

Konsoliderad version av

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter (STAFS 2006:4) om mätinstrument

Ändring införd: t.o.m. STAFS 2011:15

Författningen upphävd den 20 april 2016 genom: STAFS 2016:1

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller

1. krav på mätinstrument (*bilaga I*),
2. krav på anmälda organ (*bilaga II*),
3. dokumentation som leverantörerna skall tillhandahålla till anmälda organ (*bilaga III*),
4. märkning av mätinstrument (*bilaga IV*) och
5. bedömning av överensstämmelse (*bilagorna A-H*)

i den utsträckning som anges i särskilda föreskrifter om specifika instrument.

Kraven på mätinstrument i *bilaga I* kompletteras med särskilda krav i de instrumentspecifika föreskrifterna, där mer detaljerade uppgifter finns förande vissa delar av de grundläggande kraven.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *mätinstrument*: varje slags anordning eller system som har en mätfunktion som omfattas av någon instrumentspecifik författning som hänvisar till dessa föreskrifter.
- b) *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.
- c) *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.

d) *tillverkare*: en fysisk eller juridisk person som ansvarar för att mätinstrumentet stämmer överens med dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §, och som släpper ut det på marknaden i sitt eget namn eller tar det i bruk för egna ändamål.

e) *utsläppande på marknaden*: det första tillfälle då ett instrument avsett för en slutanvändare mot eller utan betalning görs tillgängligt inom gemenskapen.

f) *ibruktagande*: den första användningen av ett instrument avsett för slutanvändaren för de ändamål för vilka det är avsett.

g) *tillverkarens representant*: en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra de specificerade uppgifter som följer av dessa föreskrifter.

h) *harmoniserad standard*: en teknisk specifikation som har fastställts av Europeiska organisationen för standardisering (CEN), Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec) eller Europeiska institutet för telestandarder (ETSI), eller av två eller alla dessa organ gemensamt, på anmodan av kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster¹, och som utarbetats i överensstämmelse med de allmänna riktlinjer som överenskommit mellan kommissionen och de europeiska standardiseringsorganen.

i) *normerande dokument*: ett dokument som innehåller de tekniska specifikation som fastställts av Internationella organisationen för legal metrologi (Organisation Internationale de Métrologie Légale, OIML) och som omfattas av det förfarande som fastställs i artikel 16.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/22/EG om mätinstrument.

j) *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. (STAFS 2011:15).

STAFS 2006:4

Denna författning träder i kraft den 30 oktober 2006.

STAFS 2011:15

¹ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37 (Celex 31998L0034).

Denna författning träder i kraft den 1 augusti 2011.

UPPHÄVD

Bilaga I

Grundläggande krav

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

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

DEFINITIONER

Mätstorhet

Storhet som skall mätas.

Influensstorhet

Storhet annan än mätstorheten och som påverkar mätresultatet.

Nominella driftsförhållanden

Nominella värden på den mätstorhet och de influensstorheter som utgör de normala betingelser under vilka mätinstrumentet används.

Störning

En influensstorhet med ett värde inom de gränser som fastställs i det tillämpliga kravet men utanför mätinstrumentets specificerade nominella driftsförhållanden. En influensstorhet är en störning om de nominella driftsförhållandena för den influensstorheten inte specificeras.

Kritiskt avvikelsevärde

Det kritiska avvikelsevärdet är det värde vid vilket mätresultatets avvikelse från det sanna värdet betraktas som icke önskvärd.

Materialiserat mått

Anordning avsedd att, på ett permanent sätt vid användning, återge eller tillhandahålla ett eller flera kända värden av en given storhet.

Direktförsäljning

En affärstransaktion räknas som direktförsäljning om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- Priset som skall betalas är baserat på mätresultatet.
- Åtminstone en av de parter som är engagerade i den transaktion som avser mätning är konsument eller annan part som kräver en motsvarande skyddsnivå.

- Alla parter i transaktionen godtar mätresultatet vid den tid och den plats där transaktionen sker.

Klimatmässiga miljöer

Villkor under vilka mätinstrument får användas.

Distribution

Med distribution avses leverans av el, gas, värme eller vatten.

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 särskilda föreskrifter om specifika instrument som det hänvisas till i 1 §.

Om inget annat anges i de särskilda 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 särskilda föreskrifterna.

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

- 1.3 Tillverkaren skall 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 särskilda föreskrifterna.

1.3.1 Klimatmässiga miljöer

Tillverkaren skall ange den övre och den nedre temperaturgränsen för omgivningstemperaturen från något av värdena i *tabell 1*, om inte annat anges i de särskilda 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 skall 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 särskilda 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 skall 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 skall beaktas när det gäller elektromagnetiska miljöer:

- Spänningsavbrott.
- Kortvariga spänningsreduceringar.
- Spänningstransienter på matarledningar eller signalledningar.
- Elektrostatiske urladdningar.
- Radiofrekventa elektromagnetiskt fält.

- Ledningsbundna radiofrekventa elektromagnetiska fält på matarledningar eller signalledningar.
- Överspänningar på matarledningar eller signalledningar.

1.3.4 Andra influensstorheter som skall beaktas då så är relevant:

- Nätspänningsvariation.
- Nätfrekvensvariation.
- Nätgenererade magnetiska fält.
- Andra storheter som skulle kunna ha en avgörande inverkan på mätinstrumentets noggrannhet.

1.4 Följande gäller vid genomförandet av provningarna enligt dessa föreskrifter och de föreskrifter som det hänvisas till i 1 §.

1.4.1 *Grundregler för provning och bestämning av mätfel*

De grundläggande krav som fastställs i punkt 1.1 och 1.2 skall kontrolleras för varje influensstorhet. Om inte annat anges i den tillämplig instrumentspecifika föreskriften skall 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 skall utföras under eller efter det att influensstorheten applicerats, beroende på vilket förhållande som är det normala drifttillståndet 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, skall leda till att de på varandra följande mätresultaten blir nära överensstämmande. Skillnaden mellan mätresultaten skall vara liten jämfört med största tillåtna fel.

3. **Repeterbarhet**

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

4. **Diskriminationsförmåga och känslighet**

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

5. **Långtidsstabilitet**

Mätinstrumentet skall 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 skall 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 skall vara minimala.

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

7.3 Fel i mätinstrument som används för distribution vid flöden och spänningar utanför det kontrollerade mätområdet skall inte vara onödigt systematiska.

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

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

7.6 Mätinstrumentet skall vara konstruerat så att det går att kontrollera mätfunktionerna efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden och tagits i bruk.

