym przyrządzie pomiarowym zgodnym z zatwierdzonym typem i spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

5.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla każdego modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów. Jeśli zostało to uzgodnione z jednostką notyfikowaną, o której mowa w punkcie 3, producent umieszcza również na przyrządach pomiarowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej.

7. Producent może, jeśli zostało to uzgodnione z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność, umieszczać numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na przyrządach pomiarowych w trakcie procesu produkcji.

Autoryzowany przedstawiciel

8. Obowiązki producenta mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta, za wyjątkiem obowiązków określonych w punktach 2 i 5.1.

*ANEKS F1***DEKLARACJA ZGODNOŚCI W OPARCIU WERYFIKACJĘ PRODUKTU**

1. „Deklaracja zgodności w oparciu o weryfikację produktu” stanowi procedurę oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że przyrządy pomiarowe podlegające przepisom zawartym w punkcie 5 są zgodne z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Dokumentacja techniczna

2. Producent tworzy dokumentację techniczną w sposób opisany w art. 10. Dokumentacja powinna umożliwiać ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy. W zakresie, w jakim jest to istotne z punktu widzenia tej oceny, dokumentacja obejmuje projekt, produkcję i eksploatację przyrządu.
3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu.

Produkcja

4. Producent podejmuje wszelkie środki konieczne, aby zapewnić zgodność produkowanych przyrządów z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Weryfikacja

5. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza odpowiednie badania i testy, bądź zleca ich wykonanie osobom trzecim, w celu sprawdzenia zgodności przyrządów z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.
Badania i testy służące sprawdzeniu zgodności z wymogami metrologicznymi wykonywane są, według wyboru producenta, poprzez badanie każdego przyrządu w sposób określony w punkcie 6 lub poprzez statystyczne badanie przyrządów w sposób opisany w punkcie 7.
6. *Weryfikacja zgodności z wymogami metrologicznymi poprzez badanie i testy każdego przyrządu*
 - 6.1 Wszystkie przyrządy podlegają indywidualnemu badaniu i przechodzą odpowiednie testy, określone w odnośnych dokumentach, o których mowa w art. 13, lub

równoważne testy, służące ustaleniu ich zgodności z wymogami metrologicznymi, jakie mają do nich zastosowanie. W przypadku braku odnośnych dokumentów, właściwa jednostka notyfikowana decyduje, jakie odpowiednie testy mają zostać przeprowadzone.

6.2 Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności odnośnie przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na jej odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności dostępne do wglądu władz krajowych przez 10 lat od certyfikacji przyrządu.

7. *Statystyczna weryfikacja zgodności z wymogami metrologicznymi*

7.1 Producent podejmuje wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, by proces produkcji gwarantował jednorodność każdej wyprodukowanej serii i przedstawia swoje przyrządy do weryfikacji w postaci jednorodnych serii.

7.2 Z każdej serii pobierana jest losowa próbka zgodnie z wymogami określonymi w punkcie 7.3. Wszystkie przyrządy w próbce podlegają indywidualnemu badaniu i przechodzą odpowiednie testy, określone w odnośnych dokumentach, o których mowa w art. 13, lub równoważne testy, służące ustaleniu ich zgodności z wymogami metrologicznymi, jakie mają do nich zastosowanie, w celu stwierdzenia, czy dana seria została odebrana czy odrzucona. W przypadku braku odnośnych dokumentów, właściwa jednostka notyfikowana decyduje, jakie odpowiednie testy mają zostać przeprowadzone.

7.3 Procedura statystyczna powinna spełniać następujące wymogi:

Kontrola statystyczna prowadzona jest w oparciu o atrybuty. System pobierania próbek powinien zapewniać:

- poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu odbioru równemu 95% przy niezgodności wynoszącej mniej niż 1%,
- jakość graniczną odpowiadającą prawdopodobieństwu odbioru równemu 5% przy niezgodności wynoszącej mniej niż 7%.

7.4 W przypadku odbioru serii, wszystkie przyrządy w danej serii są zatwierdzone, z wyjątkiem tych przyrządów z serii, co do których stwierdzono, że nie przeszły pozytywnie testów.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności odnośnie przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na jej odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności dostępne do wglądu władz krajowych przez 10 lat od certyfikacji przyrządu.

- 7.5 W przypadku odrzucenia serii, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki, aby uniemożliwić wprowadzenie tej serii do obrotu. W przypadku częstego powtarzającego się odrzucania serii jednostka notyfikowana może zawiesić stosowanie weryfikacji statystycznej i podjąć stosowne środki.

