

PRILOGA 2

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

1. Modul B: EU-pregled tipa

1.1 EU-pregled tipa je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo tehtnice ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova tehtnice izpolnjuje zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanjo.

1.2 EU-pregled tipa se lahko izvede na katerega koli od spodaj navedenih načinov:

- a) pregled vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolne tehtnice (tip proizvodnje);
- b) ocena ustreznosti tehnične zasnove tehtnice s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 1.3 ter pregled vzorcev, reprezentativnih za predvideno proizvodnjo, za enega ali več kritičnih delov tehtnice (kombinacija tipa proizvodnje in tipa zasnove);
- c) ocena ustreznosti tehnične zasnove tehtnice s pregledom tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 1.3 brez pregleda vzorca (tip zasnove).

1.3 Proizvajalec vloži zahtevo za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahteva vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca in, če zahtevo vloži pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- b) pisno izjavo, da enaka zahteva ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- c) tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tehtnice z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ocenjevanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tehtnice. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - i. splošen opis tehtnice;
 - ii. razvojno zasnovo, proizvodne načrte ter sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
 - iii. opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov, shem in delovanja tehtnice;
 - iv. seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz tega pravilnika, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
 - v. rezultate opravljenih izračunov pri zasnovi, pregledov itd.;
 - vi. poročila o preskusih;
- č) vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo programa preskušanja;
- d) ustrezna dokazila o ustreznosti rešitve tehnične zasnove. V teh ustreznih dokazilih so navedeni vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabljali v celoti. Ustrezna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami izvedel ustrezen laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

1.4 Priglašeni organ:

za tehtnico:

1.4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehnične zasnove tehtnice;

za vzorce:

1.4.2 preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter prepozna elemente, ki so bili zasnovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in elemente, ki so bili zasnovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;

1.4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da preveri, ali so bile v primeru, da se je proizvajalec odločil uporabiti rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov, ti uporabljeni pravilno;

1.4.4 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve za ustrezne harmonizirane standarde preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, uporabljene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz tega pravilnika;

1.4.5 se sporazume s proizvajalcem o kraju, na katerem se bodo opravljali pregledi in preskusi.

1.5 Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 1.4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

1.6 Če tip izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo za zadevno tehniko, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedenih tehnic s pregledanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Certifikat o EU-pregledu tipa je veljaven deset let od datuma izdaje in ga je mogoče obnoviti za zaporedna obdobja desetih let. V primeru temeljnih sprememb zasnove tehnice, ki so na primer posledica uporabe novih tehnik, je lahko veljavnost certifikata o EU-pregledu tipa omejena na dve leti in se podaljšuje za tri leta.

Če tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz tega pravilnika, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

1.7 Priglašeni organ zagotavlja svojo seznanjenost s kakršnimi koli spremembami splošno priznanega stanja tehnike, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki ima tehnično dokumentacijo o certifikatu o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost tehnice z bistvenimi zahtevami iz tega pravilnika ali pogoji veljavnosti tega certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu potrdilu o EU-pregledu tipa.

1.8 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenemu organu seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrženih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa ter jih na zahtevo obvesti o izdanih takih potrdilih in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko zahtevajo od priglašene organa izhode certifikatov o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko zahtevajo od priglašene organa izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti tega certifikata.

1.9 Proizvajalec hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za Urad še deset let po tem, ko je bila tehnica dana na trg.

1.10 Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevo iz točke 1.3 ter izpolni obveznosti iz točk 1.7 in 1.9, če so navedene v pooblastilu.

2. Modul D: skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje

2.1 Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2.2 in 2.5 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevne tehnice v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

2.2 Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih tehnic, kakor je določeno v točki 2.3, in zanj velja nadzor iz točke 2.4.

2.3 Sistem kakovosti

2.3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi tehnicami pri priglasenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo tehtnice;
- č) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- d) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod potrdila o EU-pregledu tipa.

2.3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost tehtnic s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da tehtnice izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki se uporabljajo zanje.