Vid behov skall särskild utrustning eller programvara för denna kontroll ingå i instrumentet. Provningsförfarandet skall beskrivas i instruktionsboken.

När ett mätinstrument är försett med flera programvaror som erbjuder andra funktioner än mätfunktionen, skall den programvara som är väsentlig för mätegenskaperna 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 skall vara skyddade från yttre och inre påverkan. Eventuell påverkan på skydden skall kunna indikeras.

8.3 Programvara som är av avgörande betydelse för de metrologiska egenskaperna skall bära identifikation som sådan och vara skyddad.

Programvarans identifikation skall lätt kunna tillhandahållas genom mätinstrumentet.

Tecken på gjorda ingrepp skall 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 skall vara skyddade på lämpligt sätt mot oavsiktlig eller avsiktlig förvanskning.

8.5 För mätinstrument som används vid distribution skall mätvärdesvisaren för totalt levererad kvantitet, eller de mätvärdesvisare från vilka man kan avläsa den totalt levererade kvantiteten och vars värden helt eller delvis ligger till grund för avgiftsdebitering, inte kunna nollställas då de är i bruk.

9. Information som skall vara anbringad på och åtfölja mätinstrumentet

9.1 Mätinstrumentet skall vara försett med följande påskrifter:

- Tillverkarens märke eller firmanamn.
- Uppgifter om mätinstrumentets noggrannhet.

I tillämpliga fall skall dessutom finnas:

- uppgifter av betydelse beträffande användningsvillkoren,
- mätkapacitet,
- mätområde,

- identifikationsmärkning,
 - numret på EG-typintyget eller EG-intyget om konstruktionskontroll,
 - uppgifter om huruvida ytterligare anordningar för metrologiska resultat stämmer överens med bestämmelserna i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 § om lagstadgad metrologisk kontroll.
- 9.2 Då mätinstrumentet är för litet eller har för känslig uppbyggnad för att de nödvändiga uppgifterna skall kunna anbringas, skall lämplig märkning finnas på den eventuella förpackningen och i den åtföljande dokumentation som krävs enligt bestämmelserna i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.
- 9.3 Mätinstrumentet skall åtföljas av en bruksanvisning, om det inte är så enkelt att använda att detta är onödigt. Bruksanvisningen skall 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 slutet 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 distribution krävs det inte nödvändigtvis en instruktionsbok per mätinstrument.
- 9.5 Om annat inte anges i en instrumentspecifik bilaga, skall skaldelsvärdet för ett uppmätt värde ha formen 1×10^n , 2×10^n eller 5×10^n , där n är ett heltal eller noll. Mått enheten eller dess beteckning skall stå nära talvärdet.
- 9.6 Ett materialiserat mått skall märkas med ett nominellt värde eller en skala som följs av den använda måttenheten.
- 9.7 De måttenheter som används med tillhörande beteckningar skall vara i enlighet med föreskrifter om måttenheter och deras beteckningar som meddelats med stöd av lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätton.
- 9.8 Alla föreskrivna märkningar och påskrifter skall vara tydliga, outplånliga, entydiga och omöjliga att flytta.

10. Presentation av mätresultatet

- 10.1 Mätresultatet skall presenteras med en display eller ett räkneverk eller en pappersutskrift.
- 10.2 Presentationen av mätresultatet skall vara tydlig och entydig samt vara åtföljd av sådana markeringar och påskrifter som behövs för att upplysa användaren om innebörden av mätresultatet. Man skall 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 skall texten eller registreringen vara lättläst och outplånlig.
- 10.4 Mätinstrument för affärstransaktioner som utgör direktförsäljning skall 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 föreskrifter som avses i 1 §, skall förses med lämpliga begränsande upplysningar.
- 10.5 Oavsett om ett mätinstrument som är avsett för förbrukningsmätning kan fjärravläsas skall det ändå vara försett med en metrologiskt kontrollerad display eller räkneverk som är tillgänglig för konsumenten utan att använda verktyg. Det värde som avläses på denna display eller räkneverk utgör det mätresultat som skall ligga till grund för avgiftsdebiteringen.

11. Vidarebearbetning av data för avslut av affärstransaktioner

- 11.1 Mätinstrument som är avsedda för annat än mätning av distribution skall 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 skall 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 direktivet

Mätinstrumentet skall vara konstruerat så att man lätt kan bedöma huruvida det uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter som det hänvisas till i 1 §.

Bilaga II

Krav på anmälda organ

1. Organet, dess direktör och personal som deltar i uppgifterna att bedöma överensstämmelse får inte vara konstruktör, tillverkare, leverantör, installatör eller användare av de mätinstrument som kontrolleras, och inte heller vara representant för någon av dessa personer. De får dessutom inte vara direkt engagerade i konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av mätinstrumenten eller representera de parter som är engagerade i dessa aktiviteter. Föregående kriterier utesluter emellertid inte på något sätt möjligheten till utbyte av teknisk information mellan tillverkaren och organet, i syfte att användas för bedömningen av överensstämmelse.
2. Organet, dess direktör och personal som deltar i uppgifterna att bedöma överensstämmelse skall vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse. Särskilt gäller detta påtryckningar och incitament från personer eller grupper som har intresse av hur bedömningen utfaller.
3. De uppgifter som ingår i bedömning av överensstämmelse skall utföras med högsta yrkesmässiga integritet och fordrar sakkunskap inom metrologiområdet. Om organet anlitar underleverantörer för bestämda uppgifter, skall det först försäkra sig om att underleverantören uppfyller kraven i dessa föreskrifter och då särskilt i denna bilaga. Organet skall ge Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll tillgång till de relevanta handlingarna med bedömningar av underleverantörens kvalifikationer och det utförda arbetet i enlighet med dessa föreskrifter och de föreskrifter som avses i 1 §.
4. Organet skall vara i stånd att utföra alla de uppgifter för bedömning av överensstämmelse som organet utsetts att utföra, oavsett om uppgifterna utförs av organet självt eller av annan part för dess räkning och på dess ansvar. Det skall ha erforderlig personal till sitt förfogande och tillgång till erforderliga anordningar för att korrekt utföra de tekniska och administrativa uppgifter som ingår i en bedömning av överensstämmelse.
5. Organets personal skall ha:
 - god teknisk utbildning och yrkesutbildning, som omfattar samtliga de uppgifter för bedömning av överensstämmelse som organet utsetts att utföra,
 - tillfredsställande kunskaper om gällande föreskrifter för de kontroller som de utför, samt tillräcklig erfarenhet av sådana uppgifter,
 - den förmåga som krävs för att upprätta intyg, redovisningar och rapporter för att visa att uppgifterna har utförts.
6. Organets, dess direktörs och personals opartiskhet måste garanteras. Den ekonomiska ersättningen till organet får inte bero på resultatet av utförda uppgifter. Ersättning till organets direktör och personal får varken bero på antalet utförda uppgifter eller resultaten av dessa.