Pisemna deklaracja zgodności

- 8.1 Producent umieszcza oznakowanie 'CE' oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne na każdym przyrządzie pomiarowym spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

- 8.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla każdego modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów. Jeśli zostało to uzgodnione z jednostką notyfikowaną, o której mowa w punkcie 3, producent umieszcza również na przyrządach pomiarowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej.

9. Producent może, jeśli zostało to uzgodnione z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność, umieszczać numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na przyrządach pomiarowych w trakcie procesu produkcji.

Autoryzowany przedstawiciel

10. Obowiązki producenta mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta, za wyjątkiem obowiązków określonych w punktach 4 i 7.1.

*ANEKS G***DEKLARACJA ZGODNOŚCI W OPARCIU JEDNOSTKOWĄ WERYFIKACJĘ**

1. „Deklaracja zgodności w oparciu o jednostkową weryfikację” stanowi procedurę oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że przyrząd pomiarowy podlegający przepisom zawartym w punkcie 4 jest zgodny z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Dokumentacja techniczna

2. Producent tworzy dokumentację techniczną w sposób opisany w art. 10 i udostępnia ją jednostce notyfikowanej wskazanej w punkcie 4. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy. W zakresie, w jakim jest to istotne z punktu widzenia tej oceny, dokumentacja obejmuje projekt, produkcję i eksploatację przyrządu.
Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat.

Produkcja

3. Producent podejmuje wszelkie środki konieczne, aby zapewnić zgodność produkowanych przyrządów z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Weryfikacja

4. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza odpowiednie badania i testy określone w odnośnych dokumentach, o których mowa w art. 13, bądź równoważne testy, w celu sprawdzenia zgodności przyrządów z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy, albo zleca ich przeprowadzenie innym osobom. W przypadku braku odnośnych dokumentów, właściwa jednostka notyfikowana decyduje, jakie odpowiednie testy mają zostać przeprowadzone.
Producent przechowuje certyfikaty zgodności dostępne do wglądu władz lokalnych przez 10 lat od certyfikacji przyrządu.

Pismna deklaracja zgodności

- 5.1 Producent umieszcza oznakowanie ‘CE’ oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wskazanej w punkcie 4, jej numer identyfikacyjny na każdym przyrządzie pomiarowym spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.
- 5.2 Deklaracja zgodności jest sporządzana i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona.
Kopia deklaracji jest dostarczana z przyrządem pomiarowym.

Autoryzowany przedstawiciel

6. Obowiązki producenta określone w punktach 2 i 4.2 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta.

*ANEKS H***DEKLARACJA ZGODNOŚCI W OPARCIU O CAŁOŚCIOWE ZAPEWNIENIE
JAKOŚCI**

1. „Deklaracja zgodności oparciu o całościowe zapewnienie jakości” stanowi procedurę oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że określone przyrządy pomiarowe spełniają odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

Produkcja

2. Producent stosuje zatwierdzony system kontroli jakości obejmujący projektowanie, produkcję, inspekcję końcowego produktu oraz badanie danego przyrządu pomiarowego, zgodny z punktem 3 i podlega nadzorowi zgodnie z punktem 4.

System kontroli jakości

- 3.1 Producent składa wniosek o ocenę systemu kontroli jakości skierowany do wybranej jednostki notyfikowanej.

Wniosek ten zawiera:

- wszelkie istotne informacje dla przewidywanej kategorii przyrządu,
- dokumentację dotyczącą systemu kontroli jakości.

- 3.2 System kontroli jakości gwarantuje zgodność przyrządów z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta powinny być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób, w formie pisemnych zasad, procedur i instrukcji. Powyższa dokumentacja systemu kontroli jakości musi pozwalać na spójną interpretację programów, planów, instrukcji i ewidencji związanych z kontrolą jakości. Dokumentacja ta zawiera w szczególności adekwatny do potrzeb opis:

- zakładanych celów w zakresie jakości i struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i kompetencji kierownictwa odnośnie projektowania i jakości produktów,
- specyfikacji projektu technicznego, w tym przewidywanych do zastosowania norm oraz, w przypadku, gdy odnośne dokumenty, o których mowa w art. 13

nie będą stosowane w całości, środków mających zapewnić spełnienie zasadniczych wymogów obowiązujących wobec danych przyrządów zgodnie z niniejszą dyrektywą,

- technik kontroli i weryfikacji projektu, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane przy projektowaniu przyrządów, odnoszących się do danej kategorii przyrządów,
- odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane w zakresie produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości,
- badań i testów, jakie będą prowadzone przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, z podaniem częstotliwości, z jaką będą prowadzone,
- ewidencji jakości, w rodzaju raportów kontrolnych i danych testowych, danych kalibracyjnych, raportów dotyczących kwalifikacji odnośnego personelu, itp.,
- środków pozwalających monitorować osiąganie wymaganej jakości produktu oraz skuteczne funkcjonowanie systemu kontroli jakości.