Vse elemente, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentira v obliki pisnih politik, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, navodil in zapisov kakovosti.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvoda;
- b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- č) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.;
- d) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

2.3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 2.3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmonizirani standard.

Skupina za presojo mora imeti poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem področju tehtnic in zadevne tehnologije tehtnice ter poznavanjem veljavnih zahtev iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2.3.1(e), da preveri sposobnosti proizvajalca, da prepozna ustrezne zahteve iz tega pravilnika in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da tehtnica izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o ocenjevanju.

2.3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

2.3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti vsako predlagano spremembo in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 2.3.2 in ali je potrebno ponovno ocenjevanje.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o ocenjevanju.

2.4 Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

2.4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

2.4.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogočiti dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotoviti vse potrebne informacije, še zlasti:

- a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- b) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

2.4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

2.4.4 Priglašeni organ lahko izvede nenajavljen obisk prostorov proizvajalca. Med takšnimi obiski lahko priglašeni organ, če je potrebno, opravi ali da opravi preskuse tehtnic, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ v tem primeru proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusih.

2.5 Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

2.5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašenega organa iz točke 2.3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehtnico, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

2.5.2 Proizvajalec za vsak model tehtnice sestavi pisno izjavo o skladnosti EU in Uradu omogoči dostop do nje 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehtnice, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

2.6 Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg, omogoča Uradu dostop do:

- a) dokumentacije iz točke 2.3.1;
- b) informacij v zvezi s spremembo iz točke 2.3.5, kot je bila odobrena;
- c) odločitev in poročil priglašenega organa iz točk 2.3.5, 2.4.3 in 2.4.4.

2.7 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

2.8 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 2.3.1, 2.3.5, 2.5 in 2.6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

3. Modul D1: zagotavljanje kakovosti proizvodnje

3.1 Zagotavljanje kakovosti proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 3.2, 3.4 in 3.7 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da zadevne tehtnice izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

3.2 Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tehtnice z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ocenjevanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tehtnice. Tehnična dokumentacija po potrebi vsebuje vsaj naslednje elemente:

- a) splošni opis tehtnice;
- b) razvojno zasnovo, proizvodne skice in načrte sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
- c) opis in pojasnila, potrebna za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanja tehtnice;
- č) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih navedbe so bile objavljene v Uradnem listu Evropske unije, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- d) rezultate opravljenih izračunov za zasnovo, pregledov itd.;
- e) poročila o preskusih.

3.3 Proizvajalec Uradu omogoči dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

3.4 Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobreni sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje zadevnih tehtnic, kakor je določeno v točki 3.5, in zanj velja nadzor iz točke 3.6.

3.5 Sistem kakovosti

3.5.1 Proizvajalec vloži zahtevo za oceno svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi tehnicami pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Zahteva vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo tehnic;
- č) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- d) tehnično dokumentacijo iz točke 3.2.

3.5.2 Sistem kakovosti mora zagotavljati, da tehnice izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

Vse elemente, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentira v obliki pisnih politik, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, navodil in zapisov kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvoda;
- b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- č) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.;
- d) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.5.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard.

Skupina za presojo mora imeti poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem področju tehnic in zadevne tehnologije tehnice ter poznavanjem veljavnih zahtev iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 3.2, da preveri sposobnosti proizvajalca, da prepozna ustrezne zahteve iz te direktive in izvede potrebne preglede, da zagotovi, da tehnica izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o ocenjevanju.

3.5.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

3.5.5 Proizvajalec mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni vsako predlagano spremembo in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.5.2 in ali je potrebno ponovno ocenjevanje.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o ocenjevanju.

3.6 Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

3.6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

3.6.2 Proizvajalec mora priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogočiti dostop do prostorov za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- b) tehnično dokumentacijo iz točke 3.2;
- c) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

3.6.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

3.6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ izvede nenajavljen obisk pri proizvajalcu. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

3.7 Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

3.7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehniko, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

3.7.2 Proizvajalec za vsak model tehnice sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in Uradu omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehnice, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo Urada se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

3.8 Proizvajalec za nacionalne organe še 10 let po tem, ko je bila tehnica dana na trg, hrani:

- a) dokumentacijo iz točke 3.5.1;
- b) informacije v zvezi s spremembo iz točke 3.5.5, kot je bila odobrena;
- c) odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 3.5.5, 3.6.3 in 3.6.4.

