

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd om icke-automatiska vågar;

beslutade den 24 mars.

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 gäller konstruktion, bedömning av överensstämmelse och märkning av icke-automatiska vågar. Föreskrifterna omfattar alla icke-automatiska vågar.

Föreskrifterna skiljer, med utgångspunkt från vågens användningsområde, på två olika kategorier av vågar, dels vågar som används för ändamål som anges i 2 kap. 1 § och dels vågar som används för andra ändamål. För de vågar som används för andra ändamål gäller de bestämmelser som finns i 2 kap. 2 §.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter avses med

1. *våg*: ett mätdon med vilket massan hos en kropp bestäms med hjälp av tyngdkraftens inverkan på kroppen; en våg kan också användas till att bestämma andra massrelaterade storheter, mängder, parametrar eller egenskaper
2. *icke-automatisk våg eller våg*: en våg som kräver medverkan av en operatör vid vägningen,
3. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en våg för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,
4. *utsläppande på marknaden*: första gången en våg tillhandahålls på unionsmarknaden,
5. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka en våg och saluför den, i eget namn eller under eget varumärke,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (omarbetning), i den ursprungliga lydelsen.

6. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
7. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en våg från ett tredjeland på unionsmarknaden,
8. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en våg på marknaden,
9. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,
10. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en våg ska uppfylla,
11. *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,
12. *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,
13. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008,
14. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida de väsentliga kraven i dessa föreskrifter för en våg har uppfyllts,
15. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, innefattande kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
16. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en våg som redan tillhandahållits slutanvändaren,
17. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en våg i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
18. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
19. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att vågen överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning, och
20. *anmält organ*: ett organ som anmälts för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt bestämmelser som gäller inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller Turkiet. 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.

2 kap. Krav på icke-automatiska vågar

1 § Icke-automatiska vågar som används för

1. bestämning av massa i samband med handel,
2. bestämning av massa för beräkning av en tull, taxa, skatt, bonus, vite, ersättning, gottgörelse eller liknande betalning,
3. bestämning av massa vid tillämpning av lag eller förordning eller sakkunnigutlåtande vid rättegång,
4. bestämning av massa inom sjukvården för vägning av patienter i samband med kontroll, diagnostik eller behandling,

5. bestämning av massa för beredning av medicin enligt recept på apotek och bestämning av massa vid analyser som utförs på medicinska eller farmaceutiska laboratorier, eller
6. bestämning av pris baserat på massa vid direktförsäljning till allmänheten och framställning av färdigförpackade varor

ska uppfylla kraven i bilaga 1 till dessa föreskrifter.

2 § Vågar som inte är avsedda att användas för de ändamål som anges i 1 § ska vara försedda med följande synliga, lätt läsbara och varaktiga övriga märkningar.

1. Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke.
2. Vågens maximikapacitet, uttryckt som "Max ...".

Sådana vågar ska inte vara försedda med märkningen om överensstämmelse som avses i dessa föreskrifter.

3 kap. De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Tillverkarnas skyldigheter

1 § Tillverkarna ska, när de släpper ut sådana vågar på marknaden som är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 §, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven i bilaga 1.

2 § När det gäller de vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § ska tillverkarna utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga 2 och utföra eller låta utföra den bedömning av överensstämmelse som avses i 4 kap. 2 §.

Om förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen.

3 § När det gäller vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § ska tillverkarna behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att vågen 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. Det ska också tas hänsyn till ändringar i vågens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en våg.

När det anses lämpligt med tanke på riskerna med en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § ska tillverkarna utföra slumpvis provning av vågar som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, vågar som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av vågar samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5 § Tillverkarna ska se till att de vågar som de släppt ut på marknaden är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning enligt bilaga 3.

Tillverkarna ska se till att sådana vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § är försedda med de övriga märkningar som anges i punkt 1 i bilaga 3.

Tillverkarna ska se till att sådana vågar som inte är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § är försedda med de övriga märkningar som anges i 2 kap. 2 §.

Om en våg som är avsedd att användas för något av de ändamål som anges i 2 kap. 1 § innefattar eller anslutits till någon anordning som inte används eller är avsedd att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 §, ska tillverkarna förse varje sådan anordning med den symbol som föreskrivs i 4 kap. 19 § och i punkt 2 i bilaga 3 och som inskränker användningen av anordningen.

6 § Tillverkarna ska på vågen ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt en postadress på vilken de kan kontaktas. 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 vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § åtföljs av en bruksanvisning och information på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten. En sådan bruksanvisning och sådan information liksom all märkning ska vara tydlig och lättbegriplig.

8 § Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en våg som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få vågen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla den. Om vågen utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit vågen, 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 vågen överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter, 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 vågar 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 vågen 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 vågen överensstämmer med kraven,
3. på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de vågar som omfattas av fullmakten.

Importörernas skyldigheter

12 § Importörerna får endast släppa ut vågar på marknaden som överensstämmer med kraven.