7. Organet skall teckna en ansvarsförsäkring, såvida inte organet är en myndighet eller en del av en myndighet.
 8. I 22 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll finns bestämmelser om sekretess för den som tagit befattning med ett ärende enligt den lagen. I 19 § samma lag finns bestämmelser om rätten för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll att hos de organ som omfattas av tillsynen på begäran få tillträde till lokaler samt få tillgång till upplysningar och handlingar i den utsträckning som behövs för tillsynen. (STAFS 2011:15).
 9. *Har upphävts genom (STAFS 2011:15).*
-

UPPHÄVD

Bilaga III

Teknisk dokumentation

1. Den tekniska dokumentationen skall på ett begripligt sätt beskriva mätinstrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt och skall möjliggöra en bedömning av om det uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter som anges i 1 §.
2. Den tekniska dokumentationen skall vara tillräckligt detaljerad för att säkerställa
 - hur de metrologiska egenskaperna är definierade,
 - att de tillverkade instrumentens metrologiska prestanda går att reproducera när de är korrekt inställda med hjälp av därför avsedda hjälpmedel, och
 - instrumentets integritet.
3. Den tekniska dokumentationen skall, i den mån det är av betydelse för bedömning och fastställande av typ eller instrument, omfatta
 - a) en allmän beskrivning av instrumentet,
 - b) övergripande konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, del-enheter, kretsar etc.,
 - c) tillverkningsförfaranden som säkerställer en jämn produktionskvalitet,
 - d) om så erfordras, en beskrivning av elektronisk utrustning med ritningar, diagram, flödesschema över logiska kretsar samt den allmänna information som förklarar utrustningens egenskaper och funktion,
 - e) beskrivningar och förklaringar som behövs för förståelsen av punkterna b, c och d, inklusive instrumentets funktionssätt,
 - f) en lista över de standarder eller de normerande dokument som tillämpats helt eller delvis,
 - g) beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven, när standarder eller normerande dokument inte har tillämpats,
 - h) resultat från konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.,
 - i) lämpliga provningsresultat då så behövs för att visa att typen eller instrumentet stämmer överens med
 - kraven i detta direktiv under nominella driftförhållanden och under specificerade störningar i miljön,

- hållbarhets-specifikationer för gas-, vatten- och värmemätare samt för andra vätskor än vatten,
 - j) EG-typintyg eller EG-intyg om konstruktionskontroll för instrument som innehåller delar som är identiska med dem som ingår i konstruktionen.
4. Tillverkaren skall specificera var förseglingar och märkningar har anbringats.
 5. Tillverkaren skall ange villkoren för överensstämmelse med gränssnitt och delenheter i erforderliga fall.
-

UPPHÄVD

Bilaga IV

1. Märkning om överensstämmelse

- 1.1. Att ett mätinstrument överensstämmer med tillämpliga bestämmelser i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 § skall anges genom anbringande av CE-märkning samt metrologisk tilläggsmärkning enligt avsnitt 2.
- 1.2. CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning skall anbringas av tillverkaren eller på dennes ansvar. Dessa märkningar får anbringas på instrumentet under tillverkningsprocessen om detta är motiverat.
- 1.3. Mätinstrument får märkas med annan märkning, förutsatt att CE-märkningens och den metrologiska tilläggsmärkningens synlighet och läsbarhet inte försämras.
- 1.4. När mätinstrumentet omfattas av andra föreskrifter, som genomför andra direktiv än mätinstrumentdirektivet, och som inbegriper andra aspekter som kräver anbringande av CE-märkning, gäller följande. Av märkningen skall det framgå att instrumentet i fråga också förutsätts stämma överens med de andra direktiven som tillämpas. I ett sådant fall skall publikationshänvisningen för dessa direktiv till Europeiska unionens officiella tidning lämnas i de dokument, meddelanden eller anvisningar som föreskrivs i dessa direktiv och som medföljer sådana produkter.
- 1.5. 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. (STAFS 2011:15).

2. Märkningar

- 2.1. Den CE-märkning som avses i 1.1 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 339/93¹. (STAFS 2011:15).
- 2.2. Den metrologiska tilläggsmärkningen består av ett versalt "M" samt de två sista siffrorna i året för märkningens anbringande, båda inskrivna i en rektangel. Rektangelns höjd skall vara den samma som CE-märkningens höjd. Den metrologiska tilläggsmärkningen skall följa omedelbart efter CE-märkningen.
- 2.3. Om det i tillämpat förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt *bilagorna A–H1* föreskrivs att märkning skall ske med identifikationsnumret för berört anmält organ, skall detta nummer följa efter CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen.
- 2.4. När ett mätinstrument består av ett antal enheter, som inte är del-enheter och som fungerar tillsammans, skall märkningarna anbringas på instrumentets huvudenhet.

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

När ett mätinstrument är för litet eller för känsligt för att CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen skall kunna anbringas, skall märkningarna finnas på förpackningen i förekommande fall och i den åtföljande dokumentation som krävs enligt dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

- 2.5. CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen skall vara outplånliga. Det berörda anmälda organets identifikationsnummer skall vara outplånligt eller vara sådant att det förstörs om det tas bort. Alla märkningar skall vara klart synliga eller lätt tillgängliga.
-

UPPHÄVD

Bilaga A

**FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG
PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL**

1. Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs nedan och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §.

Teknisk dokumentation

2. Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i *bilaga III*. Med hjälp av dokumentationen skall det vara möjligt att bedöma instrumentets överensstämmelse med de tillämpliga kraven i detta direktiv. Dokumentationen skall omfatta instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt, i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.
3. Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats.

Tillverkning

4. Tillverkaren skall vidta alla erforderliga åtgärder för att säkerställa att de tillverkade instrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen på varje mätinstrument som överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §.
- 5.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för en modell av mätinstrumentet och skall hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av försäkran skall 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.

Tillverkarens representant

6. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3 och 5.2 kan fullgöras av tillverkarens representant för dennes räkning och på dennes ansvar.