3.9 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

3.10 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 in 3.8 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

4. Modul F: skladnost s tipom na podlagi overitve proizvoda

4.1 Skladnost s tipom na podlagi overitve proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 4.2, in 4.5 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevne tehnice, ki so predmet določb iz točke 4.3, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

4.2 Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih tehnic z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

4.3 Overitev

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost tehnic z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz tega pravilnika.

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti tehnic z ustreznimi zahtevami se izvedejo s pregledom in preskusom vsake tehnice, kot je določeno v točki 4.4.

4.4 Overitev skladnosti s pregledom in preskusom vsake tehnice

4.4.1 Za overitev skladnosti tehnic s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz tega pravilnika se pregleda vsaka posamezna tehnica, opravijo pa se tudi ustrezni preskusi iz zadevnih harmoniziranih standardov in/ali enakovredni preskusi iz drugih zadevnih tehničnih specifikacij.

Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

4.4.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno tehniko ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec Uradu omogoča dostop do potrdil o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tehnica dana na trg.

4.5 Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

4.5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika in na odgovornost priglasi organa iz točke 4.3 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehniko, ki je v skladu z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

4.5.2 Proizvajalec za vsak model tehnice sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in Uradu omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehnice, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo Urada se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Če priglasi organ iz točke 4.3 to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglasi organa namesti na tehniko tudi identifikacijsko številko tega organa.

4.6 Če priglasi organ to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglasi organa namesti identifikacijsko številko tega organa na tehniko v času proizvodnega postopka.

4.7 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točke 4.2.

5. Modul F1: skladnost na podlagi overitve proizvoda

5.1 Skladnost na podlagi overitve proizvoda je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 5.2, 5.3 in 5.6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne tehnice, ki so predmet določb iz točke 5.4, v skladu z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

5.2 Tehnična dokumentacija

5.2.1 Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tehnice z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ocenjevanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tehnice. Tehnična dokumentacija po potrebi vsebuje vsaj naslednje elemente:

- a) splošni opis tehnice;
- b) razvojno zasnovo, proizvodne skice in načrte sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
- c) opis in razlage, potrebne za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanja tehnice;
- č) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih navedbe so bile objavljene v Uradnem listu Evropske unije, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- d) rezultate opravljenih izračunov za zasnovo, pregledov itd.;
- e) poročila o preskusih.

5.2.2 Proizvajalec Uradu omogoča dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bila tehnica dana na trg.

5.3 Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tehnice z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika.

5.4 Overitev

Priglasi organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost tehnic z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika.

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti z navedenimi zahtevami se izvedejo s pregledom in preskusom vsake tehnice, kot je določeno v točki 5.5.

5.5 Overitev skladnosti s pregledom in preskusom vsake tehtnice

5.5.1 Pregleda se vsaka posamezna tehtnica in opravijo se ustrezni preskusi iz zadevnih harmoniziranih standardov in/ali enakovredni preskusi iz drugih zadevnih tehničnih specifikacij, da se preveri skladnost z zahtevami, ki zanje veljajo. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

5.5.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno tehtnico ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec Uradu omogoča dostop do potrdil o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

5.6 Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

5.6.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašenega organa iz točke 5.4 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tehtnico, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

5.6.2 Proizvajalec za vsak model tehtnice sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in Uradu omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model tehtnice, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo Urada organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Če priglašeni organ iz točke 5.5 to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašenega organa namesti na tehtnice tudi identifikacijsko številko tega organa.

5.7 Če priglašeni organ to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašenega organa namesti identifikacijsko številko tega organa na tehtnice v času proizvodnega postopka.

5.8 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 5.2.1 in 5.3.