13 § Innan importörerna släpper ut sådana vågar på marknaden som är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § ska de se till att tillverkaren har utfört den bedömning av överensstämmelse som avses i 4 kap. 2 §. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att vågen är försedd med CE-märkning och den metrologiska tilläggsmärkningen och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i 5 och 6 §§.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § inte överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga 1 får importören inte släppa ut vågen på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om vågen utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

Innan importörerna släpper ut sådana vågar på marknaden som inte är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § ska de se till att tillverkaren har uppfyllt kraven i 3 kap. 5 och 6 §§.

14 § Importörerna ska på vågen ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och en postadress på vilken de kan kontaktas. Om detta skulle göra det nödvändigt att öppna förpackningen får informationen anbringas på förpackningen och i ett medföljande dokument. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

15 § Importörerna ska se till att vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § åtföljs av en bruksanvisning och information 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 en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 §, se till att förvarings- eller transportförhållandena för vågen inte äventyrar vågens överensstämmelse med de väsentliga kraven i bilaga 1.

17 § När det anses lämpligt med tanke på riskerna med en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § ska importörerna utföra slumpvis provning av vågar som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, vågar som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av vågar samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

18 § Importörer som anser eller har skäl att tro att en våg som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigeringande åtgärder som krävs för att få vågen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om vågen utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater

på vilkas marknad de har tillhandahållit vågen, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

19 § När det gäller vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § ska importörerna under tio år efter det att vågen släppts ut på marknaden 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 vågen 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 vågar som de har släppt ut på marknaden.

Distributörernas skyldigheter

21 § När distributörerna tillhandahåller en våg på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i dessa föreskrifter uppfylls.

22 § Innan distributörerna tillhandahåller en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § på marknaden ska de kontrollera att vågen är försedd med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning, att den åtföljs av de dokument som krävs och av en bruksanvisning och information på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna i den medlemsstat där vågen ska tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 3 kap. 5, 6 och 14 §§.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § inte överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga 1 får distributören inte tillhandahålla vågen på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om vågen utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

Innan distributörerna släpper ut sådana vågar på marknaden som inte är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 § ska de se till att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 3 kap. 5, 6 och 14 §§.

23 § Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 §, se till att förvarings- eller transportförhållandena för vågen inte äventyrar vågens överensstämmelse med de väsentliga kraven i bilaga 1.

24 § Distributörer som anser eller har skäl att tro att en våg som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få vågen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om vågen utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit vågen, 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 vågen överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de vågar 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 ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt 1–9 §§ när de släpper ut en våg på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en våg som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med dessa föreskrifter kan påverkas.

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

27 § När det gäller vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 §, ska de ekonomiska aktörerna på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- a) Ekonomiska aktörer som har levererat en våg till dem.
- b) Ekonomiska aktörer som de har levererat en våg till.

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

4 kap. Vågarnas överensstämmelse med kraven

Presumtion om överensstämmelse för vågar

1 § Vågar som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas överensstämma med de väsentliga krav i bilaga 1 som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Allmänt råd till 1 §

De tolkningar och tekniska lösningar som anges i relevanta guider från WELMEC (European Cooperation in Legal Metrology) får normalt anses vara i enlighet med kraven i dessa föreskrifter och i bakomliggande EU-direktiv (2014/31/EU, tidigare 2009/23/EG och 90/384/EEG).

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

2 § En vågs överensstämmelse med de väsentliga kraven enligt bilaga 1 kan fastställas genom ett av nedanstående förfaranden för bedömning av överensstämmelse, enligt tillverkarens val:

1. Modul B enligt punkt 1 i bilaga 2, följt antingen av modul D enligt punkt 2 i bilaga 2 eller modul F enligt punkt 4 i bilaga 2.

Modul B ska dock inte krävas för vågar som inte använder elektronik och inte har en fjäderbaserad lastgivare. För de vågar som inte omfattas av modul B ska modul D1 enligt punkt 3 i bilaga 2 eller modul F1 enligt punkt 5 i bilaga 2 tillämpas.

2. Modul G enligt punkt 6 i bilaga 2.

3 § De handlingar och den korrespondens som behandlar förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt 2 § ska upprättas på ett av de officiella språken i den medlemsstat där kontrollen verkställs, eller på ett språk som accepteras av det anmälda organet.

EU-försäkran om överensstämmelse

4 § I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de väsentliga kraven i bilaga 1 har visats vara uppfyllda.

5 § EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga 4, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga 2 och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där vågen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

6 § Om en våg 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.

7 § Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att vågen överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter.

Märkning om överensstämmelse

8 § För att visa att en våg som är avsedd att användas för ändamål enligt 2 kap. 1 § överensstämmer med dessa föreskrifter ska det på vågen anbringas CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning enligt dessa föreskrifter.

9 § Den CE-märkning som avses i 8 § 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.

10 § 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

11 § CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

12 § 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.

13 § 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 CE-märkning, metrologisk tilläggsmärkning och annan märkning

14 § CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska anbringas på vågen eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och varaktig.

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

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

17 § CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen ska åtföljas av det eller de anmälda organens identifikationsnummer, om organet eller organen medverkar i produktionskontrollen enligt bilaga 2.

