

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter om mätinstrument;

beslutade den 24 mars 2016.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver¹ följande med stöd av 4 § förordningen (1993:1066) om måttenheter, mätningar och mätdon.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om

1. tillämpningsområde och definitioner (1 kap.),
2. grundläggande krav på och kontroll av vattenmätare, gasmätare och volymomvandlare, mätare för aktiv elenergi, värmeenergimätare, mätsystem för kontinuerlig och dynamisk mätning av mängder av andra vätskor än vatten, automatiska vågar, taxametrar, längdmått, dimensionsmätinstrument och avgasmätare (2 kap. och bilaga 1),
3. de ekonomiska aktörernas skyldigheter vid handel med sådana mätinstrument som avses i 1 punkten (3 kap.),
4. mätinstrumentens överensstämmelse med kraven (4 kap. och bilagorna 2 och A–H1), och
5. övriga bestämmelser (5 kap.).

2 § Kraven på mätinstrument i bilaga 1 kompletteras med särskilda krav i de instrumentspecifika föreskrifterna. Där finns mer detaljerade uppgifter rörande vissa delar av de grundläggande kraven, inklusive krav avseende tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse enligt bilagorna A–H1.

3 § Bestämmelser om anmälda organ, som medverkar vid bedömning av överensstämmelse, finns i lagen (2011:791) och förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll och Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:6) om anmälda organ.

4 § Kraven i 1 § 2 och i instrumentspecifika föreskrifter innefattar även krav på elektromagnetisk tålighet. Avseende den elektromagnetiska störning som alstras finns krav i föreskrifter meddelade med stöd av lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (omarbetning), i lydelsen enligt kommissionens direktiv (EU) 2015/13.

Definitioner

5 § Vid tillämpningen av dessa föreskrifter avses med

1. *mätinstrument*: varje slags anordning eller system som har en mätfunktion som omfattas av någon instrumentspecifik författning som hänvisar till dessa föreskrifter,
2. *del-enhet*: en fysisk anordning såsom anges i de instrumentspecifika föreskrifterna, som fungerar självständigt och som utgör ett mätinstrument tillsammans med andra del-enheter med vilka den är kompatibel, eller ett mätinstrument med vilket den är kompatibel,
3. *lagstadgad metrologisk kontroll*: en kontroll av ett mätinstruments mätfunktioner avsedda för tillämpningsområdet med hänsyn till allmänt intresse, folkhälsa, allmän säkerhet, den allmänna ordningen, miljöskydd, uttag av skatter och avgifter, konsumentskydd och handel på lika villkor,
4. *normerande dokument*: dokument som innehåller de tekniska specifikationer som fastställts av Internationella organisationen för legal metrologi,
5. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av ett mätinstrument för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,
6. *utsläppande på marknaden*: första gången ett mätinstrument tillhandahålls på unionsmarknaden,
7. *ibruktagande*: den första användningen av ett mätinstrument avsett för slutanvändaren för de ändamål för vilka det är avsett,
8. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka ett mätinstrument och saluför detta mätinstrument i eget namn eller under eget varumärke eller tar det i bruk för egna ändamål,
9. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
10. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut ett mätinstrument från ett tredjeland på unionsmarknaden,
11. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller ett mätinstrument på marknaden,
12. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,
13. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ett mätinstrument ska uppfylla,
14. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG,
15. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93,
16. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida de grundläggande kraven i detta direktiv för ett mätinstrument har uppfyllts,
17. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, innefattande kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
18. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka ett mätinstrument som redan tillhandahålls slutanvändaren,
19. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att ett mätinstrument i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

20. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
21. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att mätinstrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE- märkning.
22. *anmält organ*: organ som anmälts till Europeiska unionen enligt lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll eller motsvarande bestämmelser i annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller Turkiet för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt bilagorna A–H1. Med anmälda organ likställs organ i ett land med vilket Europeiska unionen träffat avtal om ömsesidigt erkännande avseende bedömning av överensstämmelse, om organet har anmälts för uppgiften enligt reglerna i avtalet,
23. *instrumentspecifika föreskrifter*:
- a) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2016:2) om vattenmätare med bilaga,
 - b) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2016:3) om gasmätare och volymomvandlare med bilaga,
 - c) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2016:4) om mätare för aktiv elenergi med bilaga,
 - d) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2016:5) om värmeenergimätare med bilaga,
 - e) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2016:6) om mätsystem för kontinuerlig och dynamisk mätning av mängder av andra vätskor än vatten med bilaga,
 - f) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2016:7) om automatiska vågar med bilaga,
 - g) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2016:8) om taxametrar med bilaga,
 - h) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2016:9) om längdmått och volymmått för utskänkning med bilaga,
 - i) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2016:10) om dimensionsmätinstrument med bilaga,
 - j) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2016:11) om avgasmätare med bilaga,
24. *mätstorhet*: storhet som ska mätas,
25. *influensstorhet*: storhet annan än mätstorheten och som påverkar mätresultatet,
26. *nominella driftsförhållanden*: nominella värden på den mätstorhet och de influensstorheter som utgör de normala betingelser under vilka mätinstrumentet används,
27. *störning*: en influensstorhet med ett värde inom de gränser som fastställs i det tillämpliga kravet men utanför mätinstrumentets specificerade nominella driftsförhållanden. En influens storhet är en störning om de nominella driftsförhållandena för den influensstorheten inte specificeras,
28. *kritiskt avvikelsevärde*: det kritiska avvikelsevärdet är det värde vid vilket mätresultatets avvikelse från det sanna värdet betraktas som icke önskvärd,
29. *materialiserat mått*: anordning avsedd att, på ett permanent sätt vid användning, återge eller tillhandahålla ett eller flera kända värden av en given storhet,
30. *direktförsäljning*: en affärstransaktion räknas som direktförsäljning om samtliga följande villkor är uppfyllda:
- a) Priset som ska betalas är baserat på mätresultatet.
 - b) Åtminstone en av de parter som är engagerade i den transaktion som avser mätning är konsument eller annan part som kräver en motsvarande skyddsnivå.
 - c) Alla parter i transaktionen godtar mätresultatet vid den tid och den plats där transaktionen sker, och
31. *klimatmässiga miljöer*: villkor under vilka mätinstrument får användas.

2 kap. Krav på mätinstrument

1 § Sådana mätinstrument och del-enheter som nämns i 1 kap. 1 § första stycket 2 får endast förse med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning i enlighet med bestämmelserna i 4 kap. 14–25 §§ om de

1. uppfyller kraven i dessa föreskrifter samt tillämpliga instrumentspecifika föreskrifter, och
2. har genomgått den bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i instrumentspecifika föreskrifter.