Om tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen och inte har någon representant skall skyldigheterna enligt punkterna 3 och 5.2 vila på den person som släpper ut instrumentet på marknaden.

UPPHÄVD

Bilaga A1

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL SAMT PRODUKTPROVNING AV ETT ANMÄLT ORGAN

1. Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på intern tillverkningskontroll samt produktprovning av ett anmält organ är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna bilaga och säkerställer och försäkras att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §.

Teknisk dokumentation

2. Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i *bilaga III*. Med hjälp av dokumentationen skall det vara möjligt att bedöma instrumentets överensstämmelse med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §. Dokumentationen skall omfatta instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt, i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.
3. Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats.

Tillverkning

4. Tillverkaren skall vidta alla erforderliga åtgärder för att säkerställa att de tillverkade instrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och sådana föreskrifter som nämns i 1 §.

Produktkontroller

5. Ett anmält organ, som tillverkaren valt, skall genomföra eller låta genomföra produktkontroller med lämpliga intervaller som det själv fastställer för att kontrollera kvaliteten på interna produktkontroller med beaktande av bl.a. instrumentens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga produkterna, vilket tagits av det anmälda organet innan produkterna släppts ut på marknaden, skall undersökas och lämpliga provningar enligt relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument, eller likvärdiga provningar, skall genomföras för att kontrollera att instrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §. Om dokument saknas, skall det berörda anmälda organet bestämma vilka tillämpliga provningar som skall genomföras.

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

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 6.1 På varje mätinstrument som överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv skall tillverkaren anbringa CE-märkningen, den metrologiska tilläggs-märkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5, det se-nares identifikationsnummer.
- 6.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för varje modell av mätin-strumentet och skall hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år ef-ter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

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

Tillverkarens representant

7. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3 och 6.2 kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

Om tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen och inte har någon repre-sentant skall skyldigheterna enligt punkterna 3 och 6.2 vila på den person som släpper ut instrumentet på marknaden.

Bilaga B

TYPKONTROLL

1. Typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av ett mätinstrument samt förvissas sig om och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 § som gäller för mätinstrumentet.
2. Typkontroll kan utföras på något av följande sätt. Det anmälda organet bestämmer vilket tillämpligt sätt som skall användas och vilka provexemplar som erfordras.
 - a) Undersökning av ett sådant provexemplar av det kompletta mätinstrumentet som är representativt för produktionen i fråga.
 - b) Undersökning av flera provexemplar av en eller flera kritiska delar av mätinstrumentet, varvid provexemplaren skall vara representativa för produktionen i fråga, samt bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för mätinstrumentets övriga delar genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som nämns i punkt 3.
 - c) Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för mätinstrumentet genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som nämns i punkt 3, utan undersökning av provexemplar.
3. Ansökan om typkontroll skall inges av tillverkaren till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall innehålla följande.

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av dennes representant, även den senares namn och adress.
- En skriftlig försäkran att samma ansökan inte har ingetts till något annat anmält organ.
- Den tekniska dokumentation som beskrivs i *bilaga III*. Med hjälp av dokumentationen skall det vara möjligt att bedöma om instrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och sådana föreskrifter som avses i 1 §. Dokumentationen skall omfatta instrumentets konstruktion, tillverkning och funktion, i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.
- De provexemplar som det anmälda organet kräver och som är representativa för produktionen i fråga.
- Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet vad avser de delar av mätinstrumentet för vilka inga provexemplar krävs. I detta underlag skall omnämnas varje dokument av betydelse som har tillämpats, särskilt när relevanta harmoniserade standarder eller normerande dokument inte har tillämpats fullt ut, och vidare skall det, när så erfordras, innehålla resultaten av provningar som genomförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och på dennes ansvar.

4. Det anmälda organet skall göra följande.

I fråga om provexemplaren:

- 4.1 Granska den tekniska dokumentationen, förvissa sig om att provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med denna samt identifiera såväl de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i relevanta harmoniserade standarder och normerande dokument, som de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa dokument har följts.
- 4.2 Genomföra eller låta genomföra lämpliga undersökningar och provningar för att, när tillverkaren har valt att använda de tekniska lösningarna i relevanta standarder och normerande dokument, kontrollera om dessa lösningar har använts på rätt sätt.
- 4.3 Genomföra eller låta genomföra lämpliga undersökningar och provningar för att, när tillverkaren har valt att inte använda de tekniska lösningarna i relevanta standarder och normerande dokument, kontrollera om de lösningar som tillverkaren har använt uppfyller de motsvarande grundläggande kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §.
- 4.4 I samråd med sökanden bestämma var undersökningar och provningar skall genomföras.

I fråga om övriga delar av mätinstrumentet:

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

I fråga om tillverkningsprocessen:

- 4.6 Granska den tekniska dokumentationen för att förvissa sig om att tillverkaren har tillräckliga resurser för att åstadkomma en jämn produktionskvalitet.
- 5.1 Det anmälda organet skall utarbeta en bedömningsrapport i vilken de aktiviteter som genomförts i enlighet med punkt 4 och resultatet av dem redovisas.
- 5.2 Om den tekniska konstruktionen uppfyller de krav i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 § som är tillämpliga på mätinstrumentet, skall det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till tillverkaren. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress, slutsatser från undersökningen, (eventuella) villkor för intygets giltighet samt erforderliga uppgifter för identifiering av instrumentet. En eller flera bilagor får fogas till intyget.

Intyget och bilagorna till detta skall innehålla all relevant information för bedömning av överensstämmelse och kontroll av instrument i bruk. För att möjliggöra bedömning av tillverkade instruments överensstämmelse med den undersökta typen vad avser reproducerbarhet av metrologiska prestanda, när de är korrekt inställda med hjälp av lämpliga medel, skall 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.

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

- 5.3 Ett svenskt anmält organ skall utarbeta en bedömningsrapport om detta och hålla den tillgänglig för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll. (STAFS 2011:15).
6. Alla de ändringar av instrumentet som kan påverka dess överensstämmelse med de grundläggande kraven eller villkoren för intygets giltighet, skall av tillverkaren meddelas till det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen rörande EG-typintyget. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget.
7. Ett svenskt anmält organ skall genast underrätta Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) om
- utfärdade EG-typintyg och bilagor till dessa,
 - tillägg och ändringar som rör redan utfärdade intyg.

Ett svenskt anmält organ skall också underrätta SWEDAC om återkallandet av ett EG-typintyg.