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

18 § CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen och det eller de anmälda organens identifikationsnummer får åtföljas av ett annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

Symbol för begränsat bruk

19 § Den symbol som avses i 3 kap. 5 § fjärde stycket och specificeras i punkt 2 i bilaga 3 ska anbringas väl synligt och varaktigt på anordningen.

5 kap. Övrigt

1 § EU-försäkran om överensstämmelse, bruksanvisningar och information som ska lämnas enligt 3 kap. 7 och 15 §§ samt 4 kap. 5 § 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 2007:18) om icke-automatiska vågar.

3. Intyg som utfärdats i enlighet med STAFS 2007:18 om icke-automatiska vågar ska vara giltiga enligt den nya författningen.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Magnus Danielsson

Väsentliga krav

Samma terminologi används i denna bilaga som inom den internationella organisationen för legal metrologi, Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML).

Inledning

Om en våg innefattar eller är ansluten till fler än en visningsanordning eller utskriftsanordning behöver inte de väsentliga kraven ställas på sådana anordningar som återger resultatet av vägningen och inte kan påverka vågens funktion. Förutsättningen är att vägningsresultatet skrivs ut eller registreras korrekt och beständigt i någon del av vågen som uppfyller de väsentliga kraven och att resultaten är tillgängliga för de båda parter som berörs av vägningen. När det gäller vågar som används vid försäljning direkt till allmänheten måste dock anordningar för visning eller utskrift av vägningsresultat, exempelvis kassaregister, för säljaren och kunden uppfylla de väsentliga kraven.

Metrologiska krav

1. Massenhet

De använda massenheterna ska vara de legala måttenheter som anges i 1 § lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätDon och i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2009:26) om måttenheter. Med beaktande av detta får endast följande enheter användas:

- SI-enheterna mikrogram, milligram, gram, kilogram, ton.
- Icke-SI-enheten metrisk karat (vid vägning av ädelstenar)

2. Noggrannhetsklasser

2.1 Följande fyra noggrannhetsklasser finns I, II, III och IIII.

Tabell 1

Klass	Kontrollskaldel (e)	Minsta last (Min)	Antal kontrollskaldelar n = Max/e	
		minsta värde	minsta värde	högsta värde
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

Vid vägning ska användas en våg i en noggrannhetsklass som är lämplig för ändamålet.

För vågar i klasserna II och III som används för bestämning av frakttariffer minskas minimilasten till 5e.

2.2 Skaldelar

2.2.1 Den reella skaldelen (d) och kontrollskaldelen (e) ska uttryckas som

$1 \cdot 10^k$, $2 \cdot 10^k$ eller $5 \cdot 10^k$ massenheter,

där k betecknar ett heltal eller talet noll.

2.2.2 För alla vågar som inte har hjälpanordning för avläsning ska gälla att

$d = e$.

2.2.3 För vågar som har hjälpanordning för avläsning gäller följande krav:

$e = 1 \cdot 10^k \text{ g}$

$d < e \leq 10 d$,

utom för vågar i klass I med $d \leq 10^{-4} \text{ g}$, där kravet är att $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3. Klassificering

3.1 Vågar med ett vägningsområde

Vågar som har hjälpanordning för avläsning ska höra till klass I eller klass II. För dessa vågar gäller att de lägre gränsvärdena för minsta lasten erhålls ur tabell 1 genom att kontrollskaldelen (e) i spalt 3 ersätts av den reella skaldelen (d).

Om $d < 10^{-4} \text{ g}$ får högsta lasten för vågar i klass I underskrida 50 000 e.

3.2 Vågar med flera vägningsområden

Flera vägningsområden är tillåtna, förutsatt att dessa tydligt anges på vågen. Varje enskilt vägningsområde klassificeras enligt avsnitt 3.1. Om vägningsområdena ligger inom olika noggrannhetsklasser ska vågen uppfylla de strängaste av de krav som ställs på vågar inom de noggrannhetsklasser som vägningsområdena motsvarar.

3.3 Flerintervallsvågar

3.3.1 Vågar med ett vägningsområde kan ha flera delvägningsområden (flerintervallsvågar). Flerintervallsvågar får inte vara utrustade med hjälpanordning för avläsning.

3.3.2 Varje delvägningsområde för flerintervallsvågar definieras av följande storheter:

- | | |
|--------------------------------|---|
| - kontrollskaldelen e_i | med $e_{(i+1)} > e_i$ |
| - högsta lasten Max_i | med $\text{Max}_i = \text{Max}$ |
| - minsta lasten Min_i | med $\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$ |
| | och $\text{Min}_i = \text{Min}$ |

varvid $i = 1, 2, 3 \dots r$,

där i = delvägningsområdets ordningsnummer och r = totala antalet delvägningsområden.

Alla laster avser nettolast, oavsett värdet på eventuell tara.

3.3.3 Delvägningsområdena klassificeras enligt tabell 2. Alla delvägningsområden ska ligga i samma noggrannhetsklass och denna skall anses vara vågens noggrannhetsklass.