3.3 Jednostka notyfikowana ocenia system kontroli jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w punkcie 3.2. Zakłada ona zgodność z tymi wymogami w odniesieniu do systemu kontroli jakości, który spełnia odpowiednie specyfikacje normy krajowej, która wprowadza w życie odnośną zharmonizowaną normę, od momentu opublikowania odniesień do niej.

Poza doświadczeniem z zakresu systemów zarządzania jakością, zespół kontrolujący powinien dysponować odpowiednim doświadczeniem w danej dziedzinie metrologii i technologii przyrządów, oraz znajomością odpowiednich wymogów niniejszej dyrektywy. Procedura oceny obejmuje inspekcję w obiekcie producenta.

Decyzja jest podawana do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

3.4 Producent zobowiązuje się wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu kontroli jakości, oraz utrzymywać go w taki sposób, by pozostawał adekwatny i efektywny.

3.5 Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system kontroli jakości o wszelkich planowanych zmianach w systemie kontroli jakości.

Jednostka notyfikowana dokonuje oceny proponowanych modyfikacji i decyduje, czy zmieniony system kontroli jakości będzie nadal spełniał wymogi, o których mowa w punkcie 3.2, czy też konieczna jest ponowna ocena.

Jednostka notyfikowana podaje swoją decyzję do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

Nadzór sprawowany przez jednostkę notyfikowaną

- 4.1 Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu kontroli jakości.
- 4.2 Producent umożliwia jednostce notyfikowanej w celu kontroli wstęp do lokalizacji, gdzie prowadzona jest produkcja, inspekcja, badanie i magazynowanie, oraz przekazuje wszelkie potrzebne informacje, w szczególności:
 - dokumentację systemu kontroli jakości,
 - zapisy ewidencji jakości przewidziane w części projektowej systemu kontroli jakości, jak wyniki analiz, obliczeń, testów, itp.,
 - zapisy ewidencji jakości przewidziane w części produkcyjnej systemu kontroli jakości, jak raporty kontrolne i dane testowe, dane kalibracyjne, raporty dotyczące kwalifikacji odnośnego personelu, itp.
- 4.3 Jednostka notyfikowana prowadzi okresowe kontrole w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system kontroli jakości i przekazuje raport z kontroli producentowi.
- 4.4 Dodatkowo jednostka notyfikowana może składać producentowi niezapowiedziane wizyty. W trakcie takich wizyt jednostka notyfikowana może, jeśli jest to konieczne, przeprowadzać testy produktu, bądź zlecać je innym osobom na własną odpowiedzialność, w celu sprawdzenia, czy system kontroli jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raport z takiej wizyty oraz, jeśli zostały przeprowadzane testy, raport z testów.

Pisemna deklaracja zgodności

- 5.1 Producent umieszcza oznakowanie 'CE' oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w

punkcie 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym przyrządzie pomiarowym spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

- 5.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów.

6. Producent zachowuje do dyspozycji władz krajowych, przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu:
- dokumentację dotyczącą systemu kontroli jakości, o której mowa w punkcie 3.1, drugi tiret,
 - zmiany, o których mowa w punkcie 3.5, w zatwierdzonej formie,
 - decyzje i raporty otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w punktach 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana okresowo udostępnia Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło wykaz pozytywnych i odmownych decyzji w sprawie zatwierdzenia systemów kontroli jakości i niezwłocznie informuje Państwo Członkowskie, które ją wyznaczyło o wycofaniu zatwierdzenia systemu kontroli jakości.

Autoryzowany przedstawiciel

8. Obowiązki producenta określone w punktach 3.1, 3.5, 5.2 i 6 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta.

*ANEKS HI***DEKLARACJA ZGODNOŚCI W OPARCIU O CAŁOŚCIOWE ZAPEWNIENIE
JAKOŚCI ORAZ BADANIE WZORU**

1. „Deklaracja zgodności oparciu o całościowe zapewnienie jakości oraz badanie wzoru” stanowi procedurę oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia wymogi określone w niniejszym Aneksie oraz zapewnia i deklaruje, że określone przyrządy pomiarowe spełniają odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.