2 § I instrumentspecifika föreskrifter kan det finnas krav på att en ekonomisk aktör endast får tillhandahålla ett mätinstrument på marknaden eller släppa ut det på marknaden för att användas för vissa angivna ändamål om det är försett med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning och uppfyller kraven för att förse med sådan märkning. I sådana föreskrifter kan också föreskrivas att ett mätinstrument endast får tas i bruk eller användas för ett visst angivet syfte, om det dessutom uppfyller vissa angivna miljökrav, är av en viss angiven noggrannhetsklass eller är försett med föreskriven tillsatsutrustning.

3 kap. De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Tillverkarnas skyldigheter

1 § Tillverkarna ska, när de släpper ut ett mätinstrument på marknaden eller tillhandahåller det för ibruktage, se till att det har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande kraven i bilaga 1 och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna samt försetts med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning enligt 4 kap. 14–25 §§ om det i relevanta instrumentspecifika föreskrifter föreskrivs att endast mätinstrument som försetts med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning får tas i bruk för det ändamål, för vilket mätinstrument tillhandahålls på marknaden eller släpps ut på marknaden.

Om mätinstrumentet i andra fall än de fall som avses i första stycket är försett med eller avses förse med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning ska tillverkarna se till att det har konstruerats och tillverkats i enlighet med de krav som anges i första stycket.

I sådana fall som avses i första och andra styckena ska tillverkarna också vidta de åtgärder som föreskrivs i övrigt i detta kapitel.

2 § Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i 4 kap. 5–9 §§ och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse enligt vad som föreskrivs i tillämpliga instrumentspecifika föreskrifter.

Om förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att mätinstrumentet uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen.

3 § Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden.

4 § Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven i dessa föreskrifter och tillämpliga instru-

mentspecifika föreskrifter. Tillverkarna ska också ta hänsyn till ändringar i mätinstrumentets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkringen om överensstämmelse för ett mätinstrument.

När det anses lämpligt med tanke på mätinstrumentets prestanda ska tillverkarna utföra slumpvis provning av mätinstrument som tillhandahålls på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, mätinstrument som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av mätinstrument samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5 § Tillverkarna ska se till att de mätinstrument som de har släppt ut på marknaden är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av mätinstrumentets storlek eller art, se till att den erforderliga informationen lämnas i ett medföljande dokument och på eventuell förpackning i enlighet med punkt 9.2 i bilaga 1.

6 § Tillverkarna ska på mätinstrumentet ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas, eller, om detta inte är möjligt, i ett medföljande dokument och på eventuell förpackning i enlighet med punkt 9.2 i bilaga 1. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

7 § Tillverkarna ska se till att mätinstrumentet som de har släppt ut på marknaden åtföljs av en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse och av bruksanvisningar och information enligt punkt 9.3 i bilaga 1 och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Sådana bruksanvisningar och sådan information liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

8 § Tillverkare som anser eller har skäl att tro att ett mätinstrument som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter eller tillämpliga instrumentspecifika föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få mätinstrumentet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla det. Om mätinstrumentet utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit mätinstrumentet, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

9 § Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att mätinstrumentet överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Om de behöriga myndigheterna begär det ska tillverkarna samarbeta med myndigheterna om de åtgärder som behövs för att undanröja riskerna med de mätinstrument som de har släppt ut på marknaden.

Tillverkarens representant

10 § Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

De skyldigheter som anges i 1 § och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation som avses i 2 § får inte delegeras till tillverkarens representant.

11 § Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

1. inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden,
2. på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att ett mätinstrument överensstämmer med kraven,
3. på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de mätinstrument som omfattas av fullmakten.

Importörernas skyldigheter

12 § Importörerna ska, när de släpper ut ett mätinstrument på marknaden eller tillhandahåller det för ibruktagande, se till att det har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande kraven i bilaga 1 och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna samt försetts med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning enligt 4 kap. 14–25 §§ om det i relevanta instrumentspecifika föreskrifter föreskrivs att endast mätinstrument som försetts med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning får användas för det ändamål, för vilket mätinstrument släpps ut på marknaden.

Om mätinstrumentet i andra fall än de fall som avses i första stycket är försett med eller avses förses med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning ska importörerna se till att det har konstruerats och tillverkats i enlighet med de krav som anges i första stycket.

I sådana fall som avses i första och andra styckena ska importörerna också vidta de åtgärder som föreskrivs i övrigt i detta kapitel.

13 § Innan importörerna släpper ut ett mätinstrument på marknaden eller tillhandahåller ett mätinstrument för ibruktagande ska de se till att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse enligt vad som föreskrivs i tillämpliga instrumentspecifika föreskrifter. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att mätinstrumentet är försett med CE-märkning och den metrologiska tilläggsmärkningen och åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse och de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i 5 och 6 §§.

Om en importör anser eller har skäl att tro att ett mätinstrument inte överensstämmer med de grundläggande kraven i bilaga 1 och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna får importören inte släppa ut mätinstrumentet på marknaden eller ta det i bruk förrän det överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om mätinstrumentet utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

14 § Importörerna ska på mätinstrumentet ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas, eller, om detta inte är möjligt, i ett medföljande dokument och på eventuell förpackning i enlighet med punkt 9.2 i bilaga 1. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

15 § Importörerna ska se till att mätinstrumentet åtföljs av bruksanvisningar och information enligt punkt 9.3 i bilaga 1 på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

16 § Importörerna ska, så länge de har ansvar för ett mätinstrument, se till att förvarings- eller transportförhållandena för mätinstrumentet inte äventyrar mätinstrumentets

överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga 1 och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna.

17 § När det anses lämpligt med tanke på mätinstrumentens prestanda ska importörerna utföra slumpvis provning av mätinstrument som tillhandahålls på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, mätinstrument som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av mätinstrument samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

18 § Importörer som anser eller har skäl att tro att ett mätinstrument som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få mätinstrumentet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla det. Om mätinstrumentet utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit mätinstrumentet, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

19 § Under tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden ska importörerna hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

20 § Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att mätinstrumentet överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de mätinstrument som de har släppt ut på marknaden.

Distributörernas skyldigheter

21 § Distributörerna ska, när de tillhandahåller ett mätinstrument på marknaden eller tar det i bruk, iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter uppfylls, inklusive kraven på CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning i 4 kap. 14–25 §§ om det i relevanta instrumentspecifika föreskrifter föreskrivs att endast mätinstrument som försetts med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk för det ändamål, för vilket mätinstrument tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk.

Om mätinstrumentet i andra fall än de fall som avses i första stycket är försett med eller avses förses med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning ska distributörerna se till att det har konstruerats och tillverkats i enlighet med de krav som anges i första stycket.

I sådana fall som avses i första och andra styckena ska distributörerna också vidta de åtgärder som föreskrivs i övrigt i detta kapitel.