Det anmälda organet skall bevara den tekniska dokumentationen, inklusive den dokumentation som lämnats av tillverkaren, fram till dess att intygets giltighetstid löper ut. (STAFS 2011:15).

8. Tillverkaren skall bevara en kopia av EG-typintyget samt bilagor, tillägg och ändringar till detta, tillsammans med den tekniska dokumentationen, under minst tio år efter det att det sista mätinstrumentet har tillverkats.
9. Tillverkarens representant får inlämna den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra de skyldigheter som anges i punkterna 6 och 8. När tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen och inte har någon representant, skall ansvaret för att på begäran tillhandahålla den tekniska dokumentationen vila på den person som tillverkaren utsett.

Bilaga C

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKSNINGSKONTROLL

1. Den försäkran om 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 denna bilaga och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §.

Tillverkning

2. Tillverkaren skall vidta alla erforderliga åtgärder för att säkerställa att de tillverkade instrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 3.1 Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen på varje mätinstrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 §.
- 3.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för varje modell av mätinstrumentet och skall hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av försäkran skall 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.

Tillverkarens representant

4. Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3.2 kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

När tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen och inte har någon representant, skall skyldigheterna enligt punkt 3.2 vila på den person som släpper ut instrumentet på marknaden.

**FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP
SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL
SAMT PRODUKTPROVNING AV ETT ANMÄLT ORGAN**

1. Den försäkran om överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll samt produktprovning av ett anmält organ är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna bilaga och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Tillverkning

2. Tillverkaren skall vidta alla erforderliga åtgärder för att säkerställa att de tillverkade instrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Produktkontroller

3. Ett anmält organ, som tillverkaren valt, skall genomföra eller låta genomföra produktkontroller med lämpliga intervaller som det själv bestämmer med beaktande av bland annat instrumentets tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av de färdiga produkterna, vilket tagits av det anmälda organet innan produkterna släppts ut på marknaden, skall undersökas och lämpliga provningar enligt relevanta standarder eller normerande dokument, eller likvärdiga provningar, skall genomföras för att kontrollera att produkten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. Om dokument saknas, skall det berörda anmälda organet bestämma vilka lämpliga provningar som skall genomföras.

Om ett visst, relevant antal instrument i stickprovet inte överensstämmer med en godtagbar kvalitetsnivå, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 4.1 På varje mätinstrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 § skall tillverkaren anbringa CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, det senares identifikationsnummer.
- 4.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för varje modell av mätinstrumentet och skall hållas tillgänglig för de nationella myndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av försäkran skall levereras med varje mätinstrument som släpps ut på marknaden. Detta krav kan dock tolkas som att det snarare gäller en produktse-

rie eller ett varuparti än enskilda instrument i sådana fall där ett stort antal instrument levereras till en och samma användare.

Tillverkarens representant

5. Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4.2 kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

Om tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen och inte har någon representant skall skyldigheterna enligt punkt 4.2 vila på den person som släpper ut instrumentet på marknaden.

UPPHÄVD

Bilaga D

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV TILLVERKNINGEN

1. Den försäkran om överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av tillverkningen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna bilaga och säkerställer och försäkras att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Tillverkning

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

Kvalitetssystem

- 3.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ, efter eget val, ansöka om att få sitt kvalitetssystem bedömt.

Ansökan skall innehålla

- alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- dokumentation av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

- 3.2 Genom kvalitetssystemet skall det säkerställas att instrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden som skall användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,
- de undersökningar och provningar som skall utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta de skall utföras,

- Kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,
 - hur övervakning sker av att erforderlig produktkvalitet uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller motsvarande specifikationer i en nationell standard som omsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts.

Utöver erfarenheter av kvalitetsstyrningssystem skall bedömarna besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

- 3.4 Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet samt att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

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

Det anmälda organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

Övervakning på ett anmält organs ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 Tillverkaren skall för inspektion ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 4.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

- 4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 5.1 På varje mätinstrument, som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §, skall tillverkaren anbringa CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, det senares identifikationsnummer.

- 5.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för varje modell av mätinstrumentet och skall hållas tillgänglig för de nationella myndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av försäkran skall 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 skall under tio år efter det att det sista mätinstrumentet har tillverkats kunna visa upp följande för de nationella myndigheterna.
- Sådan dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem. (STAFS 2011:15).

Tillverkarens representant

8. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5.2 och 6 kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV TILLVERKSNING

1. Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på kvalitetssäkring av tillverkningen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna *bilaga* och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Teknisk dokumentation

2. Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i *bilaga III*. Med hjälp av dokumentationen skall det vara möjligt att bedöma om instrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. Dokumentationen skall omfatta instrumentets konstruktion och funktionssätt, i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.
3. Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats.

Tillverkning

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

Kvalitetssystem

- 5.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ, efter eget val, ansöka om att få sitt kvalitetssystem bedömt.

Ansökan skall innehålla

- alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- dokumentation av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

- 5.2 Genom kvalitetssystemet skall det säkerställas att instrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden som skall användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,
- de undersökningar och provningar som skall utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta de skall utföras,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,
- hur övervakning sker av att erforderlig produktkvalitet uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- 5.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 5.2 är uppfyllda. Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller motsvarande specifikationer i en nationell standard som omsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts.

Utöver erfarenheter av kvalitetsstyrningssystem skall bedömarna besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

- 5.4 Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet samt att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 5.5 Tillverkaren skall regelbundet underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

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

Det anmälda organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

Övervakning på ett anmält organs ansvar

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

- 6.2 Tillverkaren skall för inspektion ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
 - kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 6.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 6.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 7.1 På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 § skall tillverkaren anbringa CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, det senares identifikationsnummer.
- 7.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för varje modell av mätinstrumentet och skall hållas tillgänglig för de nationella myndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.
- En kopia av försäkran skall 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 skall under tio år efter det att det sista mätinstrumentet har tillverkats kunna visa upp följande för de nationella myndigheterna.
- Sådan dokumentation som avses i punkt 5.1 andra strecksatsen.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.
9. Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem. (STAFS 2011:15).

Tillverkarens representant

10. De av tillverkarens skyldigheter som beskrivs i punkterna 3, 5.1, 5.5, 7.2 och 8 kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.
-

UPPHÄVD

Bilaga E

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV KONTROLL AV FÄRDIGA PRODUKTER OCH PROVNING

1. Den försäkran om överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av kontroll av färdiga produkter och provning är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna bilaga och säkerställer och försäkras att de berörda mätinstrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Tillverkning

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

Kvalitetssystem

- 3.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ, efter eget val, ansöka om att få sitt kvalitetssystem bedömt.