Produkcja

2. Producent stosuje zatwierdzony system kontroli jakości obejmujący projektowanie, produkcję, inspekcję końcowego produktu oraz badanie danego przyrządu pomiarowego, zgodny z punktem 3 i podlega nadzorowi zgodnie z punktem 5. Odpowiedniość projektu technicznego instrumentu pomiarowego badana jest zgodnie z przepisami zawartymi w punkcie 4.

System kontroli jakości

- 3.1 Producent składa wniosek o ocenę systemu kontroli jakości skierowany do wybranej jednostki notyfikowanej.

Wniosek ten zawiera:

- wszelkie istotne informacje dla przewidywanej kategorii przyrządu,
- dokumentację dotyczącą systemu kontroli jakości.

- 3.2 System kontroli jakości gwarantuje zgodność przyrządów z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta powinny być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób, w formie pisemnych zasad, procedur i instrukcji. Powyższa dokumentacja systemu kontroli jakości musi pozwalać na spójną interpretację programów, planów, instrukcji i ewidencji związanych z kontrolą jakości. Dokumentacja ta zawiera w szczególności adekwatny do potrzeb opis:

- zakładanych celów w zakresie jakości i struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i kompetencji kierownictwa odnośnie projektowania i jakości produktów,

- specyfikacji projektu technicznego, w tym przewidywanych do zastosowania norm oraz, w przypadku, gdy odnośne dokumenty, o których mowa w art. 13 nie będą stosowane w całości, środków mających zapewnić spełnienie zasadniczych wymogów obowiązujących wobec danych przyrządów zgodnie z niniejszą dyrektywą,
- technik kontroli i weryfikacji projektu, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane przy projektowaniu przyrządów, odnoszących się do danej kategorii przyrządów,
- odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane w zakresie produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości,
- badań i testów, jakie będą prowadzone przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, z podaniem częstotliwości, z jaką będą prowadzone,
- ewidencji jakości, w rodzaju raportów kontrolnych i danych testowych, danych kalibracyjnych, raportów dotyczących kwalifikacji odnośnego personelu, itp.,
- środków pozwalających monitorować osiągnięcie wymaganej jakości produktu oraz skuteczne funkcjonowanie systemu kontroli jakości.

3.3 Jednostka notyfikowana ocenia system kontroli jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w punkcie 3.2. Zakłada ona zgodność z tymi wymogami w odniesieniu do systemu kontroli jakości, który spełnia odpowiednie specyfikacje normy krajowej, która wprowadza w życie odnośną zharmonizowaną normę, od momentu opublikowania odniesień do niej w Dzienniku Urzędowym.

Poza doświadczeniem z zakresu systemów zarządzania jakością, zespół kontrolujący powinien dysponować odpowiednim doświadczeniem w danej dziedzinie metrologii i technologii przyrządów, oraz znajomością odpowiednich wymogów niniejszej dyrektywy. Procedura oceny obejmuje inspekcję w obiekcie producenta.

Decyzja jest podawana do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

3.4 Producent zobowiązuje się wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu kontroli jakości, oraz utrzymywać go w taki sposób, by pozostawał adekwatny i efektywny.

3.5 Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system kontroli jakości o wszelkich planowanych zmianach w systemie kontroli jakości.

Jednostka notyfikowana dokonuje oceny proponowanych modyfikacji i decyduje, czy zmieniony system kontroli jakości będzie nadal spełniał wymogi, o których mowa w punkcie 3.2, czy też konieczna jest ponowna ocena.

Jednostka notyfikowana podaje swoją decyzję do wiadomości producenta. Zawiadomienie zawiera wnioski z przeprowadzonego badania oraz decyzję wraz z uzasadnieniem.

- 3.6 Każda jednostka notyfikowana okresowo udostępnia Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło wykaz pozytywnych i odmownych decyzji w sprawie zatwierdzenia systemów kontroli jakości i niezwłocznie informuje Państwo Członkowskie, które ją wyznaczyło o wycofaniu zatwierdzenia systemu kontroli jakości.

Badanie wzoru

- 4.1 Producent składa wniosek o zbadanie wzoru, skierowany do jednostki notyfikowanej, o której mowa w punkcie 3.1.