22 § Innan distributörerna tillhandahåller ett mätinstrument på marknaden eller tar det i bruk ska de kontrollera att mätinstrumentet är försett med CE-märkning och den metrologiska tilläggsmärkningen, att det åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse genom de dokument som krävs och av bruksanvisningar och information enligt punkt 9.3 i bilaga 1, på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna i den medlemsstat där mätinstrumentet ska tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 5, 6 eller 14 §§.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att ett mätinstrument inte överensstämmer med de grundläggande kraven i bilaga 1 och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna får distributören inte tillhandahålla mätinstrumentet på marknaden eller ta det i bruk förrän det överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om mätinstrumentet utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

23 § Distributörerna ska, så länge de har ansvar för ett mätinstrument, se till att förvarings- eller transportförhållandena för mätinstrumentet inte äventyrar mätinstrumentets överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga 1 och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna.

24 § Distributörer som anser eller har skäl att tro att ett mätinstrument som de har tillhandahållit på marknaden eller tagit i bruk inte överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få mätinstrumentet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla instrumentet. Om mätinstrumentet utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit mätinstrumentet, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

25 § Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att mätinstrumentet överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de mätinstrument som de tillhandahållit på marknaden.

Fall där tillverkarens skyldigheter är tillämpliga på importörer och distributörer

26 § Importörer eller distributörer ska anses vara tillverkare enligt dessa föreskrifter och de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt 1–9 §§ när de släpper ut ett mätinstrument på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar ett mätinstrument som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i dessa föreskrifter och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna kan påverkas.

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

27 § De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna.

1. Ekonomiska aktörer som har levererat ett mätinstrument till dem.
2. Ekonomiska aktörer som de har levererat ett mätinstrument till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna ge den information som avses i första stycket i tio år efter det att de har fått mätinstrumentet levererat och i tio år efter det att de har levererat mätinstrumentet.

4 kap. Mätinstrumentens överensstämmelse med kraven

Presumtion om överensstämmelse för mätinstrument

1 § Mätinstrument som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas överensstämma med de grundläggande kraven i bilaga 1 och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

2 § Mätinstrument som överensstämmer med delar av normerande dokument, över vilka en förteckning har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas överensstämma med de grundläggande krav i bilaga 1 och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna som omfattas av dessa delar av normerande dokument.

3 § En tillverkare får använda de tekniska lösningar som uppfyller de grundläggande krav som avses i bilaga 1 och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna. För att kunna åberopa presumtion om överensstämmelse ska tillverkaren dessutom korrekt tillämpa de lösningar som anges antingen i de relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument som avses 1 och 2 §§.

4 § Provningsprogram får förutsättas överensstämma med de provningar som anges i 7 § 9

1. om motsvarande provningsprogram har utförts i enlighet med de relevanta dokument som avses i 1–3 §§, och
2. om överensstämmelse med de grundläggande kraven säkerställs genom provningsresultaten.

Teknisk dokumentation

5 § Den tekniska dokumentationen ska på ett begripligt sätt återge mätinstrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt och ska möjliggöra en bedömning av om det uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

6 § Den tekniska dokumentationen ska vara tillräckligt detaljerad för att säkerställa överensstämmelse när det gäller

1. definitionen av metrologiska egenskaper,
2. reproducerbarhet av de tillverkade mätinstrumentens metrologiska prestanda när de är korrekt inställda med hjälp av därför avsedda hjälpmedel,
3. mätinstrumentets integritet.

7 § Den tekniska dokumentationen ska, i den mån det är av betydelse för bedömning och fastställande av typ eller mätinstrument, omfatta

1. en allmän beskrivning av mätinstrumentet,
2. konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
3. tillverkningsförfaranden som säkerställer en jämn produktionskvalitet,
4. om tillämpligt, en beskrivning av de elektroniska anordningarna med ritningar, diagram, flödesschema över den logiska och den allmänna information som förklarar deras egenskaper och funktion,
5. beskrivningar och förklaringar som behövs för förståelsen av den information som avses i punkterna 2, 3 och 4, inklusive mätinstrumentets funktionssätt,

6. en lista över de harmoniserade standarder eller de normerande dokument som avses i 1–4 §§ och som tillämpats helt eller delvis; referenserna ska ha offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning,
7. beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven, när de harmoniserade standarder eller de normerande dokument som avses i 1–4 §§ inte har tillämpats, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska föreskrifter som följts,
8. resultat från konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.,
9. lämpliga provningsresultat om så behövs för att visa att typen eller mätinstrumenten stämmer överens med
 - a) kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter under nominella driftsförhållanden och under särskilda störningar i miljön,
 - b) specifikationer avseende hållbarhet för gas-, vatten- och värmeenergimätare samt för andra vätskor än vatten,
10. EU-typintyg eller EU-intyg om konstruktionskontroll för mätinstrument som innehåller delar som är identiska med dem som ingår i konstruktionen.

8 § Tillverkarna ska specificera var förseglingar och märkningar har anbringats.

9 § Tillverkarna ska ange villkoren för överensstämmelse med gränssnitt och delenheter i erforderliga fall.

EU-försäkran om överensstämmelse

10 § I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de grundläggande kraven i bilaga 1 och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna har visats vara uppfyllda.

11 § EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga 2, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilagorna A–H1 och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där mätinstrumentet släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

12 § Om ett mätinstrument omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.

13 § Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkarna ansvar för att mätinstrumentet överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter och i de relevanta instrumentspecifika föreskrifterna.

Märkning om överensstämmelse

14 § Att ett mätinstrument överensstämmer med dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter ska anges genom anbringande av CE-märkning samt metrologisk tilläggsmärkning enligt dessa föreskrifter.

15 § Den CE-märkning som avses i 14 § består av symbolen CE så som den är utformad enligt bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

16 § I 14–17 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll finns bestämmelser om förutsättningar för CE-märkning, skyldighet att vidta rättelse samt ansvar för felaktig märkning.

Allmänna principer för CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning

17 § I artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 finns allmänna principer för CE-märkning.

18 § Den metrologiska tilläggsmärkningen ska bestå av ett versalt "M" samt de två sista siffrorna i året för märkningens anbringande, båda inskrivna i en rektangel. Rektangelns höjd ska vara densamma som CE-märkningens höjd.

19 § De allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 ska i tillämpliga delar gälla den metrologiska tilläggsmärkningen.

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning

20 § CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska anbringas på mätinstrumentet eller dess märkskylt så att de är synliga, lätt läsbara och varaktiga. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av mätinstrumentets art ska märkningen anbringas i de medföljande dokumenten och på eventuell förpackning.

21 § När ett mätinstrument består av ett antal enheter, som inte är del-enheter och som fungerar tillsammans, ska CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen anbringas på instrumentets huvudenhet.

22 § CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska anbringas innan mätinstrumentet släpps ut på marknaden.

23 § CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen får anbringas på instrumentet under tillverkningsprocessen om detta är motiverat.

24 § Den metrologiska tilläggsmärkningen ska följa omedelbart efter CE-märkningen.

CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen enligt bilaga A–H1.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt, eller efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

Det berörda anmälda organets identifikationsnummer ska vara outplånligt eller vara sådant att det förstörs automatiskt om det tas bort.

25 § CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen och i tillämpliga fall det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av ett annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

5 kap. Övrigt

1 § EU-försäkran om överensstämmelse, bruksanvisningar och information enligt punkt 9.3 i bilaga 1 som ska lämnas enligt 3 kap. 7 och 15 §§ samt 4 kap. 11 § ska vara skriven på svenska, om de avser mätinstrument som avses att tas i bruk i Sverige.

2 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll kan, i enskilda fall och om det finns särskilda skäl, medge undantag från tillämpningen av dessa föreskrifter.

1. Denna författning träder i kraft den 20 april 2016.

2. Genom författningen upphävs styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2006:4) om mätinstrument.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Magnus Danielsson

Grundläggande krav

Mätinstrument ska ha hög metrologisk tillförlitlighet, så att de som berörs av dem kan ha förtroende för mätresultatet. Mätinstrumentens konstruktion och tillverkning ska ligga på en hög kvalitetsnivå i fråga om mätteknik och mätresultatens säkerhet.

I de tekniska lösningar som används för att uppfylla kraven ska man ta hänsyn till mätinstrumentets avsedda användning och till sådan felaktig användning som kan förutses.

KRAV

1. Tillåtna fel

- 1.1.1 Mätfelet får inte, under nominella driftsförhållanden och i frånvaro av störningar, överskrida det värde på största tillåtna fel som anges i de instrumentspecifika föreskrifter som det hänvisas till i 1 kap. 2 §.

Om inget annat anges i de instrumentspecifika föreskrifterna, uttrycks det största tillåtna felet som en avvikelse, positiv eller negativ, från det sanna mätvärdet.

- 1.2 Under nominella driftsförhållanden och i närvaro av störningar gäller de prestandakrav som anges i de tillämpliga kraven i de instrumentspecifika föreskrifterna.

När instrumentet är avsett för användning i ett specificerat, kontinuerligt elektromagnetiskt fält, ska tillåtna prestandan under prov med instrålat amplitudmodulerat elektromagnetiskt fält ligga inom det största tillåtna felet.

- 1.3 Tillverkaren ska specificera de klimatmässiga, mekaniska och elektromagnetiska miljöer där mätinstrumentet är avsett att användas, strömförsörjning och andra influensstorheter som kan inverka på mätinstrumentets noggrannhet med hänsyn till de krav som anges i de instrumentspecifika föreskrifterna.

1.3.1 Klimatmässiga miljöer

Tillverkaren ska ange den övre och den nedre temperaturgränsen för omgivningstemperaturen från något av värdena i *tabell 1*, om inte annat anges i de instrumentspecifika föreskrifterna, och ange om instrumentet är konstruerat för kondenserande eller icke-kondenserande fuktighet samt om instrumentets avsedda placering, dvs. öppen eller sluten.

Tabell 1

	Temperaturgränser för omgivningstemperaturen			
Övre temperaturgräns	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Nedre temperaturgräns	5 °C	- 10 °C	- 25 °C	- 40 °C

1.3.2 a) Mekaniska miljöer delas in i klasserna M1–M3 enligt följande beskrivning:

- M1 Denna klass avser instrument som används i utrymmen med vibrationer och stötar av mindre betydelse, till exempel för mätinstrument monterade på lätta bärande konstruktioner som är utsatta för försumbara vibrationer och stötar från lokala sprängnings- eller pålningsarbeten, slående i dörrar etc.
- M2 Denna klass avser instrument som används i utrymmen med betydande eller höga vibrations- och stötnivåer, som till exempel härrör från maskiner och förbipasserande fordon i närheten eller som förekommer in- till tunga maskiner, bandtransportörer etc.
- M3 Denna klass avser instrument som används i utrymmen där vibrations- och stötnivåerna är höga och mycket höga, till exempel för mätinstrument som monterats direkt på maskiner, bandtransportörer etc.

b) Följande influensstorheter ska beaktas när det gäller mekaniska miljöer:

- Vibration.
- Mekanisk stöt.

1.3.3 a) Elektromagnetiska miljöer delas in i klasserna E1, E2 och E3 enligt beskrivningarna nedan, om inte annat anges i de instrumentspecifika föreskrifterna:

- E1 Denna klass avser mätinstrument som används på platser med elektromagnetiska störningar som motsvarar sådana störningar som sannolikt finns i byggnader avsedda för bostäder, handel och kontor samt lätt industri.
- E2 Denna klass avser mätinstrument som används på platser med elektromagnetiska störningar som motsvarar sådana störningar som sannolikt finns i andra industribyggnader.
- E3 Denna klass avser mätinstrument som tillförs el från ett fordonsbatteri. Dessa mätinstrument ska uppfylla kraven för E2 samt följande tilläggskrav:
 - Spänningsreduceringar som orsakas av att startmotorkretsarna i förbränningsmotorer aktiveras.
 - Belastningstransienter som uppstår när ett urladdat batteri kopplas ur medan motorn är igång.

b) Följande influensstorheter ska beaktas när det gäller elektromagnetiska miljöer:

- Spänningsavbrott.
- Kortvariga spänningsreduceringar.
- Spänningstransienter på matarledningar eller signalledningar.
- Elektrostatiska urladdningar.
- Radiofrekventa elektromagnetiskt fält.
- Ledningsbundna radiofrekventa elektromagnetiska fält på matarledningar eller signalledningar.

- Överspänningar på matarledningar eller signalledningar.

1.3.4 Andra influensstorheter som ska beaktas då så är relevant:

- Nätspänningsvariation.
- Nätfrekvensvariation.
- magnetfält med samma frekvens som matningsspänningen (nätspänningen).
- Andra storheter som skulle kunna ha en avgörande inverkan på mätinstrumentets noggrannhet.

1.4 Följande gäller vid genomförandet av provningarna enligt dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

1.4.1 *Grundregler för provning och bestämning av mätfel*

De grundläggande krav som fastställs i punkt 1.1 och 1.2 ska kontrolleras för varje influensstorhet. Om inte annat anges i de tillämpliga instrumentspecifika föreskrifterna ska dessa grundläggande krav tillämpas när varje influensstorhet appliceras separat, varvid dess inverkan bedöms, och alla andra faktorer hållas relativt konstanta vid ett värde som ligger nära det normala.

Metrologiska provningar ska utföras under eller efter det att influensstorheten applicerats, beroende på vilket förhållande som är det normala driftstillståndet för mätinstrumentet när den aktuella influensstorheten sannolikt kan uppträda.