Tabell 2

Klass	Kontrollskaldel (e)	Minsta last (Min)	Antal kontrollskaldelar	
		minsta värde	Minst * $n = \text{Max}_i / e_{(i+1)}$	Högst $n = \text{Max}_i / e_i$
I	$0,001 \quad g \leq e_i$	$100 \, e_i$	50 000	-
II	$0,001 \quad g \leq e_i \leq 0,05 \, g$	$20 \, e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \quad g \leq e_i$	$50 \, e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \quad g \leq e_i$	$20 \, e_i$	500	10 000
IIII	$5 \quad g \leq e_i$	$10 \, e_i$	50	1 000
*För $i = r$ gäller motsvarande kolumn i tabell 1, med e ersatt av e_i				

$i = 1, 2, \dots, r$,

i = delvägningsområdets ordningsnummer

r = totala antalet delvägningsområden.

4-6. Noggrannhet

4.1 Vid bedömning av överensstämmelse samt vid återkommande kontroll av icke-automatiska vågar får felet i visningen inte överstiga det största tillåtna felet enligt tabell 3. Om visningen är digital skall felet korrigeras för avrundningsfelet.

Det största tillåtna felet avser nettovärden och taravärden för alla eventuella belastningsfall, exklusive förinställt taravärde.

Tabell 3

Belastning (m) uttryckt i kontrollskaldelar (e)				Största tillåtna fel
Klass I	Klass II	Klass III	Klass IIII	

$0 \leq m \leq 50\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 500\text{ e}$	$0 \leq m \leq 50\text{ e}$	$\pm 0,5\text{ e}$
$50\,000\text{ e} < m \leq 200\,000\text{ e}$	$5\,000\text{ e} < m \leq 20\,000\text{ e}$	$500\text{ e} < m \leq 2\,000\text{ e}$	$50\text{ e} < m \leq 200\text{ e}$	$\pm 1,0\text{ e}$
$200\,000\text{ e} < m$	$20\,000\text{ e} < m \leq 100\,000\text{ e}$	$2\,000\text{ e} < m \leq 10\,000\text{ e}$	$200\text{ e} < m \leq 1000\text{ e}$	$\pm 1,5\text{ e}$

4.2 De största tillåtna felen under drift får, med undantag för återkommande kontroll enligt 4 § Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2007:19) om återkommande kontroll av icke automatiska vågar, vara dubbelt så stora som de i punkt 4.1 angivna största tillåtna felen.

5 Vagningsresultatet hos en våg ska vara repeterbart och ska vara detsamma när andra visningsanordningar används och när andra utbalanseringsmetoder används. Vagningsresultatet ska vara tillräckligt okänsligt för ändringar av lastens placering på lastbäraren.

6 Vågen ska reagera på små ändringar av lasten.

7. Inverkan av influensstorheter och tid

7.1 Vågar i klasserna II, III och IIII som kan komma att användas i snedställt läge ska vara tillräckligt okänsliga för sådana snedställningar som kan förekomma under normalt bruk.

7.2 Vågarna ska uppfylla de metrologiska kraven inom det av tillverkaren specificerade temperaturintervallet. Detta intervall ska minst omfatta

5 °C för vågar i klass I;

15 °C för vågar i klass II;

30 °C för vågar i klass III och IIII.

Om tillverkarspecifikation saknas ska temperaturintervallet vara -10 °C till +40 °C.

7.3 Vågar som är anslutna till nätspänning ska uppfylla de metrologiska kraven vid normalt förekommande nätspänningsvariationer.

Vågar som är batteridrivna ska indikera när batterispänningen faller under den lägsta nivå som krävs. I ett sådant fall ska vågen antingen fortsätta att fungera korrekt eller stängas av automatiskt.

7.4 Elektroniska vågar ska, med undantag för dem som hör till klass I eller, om $e < 1\text{ g}$, klass II, uppfylla de metrologiska kraven vid hög relativ luftfuktighet vid temperaturintervallets övre gräns.

7.5 Långtidsbelastning av en våg i klass II, III eller IIII ska ha försumbar inverkan på belastningsvisningen och på nollvisningen direkt efter avlastning.

7.6 Under andra betingelser ska vågen antingen fortsätta att fungera korrekt eller stängas av automatiskt.

Konstruktion och uppbyggnad

8. Allmänna krav

8.1 Vågen ska vara konstruerad och uppbyggd så att den behåller sina metrologiska egenskaper när den är korrekt installerad och används på rätt sätt i den miljö som den är avsedd för. Vågen ska visa värdet på den vägda massan.

8.2 När en elektronisk våg utsätts för störningar får ett visat resultat inte vara behäftat med ett betydande fel, eller också ska detta automatiskt upptäckas och indikeras.

När en elektronisk våg automatiskt avkännt ett betydande fel ska den avge en synlig eller hörbar larmsignal, som ska fortgå tills användaren vidtar korrigerande åtgärder eller felet upphör.

8.3 De krav som ställs enligt 8.1 och 8.2 ska uppfyllas under vågens hela förväntade användningstid.

Digitala elektroniska anordningar ska alltid utöva tillräcklig övervakning av att mätprocessen och indikeringsanordningen fungerar på rätt sätt och att all lagring och överföring av data sker korrekt.