- 4.2 Wniosek umożliwia zapoznanie się z projektem, produkcją i eksploatacją przyrządu i oraz ocenę zgodności z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy. Zawarte są w nim:

- nazwa i adres producenta,
- pisemne oświadczenie, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentacja techniczna zgodna z opisem zawartym w art. 10. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy. W zakresie, w jakim jest to istotne z punktu widzenia tej oceny, dokumentacja obejmuje projekt, produkcję i eksploatację przyrządu,
- dokumenty pomocnicze potwierdzające adekwatność projektu technicznego. W dokumentach pomocniczych powinna znaleźć się wzmianka o wszelkich istotnych dokumentach, jakie zostały zastosowane, zwłaszcza wówczas, gdy odnośne dokumenty, o których mowa w art. 13 nie zostały zastosowane w całości, a także, gdy jest to konieczne, wyniki testów przeprowadzonych przez właściwe laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4.3 Jednostka notyfikowana analizuje wniosek i wówczas, gdy wzór jest zgodny z przepisami niniejszej dyrektywy mającymi zastosowanie do danego przyrządu pomiarowego wydaje producentowi certyfikat badania wzoru WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z przeprowadzonego badania, ewentualne warunki ważności certyfikatu oraz dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego przyrządu.

4.3.1 Wszystkie istotne części dokumentacji technicznej załączane są do certyfikatu w formie aneksu.

4.3.2 Certyfikat lub dołączone do niego aneksy zawierają wszelkie istotne informacje potrzebne do oceny zgodności i kontroli w trakcie eksploatacji. Certyfikat umożliwia ocenę zgodności wyprodukowanych przyrządów ze zbadanym wzorem pod względem odtwarzalności ich charakterystyk metrologicznych, po ich prawidłowej regulacji przy zastosowaniu odpowiednich środków, treść certyfikatu obejmuje:

- właściwości metrologiczne typu przyrządu,
- wymagane środki służące zapewnieniu integralności przyrządów (cechy legalizacyjne, identyfikacja oprogramowania, itp.),
- informacja o innych elementach koniecznych do identyfikacji przyrządów i sprawdzenia ich wizualnej, zewnętrznej zgodności z wzorem,
- w stosownych przypadkach, wszelkie szczegółowe informacje konieczne do weryfikacji właściwości produkowanych przyrządów,
- w przypadku podzespołów, wszelkie informacje konieczne do zapewnienia kompatybilności z innymi podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

Okres ważności certyfikatu wynosi dziesięć lat od daty jego wystawienia i może być przedłużany na kolejne dziesięcioletnie okresy.

4.3.3 Jednostka notyfikowana sporządza raport z oceny w powyższym zakresie i przechowuje go do dyspozycji Państwa Członkowskiego, które ją wyznaczyło. Bez uszczerbku dla przepisów art. 12(8), jednostka notyfikowana udostępnia treść powyższego raportu, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

Okres ważności certyfikatu wynosi dziesięć lat od daty jego wydania i może zostać przedłużony na kolejne okresy dziesięcioletnie.

W przypadku odmowy wydania producentowi certyfikatu badania wzoru jednostka notyfikowana podaje szczegółowe przyczyny takiej odmowy.

- 4.4 Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania wzoru WE o wszelkich znaczących modyfikacjach zatwierdzonego wzoru. Modyfikacje zatwierdzonego wzoru muszą otrzymać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodności z wzorem WE w wypadkach, gdy takie zmiany mogą mieć wpływ na zgodność z zasadniczymi wymogami niniejszej dyrektywy, warunkami ważności certyfikatu lub przewidzianymi warunkami użytkowania przyrządu. Powyższe zatwierdzenie wydawane jest w formie uzupełnienia pierwotnego certyfikatu badania wzoru WE.
- 4.5 Każda jednostka notyfikowana okresowo udostępnia Państwu Członkowskiemu, które ją wyznaczyło informację o:
- wydanych certyfikatach badania wzoru WE i aneksach,
 - uzupełnieniach i zmianach dotyczących już wydanych certyfikatów.
- Każda jednostka notyfikowana bezzwłocznie informuje Państwo Członkowskie, które ją wyznaczyło o wycofaniu certyfikatu badania wzoru WE.
- 4.6. Producent lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje kopię certyfikatu badania wzoru WE oraz dołączonych do niego aneksów i uzupełnień wraz dokumentacją techniczną przez 10 lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu pomiarowego.
- W przypadku, gdy ani producent, ani jego autoryzowany przedstawiciel nie mają siedziby na terenie Wspólnoty, obowiązek udostępnienia dokumentacji technicznej na żądanie wchodzi w zakres odpowiedzialności osoby wyznaczonej przez producenta.