1.4.2 *Luftfuktighet*

- Beroende på vilken klimatmiljö mätinstrumentet är avsett att användas i, kan lämpligt provningsförhållande vara antingen fuktig värme i stationärt tillstånd (icke-kondenserande tillstånd) eller cyklisk fuktig värme (kondenserande tillstånd).
- Provning med cyklisk fuktig värme är lämplig när kondensation är av betydelse, eller när inträngningen av ånga påskyndas av utandningseffekten. Under förhållanden med icke-kondenserande luftfuktighet är fuktig värme i stationärt tillstånd lämpligt provningsförhållande.

2. **Reproducerbarhet**

Mätning av samma mätstorhet på en annan plats eller av en annan användare, med alla övriga omständigheter oförändrade, ska leda till att de på varandra följande mätresultaten blir nära överensstämmande. Skillnaden mellan mätresultaten ska vara liten jämfört med största tillåtna fel.

3. **Repeterbarhet**

Mätning av samma mätstorhet under samma mätningssmässiga omständigheter ska leda till att de på varandra följande mätresultaten blir nära överensstämmande. Skillnaden mellan mätresultaten ska vara liten jämfört med största tillåtna fel.

4. **Diskriminationsförmåga och känslighet**

Mätinstrumentet ska vara tillräckligt känsligt och diskriminationströskeln tillräckligt låg för det avsedda mätändamålet.

5. **Hållbarhet**

Mätinstrumentet ska vara konstruerat så att det bibehåller tillfredsställande stabilitet i fråga om sina metrologiska egenskaper under en tid som tillverkaren beräknat, förutsatt att mätinstrumentet är rätt installerat och underhållet samt att det används i enlighet med tillverkarens anvisningar under de miljöförhållanden som det är avsett för.

6. **Tillförlitlighet**

Mätinstrumentet ska vara konstruerat för att så långt som möjligt minska verkan av ett fel som skulle ge ett felaktigt mätresultat, såvida inte förekomsten av ett sådant fel är uppenbar.

7. **Lämplighet**

7.1 Mätinstrumentet får inte ha egenskaper som sannolikt underlättar bedräglig användning, samtidigt som möjligheterna till oavsiktligt felaktig användning ska vara minimala.

7.2 Mätinstrumentet ska vara lämpligt för det avsedda ändamålet med hänsyn till driftsförhållandena, och det får inte heller ställas orimliga krav på den avsedda användaren för att erhålla riktiga mätresultat.

7.3 Fel i mätinstrument som används vid leverans av el, gas, värme eller vatten vid flöden och spänningar utanför det kontrollerade mätområdet ska inte vara onödigt systematiska.

7.4 När mätinstrumentet är konstruerat för mätning av över tiden konstanta värden, ska mätinstrumentet vara okänsligt för små variationer i mätstorhetens värde eller reagera på lämpligt sätt.

7.5 Mätinstrumentet ska vara robust, och de ingående material som används ska vara lämpliga för de driftsförhållanden och den miljö under vilka mätinstrumentet är avsett att användas.

7.6 Mätinstrumentet ska vara konstruerat så att det går att kontrollera mätfunktionerna efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden och tagits i bruk. Vid behov ska särskild utrustning eller programvara för denna kontroll ingå i instrumentet. Provningsförfarandet ska beskrivas i instruktionsboken.

När ett mätinstrument är försett med flera programvaror som erbjuder andra funktioner än mätfunktionen, ska den programvara som är väsentlig för mätenskaperna kunna identifieras och får inte på ett oacceptabelt sätt påverkas av någon av de andra programvarorna.

8. **Skydd mot förvanskning**

- 8.1 Mätinstrumentets metrologiska egenskaper får inte på ett oacceptabelt sätt påverkas av att någon annan anordning ansluts till mätinstrumentet, av någon egenskap hos den anslutna anordningen i sig eller av någon längre bort belägen anordning som kommunicerar med mätinstrumentet.
- 8.2 Komponenter i mätinstrumentet som har avgörande betydelse för de metrologiska egenskaperna ska vara skyddade från yttre och inre påverkan. Eventuell påverkan på skydden ska kunna påvisas.
- 8.3 Programvara som är av avgörande betydelse för de metrologiska egenskaperna ska bära identifikation som sådan och vara skyddad.

Programvarans identifikation ska lätt kunna tillhandahållas genom mätinstrumentet.

Tecken på gjorda ingrepp ska vara tillgängliga under en rimligt lång tidsperiod.
- 8.4 Mätdata, programvara som är av avgörande betydelse för mätegenskaperna och metrologiskt viktiga parametrar som lagras eller överförs ska vara skyddade på lämpligt sätt mot oavsiktlig eller avsiktlig förvanskning.
- 8.5 För mätinstrument som används vid leverans av el, gas, värme eller vatten ska mätvärdesvisaren för totalt levererad kvantitet inte kunna nollställas då de är i bruk. Detsamma gäller de mätvärdesvisare från vilka man kan avläsa den totalt levererade kvantiteten och vars värden helt eller delvis ligger till grund för avgiftsdebitering.
9. **Information som ska vara anbringad på och åtfölja mätinstrumentet**
 - 9.1 Mätinstrumentet ska vara försett med följande påskrifter:
 - tillverkarens namn, registrerade firma eller registrerade varumärke.
 - Uppgifter om mätinstrumentets noggrannhet.

I tillämpliga fall ska dessutom finnas:

 - uppgifter av betydelse beträffande användningsvillkoren,
 - mätkapacitet,
 - mätområde,
 - identifikationsmärkning,
 - numret på EU-typintyget eller EU-intyget om konstruktionskontroll,
 - uppgifter om huruvida ytterligare anordningar för metrologiska resultat stämmer överens med bestämmelserna i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 2 kap. 2 § om lagstadgad metrologisk kontroll.
 - 9.2 Då mätinstrumentet är för litet eller har för känslig uppbyggnad för att de nödvändiga uppgifterna ska kunna anbringas, ska lämplig märkning finnas på den eventuella förpackningen och i den åtföljande dokumentation som

krävs enligt bestämmelserna i dessa föreskrifter och relevanta instrument-specifika föreskrifter.

- 9.3 Mätinstrumentet ska åtföljas av en bruksanvisning, om det inte är så enkelt att använda att detta är onödigt. Bruksanvisningen ska vara enkel att förstå och i förekommande fall innehålla:
- uppgifter om nominella driftsförhållanden,
 - mekaniska och elektromagnetiska miljöklasser,
 - den övre och den nedre temperaturgränsen, uppgift om kondensering är möjlig eller ej, öppen eller sluten placering,
 - anvisningar för installation, underhåll, reparationer och tillåtna justeringar,
 - anvisningar för korrekt användning samt eventuella särskilda användningsvillkor,
 - villkor för överensstämmelse med gränssnitt, del-enheter eller mätinstrument.
- 9.4 För grupper av identiskt lika mätinstrument som används på samma plats eller mätinstrument som används vid leverans av el, gas, värme eller vatten krävs det inte nödvändigtvis en instruktionsbok per mätinstrument.
- 9.5 Om annat inte anges i en instrumentspecifik bilaga, ska skaldelsvärdet för ett uppmätt värde ha formen 1×10^n , 2×10^n eller 5×10^n , där n är ett heltal eller noll. Måttenheten eller dess beteckning ska stå nära talvärdet.
- 9.6 Ett materialiserat mått ska märkas med ett nominellt värde eller en skala som följs av den använda måttenheten.
- 9.7 De måttenheter som används med tillhörande beteckningar ska vara i enlighet med föreskrifter om måttenheter och deras beteckningar som meddelats med stöd av lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätdon.
- 9.8 Alla föreskrivna märkningar och påskrifter ska vara tydliga, outplånliga, entydiga och omöjliga att flytta.