Ansökan skall innehålla

- alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- dokumentation av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

- 3.2 Genom kvalitetssystemet skall det säkerställas att instrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de undersökningar och provningar som skall utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,

- hur övervakning sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller motsvarande specifikationer i en nationell standard vilken omsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts.

Utöver erfarenheter av kvalitetsstyrningssystem skall bedömarna besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

- 3.4 Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet samt att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

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

Det anmälda organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

Övervakning på ett anmält organs ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 Tillverkaren skall för inspektion ge det anmälda organet tillträde till lokaler för kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 4.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 5.1 På varje mätinstrument som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 § skall tillverkaren anbringa CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, det senares identifikationsnummer.
- 5.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för varje modell av mätinstrumentet och skall hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats. En kopia av försäkran skall 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 skall under tio år efter det att det sista mätinstrumentet har tillverkats kunna visa upp följande för de nationella myndigheterna.
 - Sådan dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5 andra stycket.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.5 sista stycket och i punkterna 4.3 och 4.4.
7. Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem. (*STAFS 2011:15*).

Tillverkarens representant

8. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5.2 och 6 kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.
-

Bilaga E1

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV KONTROLL AV FÄRLIGA PRODUKTER OCH PROVNING

1. Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på kvalitetssäkring av kontroll av färdiga produkter och provning är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna bilaga och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Teknisk dokumentation

2. Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i *bilaga III*. Med hjälp av dokumentationen skall det vara möjligt att bedöma om instrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. Dokumentationen skall omfatta instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt, i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.
3. Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats.

Tillverkning

4. Tillverkaren skall 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.

Kvalitetssystem

- 5.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ, efter eget val, ansöka om att få sitt kvalitetssystem bedömt.

Ansökan skall innehålla

- alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- dokumentation av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

- 5.2 Genom kvalitetssystemet skall det säkerställas att instrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
 - de undersökningar och provningar som skall utföras efter tillverkningen,
 - kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,
 - hur övervakning sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- 5.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 5.2 är uppfyllda. Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller motsvarande specifikationer i en nationell standard som omsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts.

Utöver erfarenheter av kvalitetsstyrningssystem skall bedömarna besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

- 5.4 Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet samt att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 5.5 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

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

Det anmälda organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

Övervakning på ett anmält organs ansvar

- 6.1 Syftet är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 6.2 Tillverkaren skall för inspektion ge det anmälda organet tillträde till lokaler för kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,

- kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 6.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 6.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 7.1 På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i detta dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 § skall tillverkaren anbringa CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, det senares identifikationsnummer.
- 7.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för varje modell av mätinstrumentet och skall hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av försäkran skall 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 skall under tio år efter det att det sista mätinstrumentet har tillverkats kunna visa upp följande för tillsynsmyndigheterna.
- Sådan dokumentation som avses i punkt 5.1 andra strecksatsen.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.
9. Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem. (STAFS 2011:15).

Tillverkarens representant

10. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7.2 och 8 kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKTVERIKATION

1. Den försäkran om överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifikation är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna bilaga och säkerställer och försäkrar att mätinstrument, som genomgått kontroll enligt punkt 3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Tillverkning

2. Tillverkaren skall vidta alla erforderliga åtgärder för att säkerställa att de tillverkade instrumenten överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Verifikation

3. Ett anmält organ, som tillverkaren valt, skall utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att instrumenten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

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

4. *Verifikation av överensstämmelse med de metrologiska kraven genom undersökning och provning av varje enskilt instrument.*
- 4.1 Alla instrument skall undersökas var för sig och lämpliga provningar enligt relevanta standarder eller normerande dokument, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att verifiera att instrumenten överensstämmer med de tillämpliga metrologiska kraven. Om dokument saknas, skall det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som skall utföras.
- 4.2 Det anmälda organet skall utfärda ett intyg om överensstämmelse på grundval av de utförda undersökningarna och provningarna och skall anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt instrument eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren skall hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att instrumentet certifierats.

5. *Statistisk verifikation av överensstämmelse med de metrologiska kraven.*
- 5.1 Tillverkaren skall vidta alla erforderliga åtgärder för att enhetligheten hos varje tillverkat parti skall garanteras i tillverkningsprocessen och för verifikationen visa upp sina instrument i form av enhetliga partier.

5.2 Ett antal provenheter skall slumpmässigt tas ut från varje parti i enlighet med kraven i punkt 5.3. Alla instrument i provet skall undersökas var för sig, och provningar enligt relevanta standarder eller normerande dokument, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att fastställa om instrumenten överensstämmer med de tillämpliga metrologiska kraven så att det kan avgöras om partiet skall godkännas eller inte. Om dokument saknas, skall det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som skall utföras.

5.3 Det statistiska förfarandet skall uppfylla följande krav.

Den statistiska verifikationen skall grundas på egenskaper. Provtagningssystemet skall säkerställa

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

5.4 Att ett parti godkänns innebär att samtliga instrument i detta parti godkänns, utom de instrument i provet som inte klarade provningarna.

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

Tillverkaren skall hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att instrumentet certifierats.

5.5 Om ett parti underkänns, skall 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 verifikationen och vidta lämpliga åtgärder.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

6.1 På varje mätinstrument som överensstämmer med den godkända typen och som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 § skall tillverkaren anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen.

6.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för varje modell av mätinstrumentet och skall hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av försäkran skall 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.

Efter överenskommelse med det anmälda organ som avses i punkt 3 skall tillverkaren, på det anmälda organets ansvar, också anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten.

7. Tillverkaren kan, om det anmälda organet godkänner det och på dess ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten under tillverkningsprocessen.

Tillverkarens representant

8. Tillverkarens skyldigheter, med undantag av de som anges i punkterna 2 och 5.1, kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

UPPHÄVD

Bilaga F1

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ PRODUKTVERIKATION

1. Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på produktverifikation är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna bilaga och säkerställer och försäkrar att mätinstrument, som genomgått kontroll enligt punkt 5, uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Teknisk dokumentation

2. Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i *bilaga III*. Med hjälp av dokumentationen skall det vara möjligt att bedöma om instrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. Dokumentationen skall omfatta instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt, i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.
3. Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats.