Nadzór sprawowany przez jednostkę notyfikowaną

- 5.1 Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu kontroli jakości.
- 5.2 Producent umożliwia jednostce notyfikowanej w celu kontroli wstęp do lokalizacji, gdzie ma miejsce projektowanie, produkcja, inspekcja, badanie i magazynowanie, oraz przekazuje wszelkie potrzebne informacje, w szczególności:
- dokumentację systemu kontroli jakości,
 - zapisy ewidencji jakości przewidziane w części projektowej systemu kontroli jakości, jak wyniki analiz, obliczeń, testów, itp.,

- zapisy ewidencji jakości przewidziane w części produkcyjnej systemu kontroli jakości, jak raporty kontrolne i dane testowe, dane kalibracyjne, raporty dotyczące kwalifikacji odnośnego personelu, itp.
- 5.3 Jednostka notyfikowana prowadzi okresowe kontrole w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system kontroli jakości i przekazuje raport z kontroli producentowi.
- 5.4 Dodatkowo jednostka notyfikowana może składać producentowi niezapowiedziane wizyty. W trakcie takich wizyt jednostka notyfikowana może, jeśli jest to konieczne, przeprowadzać testy produktu, bądź zlecać je innym osobom na własną odpowiedzialność, w celu sprawdzenia, czy system kontroli jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raport z takiej wizyty oraz, jeśli zostały przeprowadzane testy, raport z testów.

Pisemna deklaracja zgodności

- 6.1 Producent umieszcza oznakowanie 'CE' oraz uzupełniające oznakowanie metrologiczne oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w punkcie 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym przyrządzie pomiarowym spełniającym odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy.
- 6.2 Deklaracja zgodności sporządzana jest dla każdego modelu przyrządu i przechowywana do dyspozycji władz krajowych przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu. Zawiera ona dane identyfikacyjne modelu przyrządu, dla którego została sporządzona oraz numer certyfikatu badania wzoru. Kopia deklaracji dostarczana jest z każdym przyrządem pomiarowym wprowadzanym do obrotu. Wymóg ten może być jednak interpretowany jako odnoszący się do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów w przypadkach, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest duża liczba przyrządów.
7. Producent zachowuje do dyspozycji władz krajowych, przez dziesięć lat od wyprodukowania ostatniego przyrządu:
- dokumentację dotyczącą systemu kontroli jakości, o której mowa w punkcie 3.1, drugi tiret,
 - zmiany, o których mowa w punkcie 3.5, w zatwierdzonej formie,

- decyzje i raporty otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w punktach 3.5, 5.3 i 5.4.

Autoryzowany przedstawiciel

8. Obowiązki producenta określone w punktach 3.1, 3.5, 6.2 i 7 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez autoryzowanego przedstawiciela producenta.

*ANEKS MI-002***GAZOMIERZE I PRZELICZNIKI OBJĘTOŚCI**

Zasadnicze wymogi zawarte w Aneksie I, wymogi szczegółowe zawarte w niniejszym aneksie oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym aneksie mają zastosowanie do gazomierzy i przeliczników objętości zdefiniowanych poniżej, przeznaczonych do zastosowań domowych, komercyjnych i lekkich zastosowań przemysłowych.

DEFINICJE**Gazomierz**

Przyrząd przeznaczony do pomiaru, zapamiętywania i wyświetlania przepływającej przez niego ilości paliwa gazowego (objętości i masy).

Przelicznik

Urządzenie będące elementem wyposażenia gazomierza automatycznie przeliczające ilość zmierzoną w warunkach pomiaru na ilość w warunkach bazowych.

Minimalny strumień objętości (Q_{\min})

Najmniejszy strumień objętości, przy którym wskazania gazomierza spełniają wymogi dotyczące błędów granicznych dopuszczalnych (MPE).

Maksymalny strumień objętości (Q_{\max})

Największy strumień objętości, przy którym wskazania gazomierza spełniają wymogi dotyczące błędów granicznych dopuszczalnych (MPE).

Przejęciowy strumień objętości (Q_t)

Przejęciowy strumień objętości to strumień objętości występujący pomiędzy wartościami maksymalnego i minimalnego strumienia objętości, przy którym strumień objętości dzieli się na dwa zakresy, „zakres górny” i „zakres dolny”. Każdy zakres charakteryzuje się swoją wartością błędów granicznych dopuszczalnych.

Przeciążeniowy strumień objętości (Q_t)

Przeciążeniowy strumień objętości to największy strumień objętości, przy którym przyrząd pomiarowy działa przez krótki czas bez uszkodzenia.

Warunki bazowe

Określone warunki, do których przelicza się zmierzoną ilość cieczy.