10. **Presentation av mätresultatet**

- 10.1 Mätresultatet ska presenteras med en mätvärdesvisare eller en pappersutskrift.
- 10.2 Presentationen av mätresultatet ska vara tydlig och entydig samt vara åtföljd av sådana markeringar och påskrifter som behövs för att upplysa användaren om innebörden av mätresultatet. Man ska enkelt kunna läsa av det presenterade resultatet under normala användningsförhållanden. Ytterligare resultatangivelser får presenteras förutsatt att förväxling med metrologiskt kontrollerade resultatangivelser inte kan uppstå.
- 10.3 När utskrift används ska texten eller registreringen vara lättläst och outplånlig.

- 10.4 Mätinstrument för affärstransaktioner som utgör direktförsäljning ska vara konstruerade så att, när de är installerade på avsett sätt, mätresultatet visas för transaktionens båda parter. Varje kvitto som är väsentligt i samband med direktförsäljning och som konsumenten erhållit genom en tillsatsanordning, som inte stämmer överens med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter, ska förse med lämplig information om vilka begränsningar som finns.
- 10.5 Oavsett om ett mätinstrument som är avsett för förbrukningsmätning kan fjärravläsas ska det ändå vara försett med en metrologiskt kontrollerad mätvärdesvisare som är tillgänglig för konsumenten utan att använda verktyg. Det värde som avläses på denna mätvärdesvisare utgör det mätresultat som ska ligga till grund för avgiftsdebiteringen.
11. **Vidarebearbetning av data för avslut av affärstransaktioner**
- 11.1 Mätinstrument som är avsedda för annat än mätning av leverans av el, gas, värme eller vatten ska på ett varaktigt sätt registrera mätresultatet tillsammans med en identifikation av den enskilda transaktionen, när samtliga följande villkor är uppfyllda:
- Mätningen går inte att upprepa.
 - Mätinstrumentet är normalt avsett att användas då en av affärsparterna är frånvarande.
- 11.2 Dessutom ska ett varaktigt bevis på mätresultatet och identifikationen av transaktionen kunna tillhandahållas på begäran direkt efter avslutad mätning.
12. **Bedömning av huruvida mätinstrumentet uppfyller kraven i föreskrifterna**
- Mätinstrumentet ska vara konstruerat så att man lätt kan bedöma huruvida det uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

EU-försäkran om överensstämmelse²

1. Instrumentmodell/instrument (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
 2. Namn och adress på tillverkaren och i förekommande fall dennes representant,
 3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
 4. Föremål för försäkran (identifiering av mätinstrumentet så att det kan spåras; en bild kan vid behov inkluderas för att möjliggöra identifiering av mätinstrumentet):
 5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
 6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument som använts eller hänvisningar till de andra normerande dokument eller andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras.
 7. I tillämpliga fall, det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyg:
 8. Ytterligare information:
- Undertecknat för:
- (ort och datum)
- (namn, befattning) (namnteckning)

² Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.

MODUL A: INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i 4 kap. 5–9 §§. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

4. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkning som anges i 4 kap. 14–25 §§ på varje enskilt mätinstrument som överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de berörda myndigheterna i tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL A2: INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE PRODUKTKONTROLLER MED SLUMPVISA INTERVALL

1. Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i 4 kap. 5–9 §§. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktions-sätt.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

4. Instrumentkontroller

Tillverkaren får välja om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra instrumentkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på de interna instrumentkontrollerna, med beaktande av bl.a. instrumentens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga mätinstrumenten, taget på plats av organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas och lämpliga provningar enligt de relevanta delarna av den harmoniserade standarden eller det normerande dokumentet, eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska genomföras för att kontrollera att instrumenten överensstämmer med de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter. Om en relevant harmoniserad standard eller ett relevant normerande dokument saknas, ska det berörda ackrediterade interna organet eller anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Om ett relevant antal instrument i stickprovet inte överensstämmer med en godtagbar kvalitetsnivå, ska det ackrediterade interna organet eller anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

5. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt dessa föreskrifter på varje enskilt mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilket mätinstrument den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL B: EU-TYPKONTROLL

1. *EU-typkontroll* är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker ett instruments tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. EU-typkontroll kan utföras på något av följande sätt:

- a) Undersökning av ett sådant provexemplar av det kompletta mätinstrumentet (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
- b) Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för instrumentet genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som nämns i punkt 3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av instrumentet, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktions- och konstruktionstyp).
- c) Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för instrumentet genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som nämns i punkt 3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).

Det anmälda organet bestämmer vilket tillämpligt sätt som ska användas och vilka provexemplar som erfordras.

3. Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentation som beskrivs i 4 kap. 5–9 §§. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

Ansökan ska i tillämpliga fall även innehålla följande.

- d) Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
- e) Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska alla dokument som har använts anges, särskilt när relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer i lämpligt laboratorium som tillhör tillverkaren, eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska göra följande.

I fråga om instrumentet:

4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.

I fråga om provexemplaret eller provexemplaren:

4.2 Kontrollera att provexemplaret eller provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen samt identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna eller normerande dokumenten som de delar som är konstruerade i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.

4.3 Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och de normerande dokumenten, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.

4.4 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, när lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna eller normerande dokumenten inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren har använt med tillämpning av andra relevanta tekniska specifikationer uppfyller de motsvarande grundläggande kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

4.5 I samråd med tillverkaren bestämma var undersökningar och provningar ska genomföras.

I fråga om övriga delar av mätinstrumentet:

4.6 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet för mätinstrumentets övriga delar.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i.

6. Om typen uppfyller kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera instrument i bruk. För att möjliggöra bedömning av tillverkade instruments överensstämmelse med den undersökta typen vad avser reproducerbarhet av metrologisk prestanda, när de är korrekt inställda med hjälp av lämpliga medel, ska innehållet särskilt omfatta

— instrumenttypens metrologiska egenskaper,

— åtgärder som krävs för att garantera instrumentets integritet (försegling, identifikation av programvara, osv.),

— information om andra aspekter som är nödvändiga för en identifiering av instrumentet och för att kontrollera att det uppvisar yttre typöverensstämmelse,

— vid behov all specifik information som krävs för att verifiera de tillverkade instrumentens egenskaper,

— när det gäller del-enheter, all nödvändig information för att säkerställa överensstämmelsen med andra del-enheter eller mätinstrument.