När en elektronisk våg automatiskt avkänner ett betydande hållbarhetsfel ska den avge en synlig eller hörbar larmsignal, som ska fortgå tills användaren vidtar korrigerande åtgärder eller felet upphör.

8.4 De metrologiska egenskaperna hos en elektronisk våg får inte påverkas negativt av att yttre utrustning ansluts till vågen via ett lämpligt gränssnitt.

8.5 Vågen får inte ha någon egenskap som kan underlätta att den används i bedrägligt syfte. Möjligheterna att oavsiktligt missbruka vågen ska vara små. Komponenter som inte får tas isär eller justeras av användaren skall skyddas mot sådana ingrepp, genom plombering enligt 5 § andra stycket Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2007:19) om återkommande kontroll av icke-automatiska vågar eller motsvarande förfarande.

8.6 Vågen ska vara så konstruerad att den lätt kan underkastas föreskrivna kontrollåtgärder.

9. Visning av vägningsresultatet och andra viktuppgifter

Vägningsresultatet och andra viktuppgifter ska visas på ett korrekt, entydigt och icke vilseledande sätt. Visningsanordningen ska vara lätt att avläsa vid normalt bruk.

Benämningarna och beteckningarna på enheterna enligt avsnitt 1 i denna bilaga ska följa bestämmelserna i 1 § lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätdon och Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2009:26) om måttenheter med tillägget att beteckningen för metrisk karat skall vara "ct". Vågen ska inte kunna visa resultat som överskrider högsta last (Max) plus 9e. En hjälpanordning för avläsning får endast användas till höger om decimaltecknet. En anordning för utökad visning får endast användas temporärt, varvid någon utskrift inte skall kunna utföras. Sekundärresultat får visas, förutsatt att de inte kan förväxlas med primärresultat.

10. Utskrift av vägningsresultat och andra viktuppgifter

Utskrivna resultat ska vara korrekta, identifierbara och entydiga. Utskriften ska vara tydlig, läsbar, icke raderbar och beständig.

11. Nivellering

I tillämpliga fall ska vågen vara försedd med en anordning och en indikator för nivellering med tillräcklig känslighet för att vågen ska kunna installeras korrekt.

12. Nollställning

Vågen får vara utrustad med nollställningsanordning. En sådan anordning ska medge noggrann nollställning och får inte ge upphov till felaktiga vägningsresultat.

13. Anordningar för tarering och förinställd tarering

Vågen får ha en eller flera tareringsanordningar och en anordning för förinställd tarering. Taretingsanordningarna ska medge korrekt nollställning och korrekt vägning av nettovikt. Anordningen för förinställd tarering ska säkerställa korrekt bestämning av beräknad nettovikt.

14. Kompletterande krav för vågar med en kapacitet på högst 100 kg som används vid försäljning direkt till allmänheten

En våg som används vid försäljning direkt till allmänheten ska visa all väsentlig information om vägningen. Om den visar priset ska den tydligt visa kunden hur priset har beräknats på den vara som ska säljas. Visat pris för betalning ska vara korrekt.

En prisberäknande våg ska visa den väsentliga informationen så länge att kunden hinner läsa den ordentligt.

En prisberäknande våg får utföra andra funktioner än vägning per post och prisberäkning. Förutsättningen är att all visning som avser någon transaktion skrivs ut åt kunden på ett tydligt, entydigt och lämpligt utformat kvitto eller en etikett.

En våg får inte ha några egenskaper som direkt eller indirekt kan försvåra eller komplicera tolkningen av en visning.

En våg ska vara försedd med skydd som hindrar oriktiga affärstransaktioner som beror på att vågen inte fungerar korrekt.

Hjälpanordningar för avläsning och anordningar för utökad visning är inte tillåtna.

Tillsatsanordningar som kan användas i bedrägligt syfte är inte tillåtna.

Vågar som liknar dem som normalt används vid försäljning direkt till allmänheten men som inte uppfyller de krav som anges i detta avsnitt måste nära visningsenheten vara beständigt märkta med texten ”Ej för användning vid försäljning direkt till allmänheten”.

15. Prismärkande vågar

En våg som skriver ut prisetiketter ska uppfylla kraven för vågar som visar priset vid försäljning direkt till allmänheten, i den mån detta kan tillämpas för vågen i fråga. Vågen ska inte kunna skriva ut en etikett under minsta last.

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Modul B: EU-typkontroll

1.1 EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en vågs tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

1.2 EU-typkontroll kan utföras på något av följande sätt:

— Undersökning av ett provexemplar av den kompletta vågen (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.

— Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för vågen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 1.3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av vågen, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp).

— Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för vågen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som nämns i punkt 1.3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).

1.3 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 lämnas in av tillverkarens behöriga 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 dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om vågen uppfyller de tillämpliga kraven i dessa 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 vågens konstruktion, tillverkning och funktionssätt. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

i) En allmän beskrivning av vågen.

ii) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

iii) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur vågen fungerar.

iv) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar

som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

v) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.

vi) Provningsrapporter.

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 de relevanta harmoniserade standarderna 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.

1.4 Det anmälda organet ska göra följande:

I fråga om vågen:

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

I fråga om provexemplaret eller provexemplaren:

1.4.2 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 som de delar som är konstruerade i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.