CZĘŚĆ I – WYMOGI SZCZEGÓŁOWE – GAZOMIERZE

1. Warunki znamionowe użytkowania

Producent określa warunki znamionowe użytkowania gazomierza, z uwzględnieniem następujących wymogów:

1.1 Zakres strumienia objętości gazu spełnia co najmniej poniższe warunki:

Klasa	Q_{\max}/Q_{\min}	Q_{\max}/Q_t	Q_t/Q_{\max}
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2 Zakres temperatur gazu, wynoszący co najmniej 40 °C.

1.3 *Warunki dotyczące właściwości paliwa/gazu*

Gazomierz powinien być zaprojektowany dla rodzajów gazów i zakresów ciśnień występujących w kraju przeznaczenia. W szczególności producent określa:

- klasę lub grupę gazu,
- maksymalne ciśnienie eksploatacyjne.

1.4 Minimalny zakres temperatur wynoszący co najmniej 50 °C dla temperatury otoczenia.

1.5 Wartość nominalna zasilania prądem zmiennym i lub wartości graniczne zasilania prądem stałym.

2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

2.1 Gazomierze wskazujące objętość w warunkach pomiaru lub masę

Tabela 1

Klasa	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3%	2%
$Q_t \leq Q < Q_{\max}$	1,5%	1%

Wówczas, gdy wartości błędów w zakresie Q_t i Q_{\max} mają taki sam znak, nie mogą one przekraczać 1% dla klasy 1,5 i 0,5% dla klasy 1,0.

2.2 Dla gazomierzy z funkcją przeliczania temperatury, wskazujących jedynie objętość po przeliczeniu, wartość błędów granicznych dopuszczalnych przyrządu pomiarowego zwiększa się o 0,5% w zakresie 30 °C rozłożonym symetrycznie wokół

temperatury podanej przez producenta, mieszczącej się w przedziale od 15 °C do 25 °C. Poza tym zakresem, wzrost o 0,5% jest dopuszczalny w każdym przedziale 10 °C.

3. Dopuszczalne skutki zakłóceń

3.1 Odporność elektromagnetyczna

3.1.1 Wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na gazomierz lub przelicznik powinien charakteryzować się tym, że:

- zmiana wyniku pomiaru nie może być większa od wartości krytycznej zmiany, zgodnie z definicją w punkcie 3.1.3, lub
- wskazanie wyniku pomiaru nie może być odczytany jako ważny wynik, jak w przypadku chwilowego odchylenia, które nie może zostać odczytane, zapamiętane i przesłane jako wynik pomiaru.

3.1.2 Po wystąpieniu zakłócenia gazomierz powinien:

- powrócić do działania w zakresie błędów granicznych dopuszczalnych, oraz
- mieć zapewnione działanie wszystkich funkcje pomiarowe, oraz
- umożliwić odzyskanie wszystkich danych pomiarowych obecnych bezpośrednio przed wystąpieniem zakłócenia.

3.1.3 Wartość krytycznej zmiany jest mniejszą z następujących dwóch wielkości:

- ilości odpowiadającej połowie wielkości błędów granicznych dopuszczalnych w górnym zakresie mierzonej objętości,
- ilości odpowiadającej wartości błędów granicznych dopuszczalnych dla ilości, jaka przepłynęła w jednej minucie przy maksymalnym strumieniu objętości.

3.2 Wpływ zakłóceń przepływu powyżej i poniżej gazomierza

W warunkach instalacji określonych przez producenta wpływ zakłóceń przepływu nie może przekraczać jednej trzeciej wartości błędów granicznych dopuszczalnych.

4. Trwałość

Po przeprowadzeniu odpowiedniego badania trwałości, z uwzględnieniem oszacowanego przez producenta okresu czasu, spełnione powinny być następujące kryteria:

4.1 *Gazomierze klasy 1,5*

- 4.1.1 Odchylenie wyniku pomiaru po przeprowadzeniu badania trwałości w porównaniu z początkowym wynikiem pomiaru dla strumieni objętości w zakresie Q_t do Q_{max} nie powinno wynosić więcej niż 2% wyniku pomiaru.
- 4.1.2 Błąd wskazania po przeprowadzeniu badania trwałości nie powinien przekraczać dwukrotnej wartości błędów granicznych dopuszczalnych określonej w punkcie 2.
- 4.2 *Gazomierze klasy 1,0*
- 4.2.1 Odchylenie wyniku pomiaru po przeprowadzeniu badania trwałości w porównaniu z początkowym wynikiem pomiaru nie powinno wynosić więcej niż jedną trzecią wartości błędów granicznych dopuszczalnych określonej w punkcie 2.
- 4.2.2 Błąd wskazania po przeprowadzeniu badania trwałości nie powinien przekraczać wartości błędów granicznych dopuszczalnych określonej w punkcie 2.

