

WELMEC GUIDE 8.3
(komentovaný překlad)



WELMEC 8.3

(komentovaný překlad)

WELMEC je kooperace mezi autoritami států Evropské unie a sdružení EFTA na poli legální metrologie. Tento dokument je jedním z návodů, jejichž cílem je vytvořit vodítko pro výrobce a notifikované osoby pracující na poli zajištění shody. Tyto návody jsou čistě doporučujícího charakteru a samy o sobě nepřinášejí žádné další požadavky, které by byly nad rámec směrnic Evropské unie. Problémy popisované v těchto dokumentech mohou mít alternativní přijatelná řešení a zde uvedená řešení je třeba brát jen jako dobré příklady vyhovující daným požadavkům.

Přeloženo z anglického originálu:

WELMEC 8.3 Issue 1

Measuring Instruments Directive 2004/22/EC

Application of module B

[Návody k uplatnění směrnice 2004/22/ES

Použití postupu posuzování shody (modulu) B]

May 2007

Vydaného:

WELMEC Secretariat, BEV,

Arltgasse 35, A-1160 Vídeň, Rakousko

Tel: +43 1 676 8210 3608, Fax: +43 1 49 20 875 8006

E-mail: welmec@bev.gv.at

Web: www.welmec.org

Přeložil: Ing. Jaromír Jedlička

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví se souhlasem WELMEC a při zachování všech práv WELMEC. Originál dokumentu v anglickém jazyce je umístěn na výše uvedených webových stránkách WELMEC.

V případě sporů je rozhodující text původní anglické verze tohoto dokumentu.

OBSAH WELMEC GUIDE 8.3

NÁRODNÍ PŘEDMLUVA	4
PŘEDMLUVA	5
PŘÍLOHA B – PŘEZKOUŠENÍ TYPU – DOPORUČENÍ K UPLATNĚNÍ	6
PŘÍLOHA 1 – PŘÍKLAD POSTUPU PŘI ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU	27
PŘÍLOHA 2 – PŘÍKLAD ZPRÁVY O PŘEZKOUŠENÍ TYPU	28
PŘÍLOHA 3 – PŘÍKLAD PROVEDENÍ CERTIFIKÁTU	32
PŘÍLOHA – PŘEHLED DOKUMENTŮ UŽITEČNÝCH PŘI APLIKACI MID	35

NÁRODNÍ PŘEDMLUVA

Pokud je v tomto návodu odkazováno na znění směrnice Evropského parlamentu a rady 2004/22/ES (dále „MID“), je bráno v úvahu české znění SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2004/22/ES ze dne 31. března 2004 o měřidlech publikované ve Sbornících technické harmonizace ÚNMZ v roce 2007 ve svazku 14 příslušející do seznamu svazků od 11.2004¹.

Směrnice MID byla transponována do právního řádu České republiky nařízením vlády č. 464/2005 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na měřidla (dále „NV 464/2005“).

Je třeba upozornit, že pojmy používané v českém znění MID se v některých případech liší od pojmů používaných v NV 464/2005.

V tomto návodu jsou používány pojmy zavedené českými předpisy pro legální metrologii a z toho důvodu je též citováno vedle českého znění směrnice MID znění NV 464/2005.

¹ Citované znění se poněkud liší od jiných znění publikovaných EU a vládou ČR, nicméně bylo použito znění obsažené v již publikovaném sborníku ve Sbornících technické harmonizace ÚNMZ v roce 2007, svazek 14, příslušející do seznamu svazků od 11.2004, kde je použita terminologie bližší metrologické praxi v ČR.

PŘEDMLUVA

Tento návod je jedním z těch, které doplňují obecný návod pro posuzování způsobilosti a činnost notifikovaných osob provádějících posuzování shody při aplikaci MID. Některé návody byly sestaveny pro detailní použití některých postupů posuzování shody (modulů) MID. Tyto návody nemají být interpretovány, aniž jsou vzata v úvahu všechna významná hlediska ze všech návodů vztahujících se k postupu posuzování shody (modulu). Za účelem zpřístupnit pochopení celého souboru návodů je na konci každého návodu přiložena přehledová tabulka (pozn. překl. – Příloha: Přehled dokumentů užitečných při aplikaci MID).

Tento návod je určen jako doporučení pro všechny, kteří jsou zapojeni do používání modulu B směrnice MID. Zachycuje výsledky pracovní skupiny č. 8, sdružení WELMEC, a to z hlediska obecného použití předmětné směrnice, a navíc poskytuje informace, které jsou specifické pro jednotlivé členské státy.

Tento návod je jedním z celé řady návodů publikovaných WELMEC, poskytujících doporučení výrobcům měřidel a notifikovaným osobám (dále „NB“), které jsou odpovědné za provedení postupu posouzení shody výrobků těchto výrobců.