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

1.4.4 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt, med tillämpning av andra relevanta tekniska specifikationer, uppfyller de motsvarande väsentliga kraven i dessa föreskrifter.

1.4.5 I samråd med tillverkaren bestämma på vilken plats undersökningarna och de nödvändiga proven ska genomföras.

1.5 Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 1.4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

1.6 Om typen uppfyller de krav i dessa föreskrifter som är tillämpliga på den berörda vågen 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 vågarna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

EU-typintygets giltighetstid ska vara tio år från dagen för utfärdandet, och det får där- efter förlängas för tio år i taget. Om vågens grundläggande konstruktion ändrats, t.ex. genom att ny teknik tillämpas, kan EU-typintygets giltighetstid inskränkas till två år, varefter förlängning får erhållas för tre år.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter ska det anmälda or- ganet avslå ansökan om EU- typintyg och underrätta den sökande om detta samt utför- ligt motivera avslaget.

1.7 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 föreskrif- ter 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 den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka vågens överensstämmelse med de väsentliga kraven i dessa föreskrifter eller villkoren för det intygets giltighet. För såd- ana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

1.8 Ett 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 förteck- ningen över sådana intyg eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana intyg eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underla- get, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som det intyget är giltigt

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

1.10 Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 1.3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 1.7 och 1.9, förutsatt att de specificeras i full- makten.

2. Modul D: Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen

2.1 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 2.2 och 2.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda vågarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2.2 Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda vågarna i enlighet med punkt 2.3 och kontrolleras i enlighet med punkt 2.4.

2.3 Kvalitetssystem

2.3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda vågarna 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 planerade kategorin av vågar,
- d) dokumentation av kvalitetssystemet, och
- e) den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och en kopia av EU-typintyget.

2.3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att vågarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa 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.

2.3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 2.3.2.

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. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och för att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att vågen överensstämmer med kraven.

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

2.3.4 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.

2.3.5 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 2.3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

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

2.4 Kontroll under det anmälda organets ansvar

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

2.4.2 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 etc.

2.4.3 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.

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

2.5 Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

2.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen enligt dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 2.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje vågmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att vågen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken vågmodell den har upprättats.

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

2.6 Tillverkaren ska under tio år efter det att vågen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den dokumentation som avses i punkt 2.3.1.
- b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 2.3.5.
- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 2.3.5, 2.4.3 och 2.4.4.

2.7 Varje anmält organ ska underrätta sin anmälade myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälade myndighet tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

2.8 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 2.3.1, 2.3.5, 2.5 och 2.6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

3. Modul D1: Kvalitetssäkring av produktionen

3.1 Kvalitetssäkring av produktionen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 3.2, 3.4 och 3.7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda vågarna uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

3.2 Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om vågen 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 vågens konstruktion, tillverkning och funktionssätt. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av vågen.
- b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur vågen fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- f) Provningsrapporter.

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

3.4 Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda vågarna i enlighet med punkt 3.5 och övervakas i enlighet med punkt 3.6.

3.5 Kvalitetssystem

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

Ansökan ska innehålla följande:

- 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) All relevant information om den kategori vågar som avses.
- d) Dokumentation av kvalitetssystemet.
- e) Den dokumentation som avses i punkt 3.2.

3.5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att vågarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa 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. Dokumentation 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.

3.5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.5.2.

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. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att vågen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och skälen till beslutet.

3.5.4 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.

3.5.5 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 sådant ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

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

3.6 Kontroll under det anmälda organets ansvar

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

3.6.2 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 3.2,
- c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.

3.6.3 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.

3.6.4 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.

3.7 Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

3.7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen som anges i dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

3.7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje vågmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att vågen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken vågmodell den har upprättats.

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

3.8 Tillverkaren ska under tio år efter det att vågen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den dokumentation som avses i punkt 3.5.1.
- b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.5.
- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.5.5, 3.6.3 och 3.6.4.

3.9 Ett 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.

3.10 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 och 3.8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

4. Modul F: Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering

4.1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 4.2 och 4.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda vågarna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4.3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4.2 Tillverkning

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

4.3 Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att vågarna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att vågarna uppfyller de tillämpliga kraven ska utföras genom undersökning och provning av varje enskild våg enligt punkt 4.4.

4.4 Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild våg

4.4.1 Alla vågar ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

4.4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd våg, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

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

4.5 Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

4.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen som anges i dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4.3, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje vågmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att vågen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken vågmodell den har upprättats.

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

Om det anmälda organ som avses i punkt 4.3 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på vågarna.

4.6 Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på vågarna under tillverkningen.

4.7 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 i enlighet med punkt 4.2.

5. Modul F1: Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll

5.1 Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 5.2, 5.3 och 5.6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda vågarna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 5.4, uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Teknisk dokumentation

5.2.1 Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om vågen överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa 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 vågens konstruktion, tillverkning och funktionssätt. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av vågen.
- b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur vågen fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar

som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska föreskrifter som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.

f) Provningsrapporter.

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

5.3 Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade vågarna uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.4 Kontroll

Ett anmält organ, valt av tillverkaren, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att vågarna uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att kraven uppfylls ska utföras genom undersökning och provning av varje enskild våg enligt punkt 5.5.