EU-typintyget ska ha en giltighetstid på tio år från datum för utfärdandet och kan förlängas med tio år i taget.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

8. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som hos sig bevarar den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka instrumentets överensstämmelse med de grundläggande kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter eller villkoren för det intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

9. Varje svenskt anmält organ ska underrätta Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll om de EU-typintyg eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge styrelsen tillgång till förteckningen över sådana intyg eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Ett anmält organ ska ge Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ en kopia av EU-typintyget eller tilläggen till det, om de begär det. Ett anmält organ ska ge Kommissionen och medlemsstaterna en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet, om de begär det.

Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som det intyget är giltigt.

10. Tillverkaren ska för de berörda myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

11. Tillverkarens representant får inlämna den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 8 och 10, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

MODUL C: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2 och 3 och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

3. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt dessa föreskrifter på varje enskilt instrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

4. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL C2: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE INSTRUMENTKONTROLLER MED SLUMPVISA INTERVALL

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

3. Instrumentkontroller

Tillverkaren får välja om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra instrumentkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna instrumentkontrollen, med beaktande av bl.a. instrumentens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga mätinstrumenten, taget på plats av det ackrediterade interna organet eller det anmälda organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas och lämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna eller de normerande dokumenten, eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska genomföras för att kontrollera att instrumenten överensstämmer med typen enligt EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

Om ett stickprov inte överensstämmer med en godtagbar kvalitetsnivå, ska det ackrediterade interna organet eller det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av instrumentet sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkning enligt dessa föreskrifter på varje enskilt mätinstrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL D: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, kontroll av färdiga produkter och provning av de berörda mätinstrumenten enligt punkt 3, och ska kontrolleras i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla

- a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,
- c) alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- d) dokumentation av kvalitetssystemet,
- e) den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och en kopia av EU-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,
- b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,

d) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer, etc.,

e) metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och för att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska ta ställning till alla ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och skälen till beslutet.

4. Kontroll under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
- b) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkning enligt dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt mätinstrument som överensstämmer med typen i beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att tillverkningen av ett instrument har upphört kunna uppvisa följande för de berörda myndigheterna.

- a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje svenskt anmält organ ska underrätta Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge styrelsen tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL D1: KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i 4 kap. 5–9 §§. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktions sätt.

3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, kontroll av färdiga produkter och provning av de berörda mätinstrumenten enligt punkt 5, samt vara föremål för övervakning enligt punkt 6.

5. Kvalitetssystem

5.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla

- a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,
- c) alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- d) dokumentation av kvalitetssystemet,
- e) den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,
- b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- e) metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 5.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska ta ställning till eventuella ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Kontroll under det anmälda organets ansvar

6.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
- b) den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
- c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

6.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

6.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

7. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

8. Tillverkaren ska under tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de berörda myndigheterna.

- a) Den dokumentation som avses i punkt 5.1.
- b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje svenskt anmält organ ska underrätta Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge styrelsen tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL E: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV INSTRUMENT

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen i beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för kontroll av färdiga produkter och provning av det berörda mätinstrumentet enligt punkt 3 och ska kontrolleras enligt punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla

- a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,
- c) alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- d) dokumentation av kvalitetssystemet,
- e) den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och en kopia av EU-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,
- b) de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

d) metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Kontroll under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

a) dokumentationen av kvalitetssystemet,

b) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprov-

ningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkning- en enligt dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt instrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU- typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta in- strumentspecifika föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överens- stämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstru- ment som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäl- ler en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på mark- naden kunna uppvisa följande för de berörda myndigheterna.

- a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje svenskt anmält organ ska underrätta Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge styrelsen tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyl- digheter specificeras i fullmakten.

MODUL E1: KVALITETSSÄKRING AV KONTROLL AV FÄRDIGA INSTRUMENT OCH PROVNING

1. Kvalitetssäkring av kontroll av färdiga instrument och provning är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i 4 kap. 5–9 §§. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktions sätt.

3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för kontroll av färdiga produkter och provning av det berörda mätinstrumentet enligt punkt 5, samt vara föremål för övervakning enligt punkt 6.

5. Kvalitetssystem

5.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla

- a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,
- c) alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- d) dokumentation av kvalitetssystemet,
- e) den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,
- b) de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- d) metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 5.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska ta ställning till eventuella ändringsförslag samt avgöra om systemet med sådana ändringar fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Kontroll under det anmälda organets ansvar

6.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,

b) den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,

c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

6.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

6.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

7. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

8. Tillverkaren ska under tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de berörda myndigheterna:

a) Sådan dokumentation som avses i punkt 5.1.

b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.

c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje svenskt anmält organ ska underrätta Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge styrelsen tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL F: ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKTVERIFIERING

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2, 5.1 och 6 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten, som genomgått kontroll enligt punkt 3, överensstämmer med typen i beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att instrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskilt instrument enligt punkt 4, eller genom undersökning och provning av mätinstrument som valts ut på statistisk grund enligt punkt 5.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskilt instrument

4.1 Alla mätinstrument ska undersökas var för sig och lämpliga provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument, eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att verifiera att de överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

Om det inte finns några harmoniserade standarder eller normerande dokument, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse på grundval av de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt instrument, eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

5. Statistisk kontroll av överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina mätinstrument för kontroll i form av enhetliga partier.

5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i punkt 5.3. Alla mätinstrument i urvalet ska undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att fastställa om instrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och för att avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller normerande dokument, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.3 Det statistiska förfarandet ska uppfylla följande krav:

Den statistiska kontrollen ska grundas på egenskaper. Provtagningssystemet ska säkerställa

a) en kvalitetsnivå som motsvarar 95 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 1 %,

b) en gränskvalitet som motsvarar 5 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 7 %.

5.4 Om ett parti godkänns ska samtliga mätinstrument i detta parti anses vara godkända, utom de mätinstrument i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse på grundval av de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt instrument, eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

5.5 Om ett parti underkänns, ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att detta parti släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier kan det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

6. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskilt instrument som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det och under dess ansvar får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten.

7. Om det anmälda organet godkänner det och på dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten under tillverkningsprocessen.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren enligt punkterna 2 och 5.1.

MODUL F1: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKT-KONTROLL

1. Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2, 3, 6.1 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten, som genomgått kontroll enligt punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i 4 kap. 5–9 §§. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktions-sätt.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att mätinstrumenten överensstämmer med kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskilt instrument enligt punkt 5, eller genom undersökning och provning av instrument som valts ut på statistisk grund enligt punkt 6.

5. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskilt instrument

5.1 Alla mätinstrument ska undersökas var för sig och lämpliga provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att verifiera att instrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller normerande dokument, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse på grundval av de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt instrument, eller låta anbringa det på sitt ansvar. Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

6. Statistisk kontroll av överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina mätinstrument för kontroll i form av enhetliga partier.