Tillverkning

4. Tillverkaren skall vidta alla erforderliga åtgärder för att säkerställa att de tillverkade mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Verifikation

5. Ett anmält organ, som tillverkaren valt, skall utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att instrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att mätinstrumenten överensstämmer med de metrologiska kraven skall, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskilt instrument enligt punkt 6, eller genom undersökning och provning av instrument som valts ut på statistisk grund enligt punkt 7.

6. *Verifikation av överensstämmelse med de metrologiska kraven genom undersökning och provning av varje enskilt instrument*
- 6.1 Alla instrument skall undersökas var för sig och lämpliga provningar enligt relevanta standarder eller normerande dokument, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att verifiera att instrumenten överensstämmer med de tillämpliga metrologiska kraven. Om dokument saknas, skall det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som skall utföras.

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

Tillverkaren skall hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att instrumentet certifierats.

7. *Statistisk verifikation av överensstämmelse med de metrologiska kraven*

- 7.1 Tillverkaren skall vidta alla erforderliga åtgärder för att enhetligheten hos varje tillverkat parti skall garanteras i tillverkningsprocessen och för verifikationen visa upp sina instrument i form av enhetliga partier.

- 7.2 Ett antal provenheter skall slumpmässigt tas ut från varje parti i enlighet med kraven i punkt 7.3. Alla instrument i provet skall undersökas var för sig, och lämpliga provningar enligt relevanta standarder eller normerande dokument, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att fastställa om instrumenten överensstämmer med tillämpliga metrologiska kraven så att det kan avgöras om partiet skall godkännas eller inte. Om dokument saknas, skall det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som skall utföras.

- 7.3 Det statistiska förfarandet skall uppfylla följande krav.

Den statistiska verifikationen skall grundas på egenskaper. Provtagningsystemet skall säkerställa

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

- 7.4 Att ett parti godkänns innebär att samtliga instrument i detta parti godkänns, utom de instrument i provet som inte klarade provningarna.

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

Tillverkaren skall hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att instrumentet certifierats.

- 7.5 Om ett parti underkänns, skall 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 verifikationen och vidta lämpliga åtgärder.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 8.1 På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 § skall tillverkaren anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen.

- 8.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för varje modell av mätinstrumentet och skall hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.

En kopia av försäkran skall 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.

Efter överenskommelse med det anmälda organ som avses i punkt 5 skall tillverkaren, på det anmälda organets ansvar, också anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten.

9. Tillverkaren kan, om det anmälda organet godkänner det och på dess ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på mätinstrumenten under tillverkningsprocessen.

Tillverkarens representant

10. Tillverkarens skyldigheter, med undantag av de som anges i punkterna 4 och 7.1, kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

Bilaga G

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ VERIFIKATION AV ENSTAKA OBJEKT

1. Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på verifikation av enstaka objekt är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna bilaga och säkerställer och försäkrar att ett mätinstrument, som genomgått kontroll enligt punkt 4, överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Teknisk dokumentation

2. Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i *bilaga III* och göra denna tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om instrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 § och skall omfatta instrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt, i den mån det är av betydelse för sådan bedömning.

Tillverkaren skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de nationella myndigheterna under tio år.

Tillverkning

3. Tillverkaren skall vidta alla erforderliga åtgärder för att säkerställa att de tillverkade mätinstrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Verifikation

4. Ett anmält organ, som tillverkaren valt, skall utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar enligt relevanta standarder eller normerande dokument, eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att instrumentet uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. Om dokument saknas, skall det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som skall utföras.

Det anmälda organet skall 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 skall hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att instrumentet certifierats.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 5.1 På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och de föreskrifter det hänvisas till i 1 § skall tillverkaren anbringa CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, det senares identifikationsnummer.

- 5.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas och hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilket mätinstrument den har upprättats.

En kopia av försäkran skall levereras med mätinstrumentet.

Tillverkarens representant

6. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 4.2 kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.

UPPHÄVD

Bilaga H

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING

1. Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitets-säkring är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna bilaga och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Tillverkning

2. Tillverkaren skall 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.

Kvalitetssystem

- 3.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ, efter eget val, ansöka om att få sitt kvalitetssystem bedömt.

Ansökan skall innehålla

- alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- dokumentation av kvalitetssystemet.

- 3.2 Genom kvalitetssystemet skall det säkerställas att instrumenten överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till skall finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument. Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som skall tillämpas och, när relevanta standarder eller normerande dokument inte kommer att tillämpas fullt ut, de åtgärder som skall vidtas för att säkerställa uppfyllandet av de grundläggande krav i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 § som är tillämpliga på mätinstrumenten,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som skall användas vid konstruktion av mätinstrument inom den berörda kategorin,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som därvid skall användas,

- de undersökningar och provningar som skall utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de skall utföras,
 - kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,
 - hur övervakning skall ske av att erforderlig konstruktions- och produktkvalitet uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller motsvarande specifikationer i en nationell standard som omsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Utöver erfarenheter av kvalitetsstyrningssystem skall bedömarna besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

- 3.4 Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet samt att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

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

Det anmälda organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

Övervakning på ett anmält organs ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 Tillverkaren skall för inspektion ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - de dokument som förutsätts i kvalitetssystemets konstruktionsdel, såsom resultat från analyser, beräkningar, provningar etc.,

- de dokument som förutsätts i kvalitetssystemets tillverkningsdel, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 4.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller på sitt ansvar låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 5.1 På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 § skall tillverkaren anbringa CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, det senares identifikationsnummer.
- 5.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för en modell av mätinstrumentet och hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats.
- En kopia av försäkran skall 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 skall under tio år efter det att det sista mätinstrumentet har tillverkats kunna visa upp följande för tillsynsmyndigheterna.
- Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem. (STAFS 2011:15).

Tillverkarens representant

8. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5.2 och 6 kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.
-

**FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG
PÅ FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING
SAMT KONSTRUKTIONSKONTROLL**

1. Den försäkran om överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitets-
säkring samt konstruktionskontroll är den del av ett förfarande för bedömning
av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör de skyldigheter som fö-
reskrivs i denna bilaga och säkerställer och försäkrar att de berörda mätinstru-
menten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som
avses i 1 §.

Tillverkning

2. Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, till-
verkning och kontroll av färdiga produkter samt provning av det berörda mätin-
strumentet enligt punkt 3, samt vara föremål för övervakning enligt punkt 5. Att
mätinstrumentets tekniska konstruktion är lämplig skall ha kontrollerats i enlig-
het med bestämmelserna i punkt 4.

Kvalitetssystem

- 3.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ, efter eget val, ansöka om att få sitt kva-
litetssystem bedömt.