5.5 Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild våg

5.5.1 Alla vågar ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, ska utföras för att fastställa om vågarna överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.5.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd våg, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

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

5.6 Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

5.6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen som anges i dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.4, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje vågmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att vågen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken vågmodell den har upprättats.

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

Om det anmälda organ som avses i punkt 5.5 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på vågarna.

5.7 Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på vågarna under tillverkningen.

5.8 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens behöriga representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkt 5.2.1 och 5.3.

6. Modul G: Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter

6.1 Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 6.2, 6.3 och 6.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda vågen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 6.4, uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

6.2 Teknisk dokumentation

6.2.1 Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 6.4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om vågen överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa 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 vågens konstruktion, tillverkning och funktionssätt.

Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av vågen.
- b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur vågen fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. Om de harmoniserade standarderna följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- f) Provningsrapporter.

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

6.3 Tillverkning

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

6.4 Kontroll

Ett anmält organ, valt av tillverkaren, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller likvärdiga provningar i andra relevanta tekniska specifikationer, för att kontrollera att vågen uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Om det inte finns någon harmoniserad standard 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 ska anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända vågen, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

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

6.5 Märkning om överensstämmelse och EU-försäkran om överensstämmelse

6.5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen som anges i dessa föreskrifter och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 6.4, organets identifikationsnummer på varje våg som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

6.5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att vågen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken våg den har upprättats.

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

6.6 Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 6.2.2 och 6.5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

7. Gemensamma bestämmelser

7.1 Bedömningen av överensstämmelse i enlighet med modul D, D1, F, F1 eller G får utföras hos tillverkaren eller på annan plats under förutsättning att transporten till den plats där vågen ska användas inte kräver att vågen tas isär, att idrifttagande av vågen inte kräver ihopmontering eller annan teknisk installationsåtgärd som kan påverka vågens egenskaper och att tyngdkraftens storlek på den plats där vågen ska användas beaktas eller att vågens egenskaper inte påverkas av variationer i tyngdkraften. I alla andra fall ska kontrollförfarandet genomföras på den plats där vågen ska användas.

För att på ett enkelt sätt ta hänsyn till variationer i g-värde mellan olika geografiska områden är det lämpligt att definiera kontrollzoner inom vilka g-värdet approximeras till ett värde. Det finns två alternativ för en tillverkare att definiera kontrollzoner.

I avsnitt 7.2 beskrivs ett av de två alternativen där kontrollzonen utgörs av ett eller flera län.

Det andra alternativet är att definiera en kontrollzon enligt ”det nya gravitationskonceptet” såsom det beskrivs i vägledningsdokument WELMEC 2, kap. 3.3. Kontrollzonen definieras här av dess gränsvärden i latitud och altitud. Det för kontrollzonen representativa g-värdet beräknas som funktion av latitud och altitud där gränsvärden skall väljas som heltalsmultipler av 1° ($0,5^\circ$ i undantagsfall) och 100 m. Valet av gränsvärden ska sedan verifieras med avseende på instrumentklass för att säkerställa att variationen av vågens visningsfel i hela kontrollzonens område inte överstiger $1/3$ av den största tillåtna felvisningen för vågen i fråga. Beräkningsmetoder med praktiska exempel finns i WELMEC 2, kap. 3.3.

Om en tillverkare väljer att använda ”det nya gravitationskonceptet” ska denne på ett lämpligt sätt identifiera vald kontrollzon antingen genom ett medelvärde av g-värdet över området tillsammans med övre och undre gränsvärden eller genom ett kodsysteem definierat i WELMEC 2, kap. 3.3.

7.2 Om vågen påverkas av variationer i tyngdkraften kan kontrollförfarandet enligt punkt 7.1 utföras i två steg, där det andra steget ska omfatta all undersökning och provning som påverkas av tyngdkraften, och det första steget omfattar all annan undersökning och provning. Det andra kontrollsteget medför beroende på kontrollort och antalet kontrollskaldelar (n) rätt till användning inom följande gravitationszoner.

Tyngdaccelerationen anses inte påverka en våg med inbyggd justeringsvikt.

Om antalet kontrollskaldelar (n) för en våg är mindre än eller lika med 1000 får denna användas inom hela Sverige, oberoende av kontrollort. □

För vågar med $1000 < n \leq 3000$ är kontroll giltig för kontrollzonen samt en zon på vardera sidan om kontrollzonen.

För vågar med $3000 < n < 6000$ är kontroll giltig för kontrollzonen.

För vågar med $n \geq 6000$ är kontroll giltig endast för uppställningsplatsen. Kontroll ska utföras på uppställningsplatsen.