6.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i punkt 6.4.

6.3 Alla mätinstrument i provet ska undersökas var för sig, och lämpliga provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument, eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att kontrollera att de överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller normerande dokument, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

6.4 Det statistiska förfarandet ska uppfylla följande krav:

Den statistiska kontrollen ska grundas på egenskaper. Provtagningssystemet ska säkerställa

- a) en kvalitetsnivå som motsvarar 95 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 1 %,
- b) en gränskvalitet som motsvarar 5 % sannolikhet för godkännande, med en felkvot på mindre än 7 %.

6.5 Om ett parti godkänns ska samtliga mätinstrument i detta parti anses vara godkända, utom de mätinstrument i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse på grundval av de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt instrument, eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

Om ett parti underkänns, ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att detta parti släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier kan det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

7. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje enskilt mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda mätinstrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

Om det anmälda organ som avses i punkt 5 godkänner det och under dess ansvar får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten.

8. Om det anmälda organet godkänner det och på dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten under tillverkningsprocessen.

9. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren enligt punkterna 2 första stycket, 3 och 6.1.

MODUL G: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV ENSKILDA PRODUKTER

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att det berörda instrumentet, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i 4 kap. 5–9 §§ och göra denna tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktions sätt.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument, eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, för att kontrollera att instrumentet uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller normerande dokument, ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på det godkända instrumentet eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

5. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje instrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har

släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilket mätinstrument den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med mätinstrumentet.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL H: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning och kontroll av färdiga produkter samt provning av det berörda mätinstrumentet enligt punkt 3, samt vara föremål för övervakning enligt punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) Den tekniska dokumentationen, enligt beskrivningen i 4 kap. 5–9 §§, för en modell av varje kategori av produkter som är tänkt att tillverkas. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt.
- c) Dokumentation av kvalitetssystemet.
- d) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande konstruktion och produktkvalitet,
- b) de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna eller normerande dokumenten inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de grundläggande krav i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter som är tillämpliga på mätinstrumenten uppfylls enligt andra relevanta tekniska specifikationer,

- c) de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av mätinstrument inom den berörda kategorin,
- d) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- e) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,
- f) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- g) metoder för övervakning av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 b för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att instrumentet överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska underrättas om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Kontroll under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
- b) de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat av analyser, beräkningar och provningar,
- c) de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av produkterna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt instrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de berörda myndigheterna:

- a) Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.
- b) Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
- c) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- d) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje svenskt anmält organ ska underrätta Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge styrelsen tillgång till förteckningen över de

godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

MODUL H1: ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING OCH KONSTRUKTIONSKONTROLL

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i punkterna 2 och 6 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning och kontroll av färdiga produkter samt provning av de berörda mätinstrumenten enligt punkt 3, samt vara föremål för övervakning enligt punkt 5.

Att mätinstrumentets tekniska konstruktion är lämplig ska ha kontrollerats i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda mätinstrumenten bedömt.

Ansökan ska innehålla

- a) tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- b) alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- c) dokumentation av kvalitetssystemet,
- d) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att mätinstrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande konstruktion och produktkvalitet,
- b) de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna eller normerande dokumenten inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de grundläggande krav i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter som är tillämpliga på mätinstrumenten uppfylls enligt andra relevanta tekniska specifikationer,

- c) de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av mätinstrument inom den berörda kategorin,
- d) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- e) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,
- f) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- g) metoder för övervakning av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2. Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella instrumentområdet och instrumenttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Tillverkaren eller dennes representant ska underrättas om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras av systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren eller tillverkarens representant sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

3.6 Varje svenskt anmält organ ska underrätta Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge styrelsen tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

4. Konstruktionskontroll

4.1 Tillverkaren ska hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om kontroll av konstruktionen.

4.2 Ansökan ska göra det möjligt att förstå mätinstrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt, samt att bedöma om det överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentation som beskrivs i 4 kap. 5–9 §§. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om instrumentet uppfyller de relevanta kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Dokumentationen ska omfatta instrumentets konstruktion och funktion, i den mån det är av betydelse för en sådan bedömning.
- d) Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna eller normerande dokumenten inte har tillämpats fullt ut, och ska vid behov innehålla resultaten av provningar som genomförs i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och på dennes ansvar.

4.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter, utfärda ett EU-intyg om konstruktionskontroll till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen. Det intyget kan ha en eller flera bilagor.

Det intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade mätinstrumenten överensstämmer med den undersökta konstruktionen och för att kontrollera instrument i bruk. Det ska möjliggöra bedömning av tillverkade instruments överensstämmelse med den undersökta konstruktionen vad avser reproducerbarhet av metrologisk prestanda, när de är korrekt inställda med hjälp av lämpliga medel, inklusive

- a) instrumentkonstruktionens metrologiska egenskaper,
- b) åtgärder som krävs för att garantera instrumentens integritet (försegling, identifikation av programvara),
- c) information om andra aspekter som är nödvändiga för en identifiering av instrumentet och för att kontrollera att det uppvisar yttre konstruktionsöverensstämmelse,
- d) vid behov all specifik information som krävs för att verifiera de tillverkade instrumentens egenskaper,
- e) när det gäller del-enheter, all nödvändig information för att säkerställa överensstämmelsen med andra del-enheter eller mätinstrument.

Ett svenskt anmält organ ska utarbeta en bedömningsrapport om detta och hålla den tillgänglig för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

Intyget ska ha en giltighetstid på tio år från datum för utfärdandet och kan förlängas med tio år i taget.

Om konstruktionen inte uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-

intyg om konstruktionskontroll och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

4.4 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs det också godkännande – från det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll – i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-intyget om konstruktionskontroll.

4.5 Ett svenskt anmält organ ska underrätta Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll om de EU-intyg om konstruktionskontroll och eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge styrelsen tillgång till förteckningen över de intyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Ett anmält organ ska ge Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ en kopia av EU-typintyget eller tilläggen till det, om de begär det. Ett anmält organ ska ge Kommissionen och medlemsstaterna en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet, om de begär det.

Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

4.6 Tillverkaren ska för de berörda myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

5. Kontroll under det anmälda organets ansvar

5.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

5.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
- b) de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, såsom resultat från analyser, beräkningar, provningar etc.,
- c) de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

5.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

5.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av produkterna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

6. Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkning- en enligt dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskilt instrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och relevanta instrumentspecifika föreskrifter.

6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av mätinstrumentet och kunna uppvisa den för de berörda myndigheterna i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats och vilket nummer intyget om konstruktionskontroll har.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktserie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

7. Tillverkaren ska under tio år efter det att mätinstrumentet har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de berörda myndigheterna:

- a) Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
- b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 4.1 och 4.2 och fullgöra de skyldigheter som avses i punkterna 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 och 7, för tillverkarens räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.