Ansökan skall innehålla

- alla upplysningar av betydelse för den berörda kategorin av mätinstrument,
- dokumentation av kvalitetssystemet.

- 3.2 Genom kvalitetssystemet skall det säkerställas att instrumenten överensstämmer
med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren har tagit hänsyn till
skall finnas dokumenterade på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av
skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitets-
systemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program,
planer, manualer och dokument. Dokumentationen skall framför allt innehålla
en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och
befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som
skall tillämpas och, när relevanta standarder eller normerande dokument inte
kommer att tillämpas fullt ut, de åtgärder som skall vidtas för att säkerställa
uppfyllandet av de grundläggande krav i dessa föreskrifter och de föreskrif-
ter det hänvisas till i 1 § som är tillämpliga på mätinstrumenten,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifi-
kation av konstruktionen som skall användas vid konstruktion av mätinstru-
ment inom den berörda kategorin,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för till-
verkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som därvid skall användas,

- de undersökningar och provningar som skall utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de skall utföras,
 - kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.,
 - hur övervakning skall ske av att erforderlig konstruktions- och produktkvalitet uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Det anmälda organet skall förutsätta överensstämmelse med dessa krav om kvalitetssystemet uppfyller de aktuella specifikationerna i en nationell standard som omsätter motsvarande harmoniserade standard, från och med det att hänvisningarna har offentliggjorts i Europeiska unionens tidning.

Utöver erfarenheter av kvalitetsstyrningssystem skall bedömarna besitta erfarenheter på det aktuella metrologiska området och aktuell mätinstrumentteknik och kunskaper om de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. I bedömningsförfarandet skall ingå en inspektion i tillverkarens lokaler.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

- 3.4 Tillverkaren skall åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet samt att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

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

Det anmälda organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna från undersökningen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

- 3.6 Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med en lista över bifall eller avslag på ansökningar om godkännande av kvalitetssystem och skall genast underrätta SWEDAC om återkallade godkännanden av kvalitetssystem. (STAFS 2011:15).

Konstruktionskontroll

- 4.1 Tillverkaren skall hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om granskning av konstruktionen.
- 4.2 Ansökan skall göra det möjligt att förstå mätinstrumentets konstruktion, tillverkning och funktionssätt, samt att bedöma om det överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. Ansökan skall innehålla följande.
- Tillverkarens namn och adress.

- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har ingetts till något annat anmält organ.
 - Den tekniska dokumentation som beskrivs i *bilaga III*. Med hjälp av dokumentationen skall det vara möjligt att bedöma om mätinstrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §. Dokumentationen skall omfatta instrumentets konstruktion och funktion, i den mån det är av betydelse för en sådan bedömning,
 - Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet. I detta underlag skall omnämnas eventuella dokument som tillämpats, särskilt i de fall då relevanta standarder eller normerande dokument inte har tillämpats fullt ut, och vidare skall det, när så erfordras, innehålla resultaten av provningar som genomförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och på dennes ansvar.
- 4.3 Det anmälda organet skall pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de bestämmelser i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 § som är tillämpliga på mätinstrumentet, utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll till tillverkaren. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, granskningsresultat, eventuella giltighetsvillkor och uppgifter som krävs för att identifiera det godkända mätinstrumentet.
- 4.3.1 Alla relevanta delar av den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget.
- 4.3.2 Intyget eller bilagorna till detta skall innehålla all nödvändig information för bedömning av överensstämmelse och kontroll av instrument i bruk. Det skall möjliggöra bedömning av tillverkade instruments överensstämmelse med den undersökta konstruktionen vad avser reproducerbarhet av metrologiska prestanda, när de är korrekt inställda med hjälp av lämpliga medel, inklusive
- instrumentkonstruktionens metrologiska egenskaper,
 - åtgärder som krävs för att garantera instrumentens 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 konstruktionsöverensstämmelse,
 - 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.
- 4.3.3 Ett svenskt anmält organ skall utarbeta en bedömningsrapport om detta och hålla den tillgänglig för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

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

Avslag på en tillverkarens ansökan om intyg om konstruktionskontroll skall utförligt motiveras av det anmälda organet. (*STAFS 2011:15*).

- 4.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om alla genomgripande ändringar av den godkända konstruktionen. Ändringar av en godkänd konstruktion måste ges kompletterande godkännande av det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll, om de kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 §, intygets giltighetsvillkor eller de användningsvillkor som föreskrivs för mätinstrumentet. Detta kompletterande godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-intyget om konstruktionskontroll.
- 4.5 Ett svenskt anmält organ skall med jämna mellanrum förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) med

- utfärdade EG-intyg om konstruktionskontroll och bilagor till dessa,
- tillägg och ändringar som rör redan utfärdade intyg.

Ett svenskt anmält organ skall genast underrätta SWEDAC om återkallade EG-intyg om konstruktionskontroll. (*STAFS 2011:15*).

- 4.6 Tillverkaren eller dennes representant skall bevara en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll samt bilagor och tillägg till detta, tillsammans med den tekniska dokumentationen, under tio år efter det att det sista mätinstrumentet har tillverkats.

När varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad inom gemenskapen skall ansvaret för att tillhandahålla den tekniska dokumentationen vila på den person som utsetts av tillverkaren.

Övervakning på ett anmält organs ansvar

- 5.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 5.2 Tillverkaren skall för inspektion ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - de dokument som förutsätts i kvalitetssystemets konstruktionsdel, såsom resultat från analyser, beräkningar, provningar etc.,
 - de dokument som förutsätts i kvalitetssystemets tillverkningsdel, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat, redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 5.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 5.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller på sitt ansvar låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på riktigt sätt. Det anmälda organet skall lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

Skriftlig försäkran om överensstämmelse

- 6.1 På varje mätinstrument som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och föreskrifter som avses i 1 § skall tillverkaren anbringa CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen samt, på ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, det senares identifikationsnummer.
- 6.2 En försäkran om överensstämmelse skall upprättas för varje modell av mätinstrumentet och skall hållas tillgänglig för tillsynsmyndigheterna under tio år efter det att det sista instrumentet har tillverkats. I försäkran skall anges för vilken modell av mätinstrumentet den har upprättats samt numret på intyget om konstruktionskontroll.

En kopia av försäkran skall 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 skall under tio år efter det att det sista mätinstrumentet har tillverkats kunna visa upp följande för tillsynsmyndigheterna.
 - Sådan dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.

Tillverkarens representant

8. Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 6.2 och 7 kan fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant.