

Priloga II

Modul A: Izjava o skladnosti na podlagi notranje kontrole proizvodnje

1. Izjava o skladnosti na podlagi notranje kontrole proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da zadevna merila izpolnjujejo ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 10. člena tega pravilnika. Dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Obsegati mora zasnovno, izdelavo in delovanje merila, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti.

3. Proizvajalec mora najmanj deset let po izdelavi zadnjega merila hraniti tehnično dokumentacijo, ki mora biti na voljo pristojnim organom.

4. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti izdelanih meril z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

5. Pisna izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako.

5.2. Izjava o skladnosti se sestavi za model merila ter mora biti na voljo pristojnim organom deset let po izdelavi zadnjega merila. V njej mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je sestavljena.

Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, spremlja kopija izjave serijo ali pošiljko in ne posamezna merila.

6. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni obveznosti proizvajalca iz točk 3. in 5.2.

Če proizvajalec nima sedeža v Evropski skupnosti in nima pooblaščenega zastopnika, so obveznosti iz točk 3. in 5.2 odgovornost osebe, ki daje merilo v promet.

Modul A1: Izjava o skladnosti na podlagi notranje kontrole proizvodnje in preskušanja proizvodov pri priglašenem organu

1. Izjava o skladnosti na podlagi notranje kontrole proizvodnje in preskušanja proizvodov pri priglašenem organu je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz 2. točke tega modula ter zagotovi in izjavi, da zadevna merila izpolnjujejo ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 10. člena tega pravilnika. Dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Obsegati mora zasnovno, izdelavo in delovanje merila, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti.

3. Proizvajalec mora najmanj deset let po izdelavi zadnjega merila hraniti tehnično dokumentacijo, ki mora biti na voljo pristojnim organom.

4. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti izdelanih meril z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

5. Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ali da izvesti kontrolne preglede proizvodov v primernih časovnih presledkih, ki jih sam določi, da bi preveril kakovost notranje kontrole proizvoda, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost meril in količino proizvodnje. Pregledati je treba ustrezen vzorec končnih izdelkov, ki ga pred dajanjem v promet pridobi priglašeni organ, ter opraviti ustrezne preskuse iz zadevnega dokumenta ali dokumentov iz 13. člena tega pravilnika ali enakovredne preskuse zaradi kontrole skladnosti meril z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Če zadevnega dokumenta ni, pristojni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

V primerih, ko pomembno število meril v vzorcu ni v skladu s sprejeto ravno kakovosti, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe.

6. Pisna izjava o skladnosti

6.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako ter v okviru odgovornosti priglašene organa iz 5. točke tega modula identifikacijsko številko le-tega.

6.2. Izjava o skladnosti se sestavi za vsak model merila ter mora biti pristojnim organom na voljo deset let po izdelavi zadnjega merila. V izjavi mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je bila sestavljena.

Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se daje v promet. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

7. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni obveznosti iz točk 3. in 6.2.

Če proizvajalec nima sedeža v Skupnosti in v njej nima pooblaščenega zastopnika, so obveznosti iz točk 3. in 6.2. odgovornost osebe, ki daje merilo v promet.

Modul B: Pregled tipa

1. Pregled tipa je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo merila ter zagotovi in izjavi, da tehnična zasnova izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Pregled tipa se lahko izvede na katerega koli izmed spodaj navedenih načinov. Priglašeni organ odloči o primernem načinu in zahtevanih vzorcih:

- a) pregled vzorca celotnega merila, ki predstavlja predvideno proizvodnjo;
- b) pregled vzorcev enega ali več kritičnih delov merila, ki predstavlja predvideno proizvodnjo, ter ocena ustreznosti tehnične zasnove za druge dele merila ob pregledu tehnične dokumentacije in dokazil iz 3. točke;
- c) ocena ustreznosti tehnične zasnove za merilo z oceno ustreznosti tehnične dokumentacije in dokazil iz 3. točke brez pregleda vzorca.

3. Vlogo za pregled tipa predloži proizvajalec priglašnemu organu, ki ga izbere sam.

Ta vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca ter, če je vlogo predložil pooblaščen zastopnik, še njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da enaka vloga ni predložena drugemu priglašnemu organu,
- tehnično dokumentacijo iz 10. člena tega pravilnika. Dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Obsegati mora zasnovo, izdelavo in delovanje merila, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti,
- vzorce, ki predstavljajo predvideno proizvodnjo, upoštevajoč zahteve priglašnega organa, in
- dokazila o ustreznosti tehnične zasnove za tiste dele merila, katerih vzorec se ne zahteva. V teh dokazilih je treba navesti vsi zadevne uporabljene dokumente, zlasti kadar zadevni dokumenti iz 13. člena tega pravilnika niso v celoti uporabljeni, ter morajo po potrebi vključevati rezultate preskusov, ki jih je opravil ustrezeni laboratorij proizvajalca ali kateri koli drug laboratorij v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

4. Priglašeni organ

Priglašeni organ v zvezi z vzorci:

4.1. pregleda tehnično dokumentacijo, preveri, ali so vzorci izdelani v skladu z njo, in ugotovi, kateri elementi so zasnovani v skladu z zadevnimi določbami ustreznih dokumentov iz 13. člena tega pravilnika ter tudi kateri elementi so zasnovani brez uporabe zadevnih določb iz teh dokumentov;

4.2. izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da bi – v primeru odločitve proizvajalca, da uporabi rešitve iz zadevnih dokumentov iz 13. člena tega pravilnika – preveril, ali so te rešitve uporabljene pravilno;

4.3. izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da bi – v primeru odločitve proizvajalca, da ne uporabi rešitev iz zadevnih dokumentov iz 13. člena tega pravilnika – preveril, ali rešitve, ki jih je proizvajalec uporabil, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve tega pravilnika;

4.4. se dogovori z vložnikom o kraju izvedbe pregledov in preskusov.

Priglašeni organ v zvezi z drugimi deli merila:

4.5. pregleda tehnično dokumentacijo in dokazila, da bi ocenil ustreznost tehnične zasnove drugih delov merila.

Priglašeni organ v zvezi s postopkom izdelave:

4.6. pregleda tehnično dokumentacijo, da bi se prepričal o ustreznih sredstvih proizvajalca, s katerimi zagotavlja usklajeno proizvodnjo.

5.1. Priglašeni organ pripravi ocenjevalno poročilo, v katerem navede dejavnosti, ki so bile izvedene v skladu s 4. točko tega modula, in njihove rezultate. Ne glede na drugi odstavek 12. člena tega pravilnika priglašeni organ delno ali v celoti objavi vsebino tega poročila samo, če proizvajalec s tem soglašaja.

5.2. Če tehnična zasnova izpolnjuje zahteve tega pravilnika, ki se uporabljajo za merilo, priglasi organ izda proizvajalcu ES-certifikat o pregledu tipa. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca ter, če je to primerno, njegovega pooblaščenega zastopnika, izide pregleda, pogoje (če obstajajo) za veljavnost certifikata ter podatke, potrebne za prepoznavanje merila. Certifikatu se lahko doda ena ali več prilog.

Certifikat in njegove priloge morajo vsebovati vse pomembne informacije za ocenitev skladnosti in za kontrolo med uporabo. Zaradi omogočanja ocenjevanja skladnosti izdelanih meril s pregledanim tipom glede obnovljivosti njihovega meroslovnega delovanja, kadar so pravilno naravnani ob uporabi ustreznih sredstev, certifikat zlasti vključuje:

- meroslovne lastnosti tipa merila,
- ukrepe, potrebne za zagotovitev neoporečnosti merila (namestitve zaščitnih oznak, prepoznavanje programske opreme itd.),
- informacije o drugih elementih, potrebnih za prepoznavanje merila in za kontrolo skladnosti njihove zunanosti s tipom,
- če je to primerno, vsako informacijo, potrebno za preverjanje lastnosti izdelanega merila, in
- za podsestav vse potrebne informacije za zagotovitev skladnosti z drugimi podsestavi ali merili.

Certifikat je veljaven deset let od datuma izdaje in se lahko vsakokrat ponovno podaljša za deset let.

5.3. Priglasi organ pripravi ocenjevalno poročilo v zvezi s tem ter ga hrani na voljo organu, ki ga je priglasi.

6. Proizvajalec obvesti priglasi organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi z ES-certifikatom o pregledu tipa, o vseh spremembah merila, ki bi lahko vplivale na skladnost merila z bistvenimi zahtevami ali na pogoje veljavnosti certifikata. Te spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvorniku ES-certifikata o pregledu tipa.

7. Vsak priglasi organ nemudoma obvesti organ, ki ga je priglasi, o:

- izdanih ES-certifikatih o pregledu tipa in njihovih prilogah ter
- dodatkih in spremembah v zvezi z že izdanimi certifikati.

Vsak priglasi organ nemudoma obvesti organ, ki ga je priglasi, o razveljavitvi ES-certifikata o pregledu tipa.

Priglasi organ hrani tehnično zbirko podatkov z dokumentacijo, ki jo je predložil proizvajalec, med celotnim obdobjem veljavnosti certifikata.

8. Proizvajalec mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti kopijo ES-certifikata o pregledu tipa, njegove priloge in dodatke skupaj s tehnično dokumentacijo.

9. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko predloži vlogo iz 3. točke in izpolni obveznosti iz 6. in 8. točke. Če proizvajalec nima sedeža v Skupnostih in če v njej nima pooblaščenega zastopnika, mora obveznost predložitve tehnične dokumentacije na zahtevo izpolniti oseba, ki jo določi proizvajalec.

Modul C: Izjava o skladnosti s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje

1. Izjava o skladnosti s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje je del postopka za ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da so zadevna merila v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in da izpolnjujejo ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti izdelanih meril s tipom, ki je opisan v ES-certifikatu o pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

3. Pisna izjava o skladnosti

3.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki je v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako.

3.2. Izjava o skladnosti se sestavi za vsak model merila ter mora biti pristojnim organom na voljo 10 let po izdelavi zadnjega merila. V izjavi mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je bila sestavljena.

Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se daje v promet. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

4. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni obveznosti iz točke 3.2.

Če proizvajalec nima sedeža v Skupnosti in v njej nima pooblaščenega zastopnika, so obveznosti iz točke 3.2. odgovornost osebe, ki daje merilo v promet.

Modul C1: Izjava o skladnosti s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje in preskušanja proizvodov pri priglšenem organu

1. Izjava o skladnosti s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in preskušanja proizvodov pri priglšenem organu je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da so zadevna merila v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in da izpolnjujejo ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti izdelanih meril s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

3. Priglšeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali da izvesti kontrolne preglede proizvodov v primernih časovnih presledkih, ki jih sam določi, da bi preveril kakovost notranje kontrole proizvoda, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost meril in količino proizvodnje. Pregledati mora ustrezen vzorec končnih izdelkov, ki ga pred dajanjem v promet pridobi, ter opraviti ustrezne preskuse iz zadevnega dokumenta ali dokumentov iz 13. člena tega pravilnika ali enakovredne preskuse zaradi kontrole skladnosti s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Če zadevnega dokumenta ni, pristojni priglšeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

V primerih, ko pomembno število meril v vzorcu ni v skladu s sprejeto ravno kakovosti, priglšeni organ sprejme ustrezne ukrepe.

4. Pisna izjava o skladnosti

4.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki je v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako ter v okviru odgovornosti priglšenega organa iz 3. točke identifikacijsko številko le-tega.

4.2. Izjava o skladnosti se sestavi za vsak model merila in mora biti nacionalnim organom na voljo 10 let po izdelavi zadnjega merila. V njej mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je sestavljena.

Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se daje v promet. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

5. Pooblašeni zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni obveznosti iz točke 4.2.

Če proizvajalec nima sedeža v Skupnosti in v njej nima pooblaščenega zastopnika, so obveznosti iz točke 4.2. odgovornost osebe, ki daje merilo v promet.

Modul D: Izjava o skladnosti s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega postopka

1. Izjava o skladnosti s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega postopka je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da so zadevna merila v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in da izpolnjujejo ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Proizvajalec mora voditi odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, izvajati končni pregled merila in zadevne preskuse v skladu s 3. točko in je pod nadzorom v skladu s 4. točko.

3. Sistem kakovosti

3.1. Vlogo za oceno sistema kakovosti predloži proizvajalec priglšenemu organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- vse pomembne informacije v zvezi s predvideno kategorijo merila,
- dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti ter
- tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in kopijo ES-certifikata o pregledu tipa.

3.2. Sistem kakovosti mora zagotoviti skladnost merila s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti dokumentirani sistematično in urejeno v obliki zapisanih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Zlasti morajo biti v njej primerno opisani:

- cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi s kakovostjo izdelkov,
- tehnike proizvodnje, obvladovanje in zagotavljanje kakovosti ter postopki in sistematični ukrepi, ki se bodo uporabljali,
- pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,

- zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd., ter
- način spremljanja doseganja zahtevane kakovosti izdelka in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Domneva se, da so te zahteve izpolnjene, če sistem kakovosti izpolnjuje ustrezna določila nacionalnega standarda, ki privzema ustrezni harmonizirani standard, od trenutka, ko so objavljena sklicevanja nanj.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti mora skupina za presojo imeti ustrezne izkušnje na zadevnem področju meroslovja in tehnologije merila ter poznati veljavne zahteve tega pravilnika. Postopek ocenjevanja mora vključevati nadzorni obisk prostorov proizvajalca.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

3.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

3.5. Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti izpolnjeval zahteve iz točke 3.2. ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

4. Nadzor, ki ga izvaja priglašen organ

4.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec mora priglašenemu organu za namene nadzora omogočiti vstop na mesta izdelave, pregledov in izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predložiti vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti ter
- zapise o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

4.3. Priglašeni organ periodično opravlja presoje, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o presoji.

4.4. Priglašeni organ lahko nenajavljeno obišče proizvajalca. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ predloži proizvajalcu poročilo o obisku, in če so bili izvedeni preskusi, tudi preskusno poročilo.

5. Pisna izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki je v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 3.1. identifikacijsko številko le-tega.

5.2. Izjava o skladnosti se sestavi za vsak model merila ter mora biti pristojnim organom na voljo 10 let po izdelavi zadnjega merila. V njej mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je sestavljena.

Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se daje v promet. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

6. Proizvajalec mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti in dati na voljo pristojnim organom:

- dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1.,
- odobreno spremembo iz točke 3.5. ter
- odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 3.5., 4.3. in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo organu, ki ga je priglasil, seznam izdanih ali zavrnjenih odobritev sistema kakovosti ter nemudoma obvesti organ, ki ga je priglasil, o umaknjeni odobritvi sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni obveznosti iz točk 3.1., 3.5., 5.2. in 6.

Modul D1: Izjava o skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega postopka

1. Izjava o skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega postopka je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da zadevno merilo izpolnjujejo ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 10. člena tega pravilnika. Dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Obsegati mora zasnovo in delovanje merila, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti.

3. Proizvajalec mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti tehnično dokumentacijo, ki mora biti na voljo pristojnim organom.

4. Proizvajalec mora voditi odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, izvajati končni pregled merila in zadevne preskuse v skladu s 5. točko in je pod nadzorom v skladu s 6. točko.

5. Sistem kakovosti

5.1. Vlogo za oceno sistema kakovosti predloži proizvajalec priglasišenemu organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- vse pomembne informacije v zvezi z zadevno kategorijo merila,
- dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti in
- tehnično dokumentacijo iz 2. točke.

5.2. Sistem kakovosti mora zagotoviti skladnost meril z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti dokumentirani sistematično in urejeno v obliki zapisanih usmeritev, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Zlasti morajo biti v njej primerno opisani:

- cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi s kakovostjo izdelkov,
- tehnike proizvodnje, obvladovanje in zagotavljanje kakovosti ter postopki in sistematični ukrepi, ki se bodo uporabljali,
- pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,
- zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd., ter
- način spremljanja doseganja zahtevane kakovosti izdelka in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

5.3. Priglasišeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2. Domneva se, da so te zahteve izpolnjene, če sistem kakovosti izpolnjuje odgovarjajoča določila nacionalnega standarda, ki privzema ustrezni harmonizirani standard od trenutka, ko so objavljena sklicevanja nanj. Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti mora skupina za presojo imeti ustrezne izkušnje na zadevnem področju meroslovja in tehnologije merila ter poznati veljavne zahteve tega pravilnika. Postopek ocenjevanja mora vključevati nadzorni obisk prostorov proizvajalca.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

5.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

5.5. Proizvajalec periodično obvešča priglasišeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

Priglasišeni organ oceni predlagane spremembe in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 5.2. ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

6. Nadzor, ki ga izvaja priglasišeni organ

6.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

6.2. Proizvajalec mora priglasišenemu organu za namene nadzora omogočiti vstop na mesta izdelave, pregledov in izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predložiti vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz 2. točke ter
- zapise o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

6.3. Priglašeni organ opravlja periodične presoje, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o presoji.

6.4. Poleg tega lahko priglašeni organ nenajavljeno obiše proizvajalca. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ predloži proizvajalcu poročilo o obisku, in če so bili izvedeni preskusi, tudi preskusno poročilo.

7. Pisna izjava o skladnosti

7.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako ter v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 5.1. identifikacijsko številko.

7.2. Izjava o skladnosti se sestavi za vsak model merila ter mora biti pristojnim organom na voljo 10 let po izdelavi zadnjega merila. V njej mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je sestavljena.

Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se daje v promet. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

8. Proizvajalec mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti in dati na voljo pristojnim organom:

- dokumentacijo iz druge alineje točke 5.1.,
- odobreno spremembo iz točke 5.5. ter
- odločitve in poročila priglašene organa iz točk 5.5., 6.3. in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo organu, ki ga je priglasil, seznam izdanih ali zavrženih odobritev sistema kakovosti ter nemudoma obvesti organ, ki ga je priglasil, o umaknjeni odobritvi sistema kakovosti.

10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni obveznosti iz točk 3., 5.1., 5.5., 7.2. in 8.

Modul E: Izjava o skladnosti s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti pregleda in preskušanja končnega izdelka

1. Izjava o skladnosti s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti pregleda in preskušanja končnega izdelka je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da so zadevna merila v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in da izpolnjujejo ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Proizvajalec mora za obravnavano merilo voditi odobren sistem kakovosti za pregled in preskušanje končnega izdelka v skladu s 3. točko in je pod nadzorom v skladu s 4. točko.

3. Sistem kakovosti

3.1. Vlogo za oceno sistema kakovosti predloži proizvajalec priglašnemu organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- vse pomembne informacije v zvezi z zadevno kategorijo merila,
- dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti ter
- tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in kopijo ES-certifikata o pregledu tipa.

3.2. Sistem kakovosti mora zagotoviti skladnost merila s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti dokumentirani sistematično in urejeno v obliki zapisanih usmeritev, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Zlasti morajo biti v njej primerno opisani:

- cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi s kakovostjo izdelkov,
- pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali po izdelavi,
- zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih in o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd., ter
- način spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Domneva se, da so te zahteve izpolnjene, če sistem kakovosti izpolnjuje odgovarjajoča določila nacionalnega standarda, ki privzema ustrezen harmonizirani standard, od trenutka, ko so objavljena sklicevanja nanj.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti mora skupina za presojo imeti ustrezne izkušnje na zadevnem področju meroslovja in tehnologije merila ter poznati veljavne zahteve tega pravilnika. Postopek ocenjevanja mora vključevati nadzorni obisk prostorov proizvajalca.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

3.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

3.5. Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

4. Nadzor, ki ga izvaja priglašeni organ

4.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec mora priglašenemu organu za namene nadzora omogočiti vstop na mesta pregledov, izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predložiti vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti ter
- zapise o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih ter o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

4.3. Priglašeni organ opravlja periodične presoje, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o presoji.

4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ nenajavljeno obiše proizvajalca. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ predloži proizvajalcu poročilo o obisku, in če so bili izvedeni preskusi, tudi preskusno poročilo.

5. Pisna izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki je v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in ki izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 3.1. identifikacijsko številko le-tega.

5.2. Izjava o skladnosti se sestavi za vsak model merila ter mora biti pristojnim organom na voljo 10 let po izdelavi zadnjega merila. V izjavi mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je bila sestavljena. Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se daje v promet. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezno merilo.

6. Proizvajalec mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti in dati na voljo pristojnim organom:

- dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1.,
- odobreno spremembo iz drugega odstavka točke 3.5. ter
- odločitve in poročila priglašenega organa iz tretjega odstavka točke 3.5. ter točk 4.3. in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo organu, ki ga je priglasil, seznam izdanih ali zavrnjenih odobritev sistema kakovosti ter nemudoma obvesti organ, ki ga je priglasil, o umaknjeni odobritvi sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni obveznosti iz točk 3.1., 3.5., 5.2. in 6.

Modul E1: Izjava o skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti pregleda in preskušanja končnega izdelka

1. Izjava o skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti pregleda in preskušanja končnega izdelka je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da zadevna merila izpolnjujejo ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 10. člena tega pravilnika. Dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Obsegati mora zasnovo, izdelavo in delovanje merila, kolikor je potrebno za zagotavljanje skladnosti.

3. Proizvajalec mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti tehnično dokumentacijo, ki mora biti na voljo pristojnim organom.

4. Proizvajalec mora za obravnavano merilo voditi odobren sistem kakovosti za pregled in preskušanje končnega izdelka v skladu s 5. točko in je pod nadzorom v skladu s 6. točko.

5. Sistem kakovosti

5.1. Vlogo za oceno sistema kakovosti predloži proizvajalec priglašnemu organu, ki ga sam izbere.

Ta vloga vključuje:

- vse pomembne informacije v zvezi z zadevno kategorijo merila,
- dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti in
- tehnično dokumentacijo iz 2. točke.

5.2. Sistem kakovosti mora zagotoviti skladnost meril z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti dokumentirani na sistematično in urejeno v obliki zapisanih usmeritev, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Zlasti morajo biti v tej tehnični dokumentaciji primerno opisani:

- cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi s kakovostjo izdelkov,
- pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali po izdelavi,
- zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd., ter
- način spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

5.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2. Domneva se, da so te zahteve izpolnjene, če sistem kakovosti izpolnjuje odgovarjajoča določila nacionalnega standarda, ki privzema ustrezen harmonizirani standard, od trenutka, ko so objavljena sklicevanja nanj.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti mora skupina za presojo imeti ustrezne izkušnje na zadevnem področju meroslovja in tehnologije merila ter poznati veljavne zahteve tega pravilnika. Postopek ocenjevanja mora vključevati nadzorni obisk prostorov proizvajalca.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

5.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

5.5. Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 5.2. ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

6. Nadzor, ki ga izvaja priglašeni organ

6.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

6.2. Proizvajalec mora priglašnemu organu za namene nadzora omogočiti vstop na mesta pregledov, izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predložiti vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz 2. točke,
- zapise o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih ter o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

6.3. Priglašeni organ opravlja periodične presoje, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o presoji.

6.4. Poleg tega lahko priglašeni organ nenajavljeno obiše proizvajalca. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ predloži proizvajalcu poročilo o obisku, in če so bili izvedeni preskusi, tudi preskusno poročilo.

7. Pisna izjava o skladnosti

7.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 5.1. identifikacijsko številko le-tega.

7.2. Izjava o skladnosti se sestavi za vsak model merila ter mora biti pristojnim organom na voljo 10 let po izdelavi zadnjega merila. V njej mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je sestavljena.

Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se daje v promet. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

8. Proizvajalec mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti in dati na voljo pristojnim organom:

- dokumentacijo iz druge alineje točke 5.1.,
- odobreno spremembo iz točke 5.5.,
- odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 5.5., 6.3. in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo organu, ki ga je priglasi, seznam izdanih ali zavrženih odobritev sistema kakovosti ter nemudoma obvesti organ, ki ga je priglasi, o umaknjeni odobritvi sistema kakovosti.

10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni obveznosti iz točk 3., 5.1., 5.5., 7.2. in 8.

Modul F: Izjava o skladnosti s tipom na podlagi overjanja proizvodov

1. Izjava o skladnosti s tipom na podlagi overjanja proizvodov je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da so zadevna merila, za katere se uporablja 3. točka, v skladu s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in da izpolnjujejo ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti izdelanih meril z odobrenimi tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

3. Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost meril s tipom, opisanim v ES-certifikatu o pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

Pregledi in preskusi za kontrolo skladnosti z meroslovnimi zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega merila v skladu s 4. točko ali s pregledom in preskusom meril na statistični podlagi v skladu s 5. točko.

4. Preverjanje skladnosti z meroslovnimi zahtevami s pregledovanjem in preskušanjem vsakega merila

4.1. Vsako merilo se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, navedeni v zadevnih dokumentih iz 13. člena tega pravilnika, ali enakovredni preskusi, da se preveri skladnost merila z meroslovnimi zahtevami, ki veljajo zanj. Če takega dokumenta ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

4.2. Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali v okviru svoje odgovornosti da namestiti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno merilo.

Proizvajalec mora 10 let po izdaji certifikata za merilo hraniti certifikate o skladnosti in jih dati na voljo organom, pristojnim za nadzor.

5. Statistično preverjanje skladnosti z meroslovnimi zahtevami

5.1. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se v postopku izdelave zagotovi homogenost vsake proizvedene partije, ter mora dati svoja merila v overitev v obliki homogenih partij.

5.2. Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake partije v skladu z zahtevami točke 5.3. Vsako merilo v vzorcu se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, navedeni v zadevnih dokumentih iz 13. člena tega pravilnika, ali enakovredni preskusi, s katerimi se preveri skladnost merila z meroslovnimi zahtevami, ki veljajo zanj, zaradi odločitve, ali se partija sprejme ali zavrne. Če zadevnega dokumenta ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

5.3. Statistični postopek mora izpolnjevati naslednje zahteve:

Statistična kontrola temelji na spodaj navedenih lastnostih. Sistem za vzorčenje mora zagotoviti:

- raven kakovosti, ki ustreza 95-odstotni verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, manjšo od 1 %,
- mejno kakovost, ki ustreza 5-odstotni verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, manjšo od 7 %.

5.4. Če je partija sprejeta, se odobrijo vsa merila, razen tistih meril iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da imajo nezadovoljive rezultate preskusa.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali v okviru svoje odgovornosti da namestiti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno merilo.

Proizvajalec mora 10 let po izdaji certifikata za merilo hraniti certifikate o skladnosti in jih dati na voljo organom, pristojnim za nadzor.

5.5. Če se partija zavrne, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe za preprečitev, da se ta partija da v promet. Če prihaja do pogostih zavrnitev partij, lahko priglašeni organ začasno prekine statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

6. Pisna izjava o skladnosti

6.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki je skladno z odobrenim tipom in izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako.

6.2. Izjava o skladnosti se sestavi za vsak model merila ter se hrani na voljo pristojnim organom 10 let po izdelavi zadnjega merila. V izjavi mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je bila sestavljena.

Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se da v promet. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

Če s tem soglaša priglašeni organ iz 3. točke, mora proizvajalec na merila namestiti tudi identifikacijsko številko priglašene organa v okviru odgovornosti le-tega.

7. Proizvajalec lahko, če s tem soglaša priglašeni organ in v okviru njegove odgovornosti, namesti na merila identifikacijsko številko priglašene organa med postopkom proizvodnje.

8. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni njegove obveznosti, razen tistih iz točk 2. in 5.1.

Modul F1: Izjava o skladnosti na podlagi overjanja proizvodov

1. Izjava o skladnosti na podlagi overjanja proizvodov je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da so merila, za katere se uporabljajo določbe 5. točke, v skladu z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

2. Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 10. člena tega pravilnika. Dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Obsegati mora zasnovo, izdelavo in delovanje merila, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti.

3. Proizvajalec mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti tehnično dokumentacijo, ki mora biti na voljo pristojnim organom.

4. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti izdelanih meril z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

5. Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost meril z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

Pregledi in preskusi za kontrolo skladnosti z meroslovnimi zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega merila v skladu s 6. točko ali s pregledom in preskusom meril na statistični podlagi v skladu s 7. točko.

6. Preverjanje skladnosti z meroslovnimi zahtevami s pregledovanjem in preskušanjem vsakega merila

6.1. Vsako merilo se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, navedeni v zadevnih dokumentih iz 13. člena tega pravilnika, ali enakovredni preskusi, da se preveri skladnost merila z meroslovnimi zahtevami, ki veljajo zanj. Če takega dokumenta ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

6.2. Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali v okviru svoje odgovornosti da namestiti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno merilo.

Proizvajalec mora 10 let po izdaji certifikata za merilo hraniti certifikate o skladnosti in jih dati na voljo organom, pristojnim za nadzor.

7. Statistično preverjanje skladnosti z meroslovnimi zahtevami

7.1. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se v postopku izdelave zagotovi homogenost vsake proizvedene partije, ter mora dati svoja merila v overitev v obliki homogenih partij.

7.2. Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake partije v skladu z zahtevami iz točke 7.3. Vsako merilo v vzorcu se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, navedeni v zadevnih dokumentih iz 13. člena tega pravilnika, ali enakovredni preskusi, s katerimi se preveri skladnost merila z meroslovnimi zahtevami, ki veljajo zanj, zaradi odločitve, ali se partija sprejme ali zavrne. Če takega dokumenta ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

7.3. Statistični postopek mora izpolnjevati naslednje zahteve:

Statistična kontrola temelji na spodaj navedenih lastnostih. Sistem za vzorčenje mora zagotoviti:

- raven kakovosti, ki ustreza 95-odstotni verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, manjšo od 1 %,
- mejno kakovost, ki ustreza 5-odstotni verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, manjšo od 7 %.

7.4. Če je partija sprejeta, se odobrijo vsa merila, razen tistih meril iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da imajo nezadovoljive rezultate preskusa.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali v okviru svoje odgovornosti da namestiti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno merilo.

Proizvajalec mora 10 let po izdaji certifikata za merilo hraniti certifikate o skladnosti in jih dati na voljo organom, pristojnim za nadzor.

7.5. Če se partija zavrne, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe za preprečitev, da se ta partija da v promet. Če prihaja do pogostih zavrnitev partij, lahko priglašeni organ začasno prekine statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

8. Pisna izjava o skladnosti

8.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako.

8.2. Izjava o skladnosti se sestavi za vsak model merila ter se hrani na voljo pristojnim organom 10 let po izdelavi zadnjega merila. V izjavi mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je bila sestavljena.

Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se daje v promet. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

Če s tem soglaša priglašeni organ iz 5. točke, mora proizvajalec na merila namestiti tudi identifikacijsko številko priglašene organa v okviru odgovornosti le-tega.

9. Proizvajalec lahko, če s tem soglaša priglašeni organ in v okviru njegove odgovornosti, namesti na merila identifikacijsko številko priglašene organa med postopkom proizvodnje.

10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni njegove obveznosti, razen tistih iz točk 4. in 7.1.

Modul G: Izjava o skladnosti na podlagi neposredne overitve posamičnega merila

1. Izjava o skladnosti na podlagi neposredne overitve posamičnega merila je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da so merila, za katere se uporabljajo določbe 4. točke, v skladu z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

2. Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 10. člena tega pravilnika in jo da na voljo priglašenemu organu iz 4. točke. Tehnična dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami tega pravilnika ter mora, če zadeva ugotavljanje skladnosti, vsebovati zasnovo, izdelavo in delovanje merila. Proizvajalec mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti tehnično dokumentacijo, ki mora biti na voljo pristojnim organom.

3. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti izdelanih meril z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

4. Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, ki so navedeni v zadevnih dokumentih iz 13. člena tega pravilnika, ali enakovredne preskuse, da preveri skladnost meril z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Če takega dokumenta ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali v okviru svoje odgovornosti da namestiti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno merilo.

Proizvajalec mora 10 let po izdaji certifikata za merilo hraniti certifikate o skladnosti na voljo organom, pristojnim za nadzor.

5. Pisna izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz 4. točke identifikacijsko številko le-tega.

5.2. Izjava o skladnosti se sestavi ter hrani na voljo pristojnim organom 10 let po izdelavi zadnjega merila. V izjavi mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je bila sestavljena.

Vsakemu merilu mora biti priložena kopija izjave.

6. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni obveznosti iz točk 2. in 4.

Modul H: Izjava o skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti

1. Izjava o skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da zadevno merilo izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Proizvajalec mora za obravnavano merilo voditi odobren sistem kakovosti za načrtovanje, proizvodnjo in za pregled in preskušanje končnega izdelka v skladu s 3. točko in je pod nadzorom v skladu s 4. točko.

3. Sistem kakovosti

3.1. Vloga za oceno sistema kakovosti predloži proizvajalec priglašenemu organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- vse pomembne informacije v zvezi z zadevno kategorijo merila in
- dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti.

3.2. Sistem kakovosti mora zagotoviti skladnost meril z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti dokumentirani sistematično in urejeno v obliki zapisanih usmeritev, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priložnikov in zapisov. Zlasti morajo biti v njej primerno opisani:

- cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi z zasnovo in kakovostjo izdelkov,
- tehnične specifikacije zasnove, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, ter kadar se zadevni dokumenti iz 13. člena tega pravilnika ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, ki bodo uporabljena za zagotovitev, da bodo bistvene zahteve tega pravilnika, ki se nanašajo na merilo, izpolnjene,
- tehnike za kontrolo zasnove in preverjanje zasnove, postopki in sistematični ukrepi, ki bodo uporabljeni ob načrtovanju meril za zadevno kategorijo izdelkov,
- ustrezne tehnike proizvodnje, obvladovanja in zagotavljanja kakovosti, postopki in sistematični ukrepi, ki bodo uporabljeni,
- pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,
- zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd., ter
- način spremljanja doseganja zahtevane kakovosti zasnove in izdelka ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve točke 3.2. Domneva se, da so te zahteve izpolnjene, če sistem kakovosti izpolnjuje odgovarjajoča določila nacionalnega standarda, ki privzema ustrezen harmonizirani standard, od trenutka, ko so objavljena sklicevanja na njega.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti mora skupina za presojo imeti ustrezne izkušnje na zadevnem področju meroslovja in tehnologije merila ter poznati veljavne zahteve tega pravilnika. Postopek ocenjevanja mora vključevati nadzorni obisk prostorov proizvajalca.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

3.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

3.5. Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

4. Nadzor, ki ga izvaja priglašeni organ

4.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec mora priglašenemu organu za namene nadzora omogočiti vstop na mesta izdelave, pregledov in izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predložiti vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti,
- zapise o kakovosti, ki jih predvideva sistem kakovosti v zvezi z zasnovo, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd., ter
- zapise o kakovosti, ki jih predvideva proizvodni del sistema kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

4.3. Priglašeni organ opravlja periodične presoje, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o presoji.

4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ naključno obišče proizvajalca. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ predloži proizvajalcu poročilo o obisku, in če so bili izvedeni preskusi, tudi preskusno poročilo.

5. Pisna izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako ter v okviru odgovornosti priglašenege organa iz točke 3.1. identifikacijsko številko le-tega.

5.2. Izjava o skladnosti se sestavi za model merila ter se hrani na voljo nacionalnim organom 10 let po izdelavi zadnjega merila. V njej mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je sestavljena.

Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se daje v promet. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

6. Proizvajalec mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti in dati na voljo pristojnim organom:

- dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti iz druge alineje točke 3.1.,
- odobreno spremembo iz točke 3.5. ter
- odločitve in poročila priglašenege organa iz točk 3.5., 4.3. in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo organu, ki ga je priglasil, seznam izdanih ali zavrženih odobritev sistema kakovosti ter nemudoma obvesti organ, ki ga je priglasil, o umaknjeni odobritvi sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni obveznosti iz točk 3.1., 3.5., 5.2. in 6.

Modul H1: Izjava o skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove

1. Izjava o skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz tega modula ter zagotovi in izjavi, da zadevna merila izpolnjujejo ustrezne zahteve tega pravilnika.

2. Proizvajalec mora za obravnavano merilo voditi odobren sistem kakovosti za načrtovanje, proizvodnjo in za pregled in preskušanje končnega izdelka v skladu s 3. točko in je pod nadzorom v skladu s 5. točko. Ustreznost tehnične zasnove za merilo mora biti preverjena v skladu s 4. točko.

3. Sistem kakovosti

3.1. Vlogo za oceno sistema kakovosti predloži proizvajalec priglašenemu organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- vse pomembne informacije v zvezi z zadevno kategorijo merila in
- dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti.

3.2. Sistem kakovosti mora zagotoviti skladnost meril z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti dokumentirani sistematično in urejeno v obliki zapisanih usmeritev, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priločnikov in zapisov. Zlasti morajo biti v njej primerno opisani:

- cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi s kakovostjo izdelkov,
- tehnične specifikacije zasnove, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, ter kadar se zadevni dokumenti iz 13. člena tega pravilnika ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, ki bodo uporabljena za zagotovitev, da bodo bistvene zahteve tega pravilnika, ki se nanašajo na merilo, izpolnjene,

- tehnike za kontrolo zasnove in preverjanje zasnove, postopki in sistematični ukrepi, ki bodo uporabljeni ob načrtovanju meril za zadevno kategorijo izdelkov,
- ustrezne tehnike proizvodnje, obvladovanja in zagotavljanja kakovosti, postopki in sistematični ukrepi, ki bodo uporabljeni,
- pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,
- zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd., ter
- sredstva za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti zasnove in izdelka ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Domneva se, da so te zahteve izpolnjene, če sistem kakovosti izpolnjuje odgovarjajoča določila nacionalnega standarda, ki privzema ustrezen harmonizirani standard, od trenutka, ko so v objavljeni sklicevanja nanj. Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti mora skupina za presojo imeti ustrezne izkušnje na zadevnem področju meroslovja in tehnologije merila ter poznati veljavne zahteve tega pravilnika. Postopek ocenjevanja mora vključevati nadzorni obisk prostorov proizvajalca.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

3.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

3.5. Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in obrazložitev odločitve.

3.6. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo organu, ki ga je imenoval, seznam izdanih ali zavrnjenih odobritev sistema kakovosti ter nemudoma obvesti državo članico, ki ga je imenovala, o umaknjeni odobritvi sistema kakovosti.

4. Pregled zasnove

4.1. Vloga za pregled zasnove predloži proizvajalec priglašenemu organu iz točke 3.1.

4.2. Vloga mora omogočati razumevanje zasnove, izdelave in delovanja merila ter omogočati ugotavljanje njegove skladnosti z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Vloga mora vključevati:

- ime in naslov proizvajalca,
- pisno izjavo, da enaka vloga ni predložena nobenemu drugemu priglašenemu organu,
- tehnično dokumentacijo iz 10. člena tega pravilnika. Dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Obsegati mora zasnovo in delovanje merila, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, ter
- dokazila o ustreznosti tehnične zasnove. Ta dokazila morajo navesti vse zadevne dokumente, ki so uporabljeni, zlasti kadar zadevni dokumenti iz 13. člena tega pravilnika niso uporabljeni v celoti, ter vključujejo, če je to potrebno, rezultate preskusov, ki jih je opravil ustreznih laboratorij proizvajalca ali kateri koli drugi laboratorij v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

4.3. Priglašeni organ pregleda vlogo, in če zasnova izpolnjuje zahteve tega pravilnika, ki se uporabljajo za merilo, izda proizvajalcu ES-certifikat o pregledu zasnove. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca ter izide pregleda, vse pogoje za veljavnost certifikata in podatke, ki so potrebni za prepoznavanje odobrenega merila.

4.3.1. Vsi pomembni deli tehnične dokumentacije se morajo priložiti certifikatu.

4.3.2. Certifikat in njegove priloge morajo vsebovati vse pomembne informacije za oceno skladnosti in za kontrolo med uporabo. Omogočati mora ocenjevanje skladnosti izdelanih meril s pregledano zasnovo glede obnovljivost njihovega meroslovnega delovanja, kadar so pravilno naravnani ob uporabi ustreznih sredstev, ter zato vključuje:

- meroslovne lastnosti zasnove merila,
- ukrepe, potrebne za zagotovitev neoporečnosti merila (namestitvev zaščitnih oznak, prepoznavanje programske opreme itd.),
- informacije o drugih elementih, potrebne za prepoznavanje merila in za kontrolo skladnosti njihove zunanosti z zasnovo,
- če je to primerno, vsako informacijo, potrebno za preverjanje lastnosti izdelanega merila, in
- v primeru podsestava, vse potrebne informacije za zagotovitev skladnosti z drugimi podsestavi ali merili.

4.3.3. Priglašeni organ pripravi ocenjevalno poročilo v zvezi s tem ter ga hrani na voljo organu, ki ga je imenoval. Ne glede na drugi odstavek 12. člena tega pravilnika priglašeni organ objavi vsebino tega poročila delno ali v celoti samo, če proizvajalec s tem soglašata.

Certifikat je veljaven deset let od datuma izdaje in se lahko vsakokrat ponovno podaljša za deset let.

Ob zavrnitvi izdaje certifikata mora priglašeni organ proizvajalcu dati podrobno utemeljitev.

4.4. Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je izdal ES-certifikat o pregledu zasnove merila, o vseh bistvenih spremembah odobrene zasnove. Spremembe odobrene zasnove mora dodatno odobriti priglašeni organ, ki je izdal ES-certifikat o pregledu zasnove, kadar te spremembe lahko vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami iz tega pravilnika, pogoje veljavnosti certifikata ali na predpisane pogoje uporabe merila. Ta dodatna odobritev se izda v obliki dodatka k izvorniku certifikata ES o pregledu zasnove.

4.5. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo organu, ki ga je imenoval:

- izdane ES-certifikate o pregledu zasnove merila in njihove priloge ter
- dodatke in spremembe v zvezi z izdanimi certifikati.

Vsak priglašeni organ nemudoma obvesti organ, ki ga je imenoval, o razveljavitvi ES-certifikata o pregledu zasnove merila.

4.6. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti kopijo ES-certifikata o pregledu zasnove merila ter njegove priloge in dodatke skupaj s tehnično dokumentacijo.

Če proizvajalec in njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, mora obveznost, da na zahtevo predloži na voljo tehnično dokumentacijo, izpolniti oseba, ki jo določi proizvajalec.

5. Nadzor, ki ga izvaja priglašeni organ

5.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

5.2. Proizvajalec mora priglašenemu organu za namene nadzora omogočiti vstop na mesta zasnove, izdelave, pregledov, izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predložiti vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti,
- zapise o kakovosti, ki jih predvideva sistem kakovosti v zvezi z načrtovanjem, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd., ter
- zapise o kakovosti, ki jih predvideva proizvodni del sistema kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih ter o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

5.3. Priglašeni organ opravlja periodične presoje, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o presoji.

5.4. Poleg tega lahko priglašeni organ nenajavljeno obišče proizvajalca. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ predloži proizvajalcu poročilo o obisku, in če so bili izvedeni preskusi, tudi preskusno poročilo.

6. Pisna izjava o skladnosti

6.1. Proizvajalec mora na vsako merilo, ki izpolnjuje ustrezne zahteve tega pravilnika, namestiti znak »CE« in dodatno meroslovno oznako ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 3.1. identifikacijsko številko le-tega.

6.2. Izjava o skladnosti se sestavi za vsak model merila ter se hrani na voljo pristojnim organom 10 let po izdelavi zadnjega merila. V njej mora biti prepoznaven model merila, v zvezi s katerim je sestavljena, in navedena številka certifikata o pregledu zasnove merila.

Kopija izjave mora spremljati vsako merilo, ki se daje na trg. Če se enemu uporabniku dostavlja veliko število meril, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezno merilo.

7. Proizvajalec mora najmanj 10 let po izdelavi zadnjega merila hraniti na voljo pristojnim organom:

- dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1.,
- odobreno spremembo iz točke 3.5. ter
- odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 3.5., 5.3. in 5.4.

Pooblaščen zastopnik

8. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti izpolni obveznosti iz točk 3.1., 3.5., 6.2. in 7.