6. Modul G: skladnost na podlagi neposredne overitve posamičnega merila

6.1 Skladnost na podlagi neposredne overitve posamičnega merila je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 6.2, 6.3 in 6.5 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevna tehtnica, ki je predmet določb iz točke 6.4, v skladu z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanjo.

6.2 Tehnična dokumentacija

6.2.1 Proizvajalec predloži tehnično dokumentacijo in jo da na voljo priglašenemu organu iz točke 6.4. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tehtnice z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj(a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ocenjevanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tehtnice.

Tehnična dokumentacija po potrebi vsebuje vsaj naslednje elemente:

- a) splošni opis tehtnice;
- b) razvojno zasnovo, proizvodne skice in načrte sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.;
- c) opis in pojasnila, potrebna za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanja tehtnice;
- č) seznam harmoniziranih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, in, kadar navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
- d) rezultate opravljenih izračunov za zasnovo, pregledov itd.;
- e) poročila o preskusih.

6.2.2 Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do tehnične dokumentacije še 10 let po tem, ko je bila tehtnica dana na trg.

6.3 Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tehnice z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika.

6.4 Overitev

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredne preskuse, določene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s čimer preveri skladnost tehnice z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na odobreno tehniko ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec Uradu omogoča dostop do potrdil o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tehnika dana na trg.

6.5 Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

6.5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz te direktive in na odgovornost priglašenega organa iz točke 6.4 identifikacijsko številko tega organa na vsako tehniko, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

6.5.2 Proizvajalec sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in Uradu omogoča dostop do nje še 10 let po tem, ko je bila tehnika dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tehniko, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo Urada se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

6.6 Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 6.2.2. in 6.5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

7. Skupne določbe

7.1 Ugotavljanje skladnosti v skladu z moduli D, D1, F, F1 ali G se lahko izvede v proizvajalčevi tovarni ali na kateri koli drugi lokaciji, če tehnice za transport na mesto uporabe ni treba razstavljati, če tehnice, ko je dana v uporabo na mestu uporabe, ni treba sestavljati ali izvršiti drugih namestitvenih del, ki bi lahko ogrozila delovanje tehnice, in če se upošteva vrednost težnega pospeška mesta, na katerem se tehnika da v uporabo, oziroma je delovanje tehnice neobčutljivo na spremembe težnosti. V vseh drugih primerih se izvaja na mestu uporabe tehnice.

7.2 Če je delovanje tehnice občutljivo na spremembe težnosti, se lahko postopki iz točke 7.1 izvedejo v dveh stopnjah, s tem da druga stopnja zajema vse preglede in preskuse, katerih izid je odvisen od težnosti, prva stopnja pa vse druge preglede in preskuse. Druga stopnja se izvede na mestu uporabe tehnice. Če ima država članica na svojem ozemlju opredeljena območja težnosti, lahko izraz „na mestu uporabe tehnice“ beremo kot „v območju težnosti uporabe tehnice“.

7.2.1 Kadar se je proizvajalec odločil za izvedbo enega od postopkov iz točke 7.1 v dveh stopnjah in kadar ti dve stopnji izvajata dve različni strani, ima tehnika po opravljeni prvi fazi identifikacijsko številko priglašenega organa, ki je bil vključen v tej fazi.

7.2.2 Stran, ki je opravila prvo fazo postopka, za vsako tehniko izda certifikat z vsemi potrebnimi podatki za identifikacijo tehnice in podrobno navaja opravljene preglede in preskuse.

Stran, ki opravi drugo fazo postopka, opravi preglede in preskuse, ki še niso bili opravljeni.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik je na zahtevo sposoben predložiti potrdila o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.

7.2.3 Proizvajalec, ki se je odločil za modul D ali D1 na prvi stopnji, lahko bodisi uporabi isti postopek na drugi stopnji bodisi se odloči, da bo na drugi stopnji nadaljeval z modulom F ali F1, kot je ustrezno.

7.2.4 Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka se namestita na tehniko po končani drugi fazi, skupaj z identifikacijsko številko priglašenega organa, ki je sodeloval v drugi fazi.