Anpassning av vågs visning i kontrollzon till aktuell uppställningszon fås genom att multiplicera visning med en korrektionsfaktor (k) enligt tabellen nedan.

g-värde i zonens mitt (m/g ²)	9,81666	9,81840	9,82008	9,82181	9,82279	9,82432
Kontroll- distrikt	Zon 1:	Zon 2:	Zon 3:	Zon 4:	Zon 5:	Zon 6:
Upp- ställ- nings- distrikt						
Zon 1:	1.000000	0,999823	0,999652	0,999476	0,999376	0,999220

Zon 2:	1,000177	1,000000	0,999829	0,999653	0,999553	0,999397
Zon 3:	1,000348	1,000171	1,000000	0,999824	0,999724	0,999568
Zon 4:	1,000525	1,000347	1,000176	1,000000	0,999900	0,999745
Zon 5:	1,000624	1,000447	1,000276	1,000100	1,000000	0,999844
Zon 6:	1,000780	1,000603	1,000432	1,000256	1,000156	1,000000

Zon 1: Skåne län, Blekinge län, Hallands län, Jönköpings län, Kronobergs län, Kalmar län, Gotlands län.

Zon 2: Värmlands län, Östergötlands län, Södermanlands län, Västmanlands län, Örebro län, Stockholms län, Uppsala län och Västra Götalands län.

Zon 3: Dalarnas län och Gävleborgs län.

Zon 4: Västernorrlands län och Jämtlands län.

Zon 5: Västerbottens län.

Zon 6 Norrbottens län.

7.2.1 Om en tillverkare valt att få något av förfarandena enligt punkt 7.1 genomfört i två steg och dessa båda steg kommer att genomföras av två olika parter, ska en våg som genomgått det första steget i förfarandet märkas med identifikationsnumret för det anmälda organ som genomfört detta steg.

7.2.2 Den part som genomfört det första steget i förfarandet ska för varje våg utfärda ett intyg som innehåller de uppgifter som krävs för att vågen ska kunna identifieras och särskild uppgift om vilka undersökningar och provningar som har utförts. Den part som utför det andra steget i förfarandet ska utföra de undersökningar och provningar som återstår.

Tillverkaren eller den som representerar honom ska på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.

7.2.3 Den tillverkare som valt att i steg ett tillämpa modul D eller D1 kan för steg två antingen välja samma förfarande eller välja att där fortsätta med modul F eller F1.

7.2.4 När steg två fullgjorts ska CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen anbringas på vågen tillsammans med identifikationsnumret för det anmälda organ som utfört steg två.

Övriga märkningar

1. Vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i 2 kap. 1 §.

1.1 Dessa vågar ska vara försedda med följande övriga märkningar som ska vara synliga, lätt läsbara och varaktiga:

- i) I tillämpliga fall numret på EU-typintyget.
- ii) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke.
- iii) Noggrannhetsklassen, omskrivet med en oval eller två vågräta linjer förbundna med två halvcirklar.
- iv) Största last uttryckt som "Max ...".
- v) Minsta last uttryckt som "Min ...".
- vi) Kontrollskaldelen uttryckt som "e = ...".
- vii) Typ-, parti- eller serienummer:

Dessutom i tillämpliga fall följande:
- viii) För vågar som består av separata men samhörande delar, identifieringsmärken på varje del.
- ix) Skaldelen, om den skiljer sig från e, uttryckt som "d = ...".
- x) Maximal adderande tara, uttryckt som "T = + ...".
- xi) Maximal subtraherande tara, uttryckt som "T = - ...", om den skiljer sig från värdet på Max.
- xii) Tareringsintervall om det skiljer sig från d, uttryckt som "d_T = ...".
- xiii) Största tillåtna last, om den skiljer sig från värdet på Max, uttryckt som "Lim ...".
- xiv) Det särskilda temperaturintervallet, uttryckt som "... °C/... °C".
- xv) Förhållandet mellan lastbärare och last.

xvi) För våg med $1000 < n < 6000$ anges giltiga kontrollzoner. Våg med $n \geq 6000$ märks med uppställningsplatsens namn. För våg med inbyggd justeringsvikt behöver varken kontrollzon eller uppställningsplats anges.

1.2 Dessa vågar ska ha tillräckliga möjligheter för anbringande av märkning om överensstämmelse och övriga märkningar. Det ska vara omöjligt att avlägsna märkningen om överensstämmelse och övriga märkningar utan att skada dem. Märkningen om överensstämmelse och övriga märkningar ska vara synlig när vågen är placerad i sitt normala användningsläge.

1.3 Om en märkskylt används ska den kunna förseglas om den kan avlägsnas utan att förstöras. Om märkskylten kan förseglas ska den kunna förses med ett kontrollmärke.

1.4 De övriga märkningarna med Max, Min, e och d ska också finnas i närheten av visningsenheten, om den inte redan sitter där.

1.5 Varje lastbestämningsanordning som är förbunden med en eller flera lastbärare ska vara försedd med de tillämpliga övriga märkningar som hör till respektive lastbärare.

2. Symbol för begränsat bruk enligt 4 kap. 19 §

Symbolen för begränsat bruk ska utgöras av bokstaven ”M” tryckt med svart på en röd botten, minst 25 mm × 25 mm i fyrkant, med två diagonaler som bildar ett kryss.

EU-försäkran om överensstämmelse (nr XXXX)²

1. Vågmodell/våg (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 (identifiera vågen så att den kan spåras; en bild kan bifogas om det är nödvändigt för att vågen ska kunna identifieras):
 5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
 6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
 7. 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.