5. Odpowiedniość

- 5.1 Gazomierz zasilany z sieci (prądem zmienny lub stałym) powinien być wyposażony w awaryjne źródło zasilania lub w inny sposób mieć zapewnione działanie wszystkich funkcji pomiarowych w czasie awarii podstawowego źródła zasilania.
- 5.2 Okres życia własnego źródła zasilania powinien wynosić co najmniej pięć lat. Po upływie 90% okresu życia powinno być wyświetlane stosowne ostrzeżenie.
- 5.3 Urządzenie wskazujące powinno mieć dostatecznie dużą liczbę cyfr, aby objętość przepływająca w ciągu 8 000 godzin przy Q_{max} nie powodowała powtórzenia się ich początkowych wartości.
- 5.4 Gazomierz powinien umożliwiać jego instalację i eksploatację w dowolnej pozycji określonej przez producenta w instrukcji instalacyjnej.
- 5.5 Gazomierz powinien posiadać element badawczy, umożliwiający prowadzenie badań w zasadnym czasie.
- 5.6 Gazomierz powinien uwzględniać wartości błędów granicznych dopuszczalnych w dowolnym kierunku przepływu lub tylko w jednym, wyraźnie oznaczonym kierunku przepływu.

6. Jednostki

Zmierzona ilość powinna być wyświetlana w metrach sześciennych lub w kilogramach.

CZĘŚĆ II – WYMOGI SZCZEGÓŁOWE – PRZELICZNIKI

Zgodnie z definicją zawartą w art. 4, definicja (b), drugi tiret, przelicznik jest podzespołem.

W odniesieniu do przeliczników obowiązują zasadnicze wymogi dla gazomierzy, o ile mają zastosowanie. Dodatkowo obowiązują następujące wymogi:

7. Warunki bazowe dla przeliczanych ilości

Producent określa warunki bazowe dla przeliczanych ilości.

8. Błędy graniczne dopuszczalne

- 0,5% przy temperaturze otoczenia $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, wilgotność otoczenia $60\% \pm 15\%$, wartości nominalne dla zasilania,
- 0,7% dla przeliczników przeliczających objętość w funkcji temperatury w znamionowych warunkach eksploatacji,
- 1,0% dla innych przeliczników w znamionowych warunkach eksploatacji.

Uwaga: Powyższe wartości nie uwzględniają błędu gazomierza.

9. Odpowiedniość

9.1 Przeliczniki elektroniczne powinny mieć zdolność wykrywania, kiedy działają poza zakresem roboczym określonym przez producenta dla parametrów istotnych dla dokładności pomiaru. W takim przypadku przelicznik musi wstrzymać zliczanie przeliczanych wielkości i może sumować oddzielnie przeliczanych wielkości w czasie, przez jaki działa poza zakresem roboczym.

9.2 Przeliczniki elektroniczne powinny mieć zdolność wyświetlania wszystkich danych istotnych dla pomiaru bez dodatkowych urządzeń.

CZĘŚĆ III – WPROWADZANIE DO UŻYTKU I OCENA ZGODNOŚCI

Wprowadzanie do użytku

10. (a) W przypadku, gdy Państwo Członkowskie nakłada wymóg pomiaru w zastosowaniach domowych, dopuszcza się wykonywanie takich pomiarów przy użyciu dowolnego gazomierza klasy 1,5 oraz gazomierza klasy 1,0 o współczynniku Q_{\max}/Q_{\min} wnoszącym co najmniej 150.

- (b) W przypadku, gdy Państwo Członkowskie nakłada wymóg pomiaru w zastosowaniach komercyjnych lub lekkich zastosowaniach przemysłowych, dopuszcza się wykonywanie takich pomiarów przy użyciu dowolnego gazomierza klasy 1,5.
- (c) W odniesieniu do wymogów zawartych w punktach 1.2 i 1.3, Państwa Członkowskie zapewniają, by właściwości gazomierza były określane przez dystrybutora lub osobę wyznaczoną zgodnie z przepisami prawa do instalacji gazomierza, tak by był on odpowiedni do pomiaru przewidywanego lub możliwego do przewidzenia zużycia.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 9, możliwe do wyboru przez producenta: B + F lub B + D lub H1.