Tento návod je pouhým doporučením a neobsahuje žádná omezení nebo dodatečné technické požadavky, které by nebyly obsaženy v MID. Jiné přístupy jsou možné (především viz Blue-Guide-2001), avšak doporučení obsažená v tomto návodu představují souhrnný pohled WELMEC na nejlepší praxi, která by měla být následována. Nicméně se má za to, že postupy obsažené v tomto návodu musí být použity tak, jak jsou uvedeny, aby mohlo být proklamováno, že tento návod byl použit.

Tento návod zahrnuje:

- přezkoušení typu,
- dodatky a změny platného certifikátu ES přezkoušení typu,
- obnovení certifikátu ES přezkoušení typu a
- změnu výrobce nebo zplnomocněného zástupce na platném certifikátu.

[Následuje plný text přílohy B směrnice 2004/22/ES s tím, že Doporučení tohoto návodu jsou psána kurzívou.]

(Národní poznámka: je citován i odpovídající text bodu 3 přílohy č. 2 NV 464/2005)

PŘÍLOHA B

PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. „Přezkoušení typu“ je část postupu posuzování shody, při níž notifikovaný subjekt přezkoumává technický návrh měřidla a zjišťuje a osvědčuje, že technický návrh splňuje příslušné požadavky této směrnice.

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

Přezkoušení typu je část postupu posouzení shody, při němž notifikovaná osoba přezkoumává technický návrh měřidla a zaručuje a osvědčuje, že technický návrh splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

Doporučení

V případech, kdy technické řešení měřidla nebylo dosud nikdy předmětem přezkoušení, musí být splnění všech základních požadavků ověřeno notifikovanou osobou (pozn. překl. – výjimku tvoří pouze případy, kdy je použit modul A).

V případě, že změna měřidla může ovlivnit shodu se základními požadavky nebo podmínky platnosti certifikátu, je možno provést částečné posouzení. NB musí jasně uvést technické důvody, které opravňují provedení takového částečného posouzení.

*Obnovení dříve vydaného certifikátu za účelem prodloužení jeho platnosti je v MID rovněž ošetřeno. Obnovení certifikátu je významným okamžikem, kdy by NB měla posoudit informace pocházející z výroby měřidla, popřípadě, pokud jsou k dispozici, též informace z dozoru nad trhem. Tyto informace musí sloužit především k rozhodnutí, zda je měřidlo ve shodě nebo není ve shodě s ustanovením bodu 3 c článku 10 MID (*Národní poznámka: viz bod 3. písm. c) přílohy č. 13 NV 464/2005*). Mohou být použity, pokud je to možné, i informace z provozu předmětných měřidel.*

Když dojde ke změně výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, NB změní certifikát ES přezkoušení typu. Příjemcem certifikátu je v každém případě výrobce. Takováto změna vyžaduje další posouzení (schválení)² ve formě dodatku k originálu certifikátu ES přezkoušení typu. Tento úkon předpokládá, že návrh vlastností měřidla nebyl změněn.

2. Přezkoušení typu může být provedeno některým z následujících způsobů. O vhodném způsobu a o požadovaných vzorcích rozhodne notifikovaný subjekt:

- a) přezkoušení reprezentativního vzorku celého měřidla plánované výroby;
- b) přezkoušení reprezentativních vzorků jedné nebo více podstatných částí měřidla plánované výroby a posouzení přiměřenosti technického návrhu ostatních částí měřidla prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3;
- c) posouzení přiměřenosti technického návrhu měřidla prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku.

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.1 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

Při přezkoušení typu rozhoduje notifikovaná osoba o způsobu a potřebných vzorcích, přičemž přezkoušení typu může být provedeno některým z těchto způsobů:

- a) *přezkoušení reprezentativního vzorku kompletního měřidla předpokládané výroby,*
- b) *přezkoušení reprezentativních vzorků jedné nebo více podstatných částí měřidla předpokládané výroby a posouzení přiměřenosti technického návrhu ostatních částí měřidla prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3.2,*
- c) *posouzení přiměřenosti technického návrhu měřidla prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3.2 bez přezkoušení vzorku.*

² Pozn. překl. – zde a na celé řadě dalších míst tohoto návodu se v anglickém originále vyskytuje slovo „approve“ a jeho odvozeniny, které je překládáno jako „posoudit“ nebo i „přezkoušet“, neboť činnost NB nemá a nemůže mít charakter „schvalování“ – přesto v místech, kde se jedná nebo může jednat o schválení, která předcházela účinnosti MID, je pojem „schválit“ ponechán, neboť i pro měřidla, která byla předmětem schválení podle dříve platných národních předpisů, a právě pro taková měřidla, je třeba volit ekonomickou cestu přezkoušení a využít výsledků ověřování a schvalování, která proběhla před nabytím účinnosti MID.

Doporučení

Obecné kroky vztahující se k postupu přezkoušení typu (modul B) jsou uvedeny v příloze 1.

*Ve všech případech musí NB zvolit příslušný způsob přezkoušení (písm. a, b, nebo c bodu 2 přílohy B MID – **Národní poznámka: bodu 3.1 přílohy č. 2 NV 464/2005**) a zvláště rozhodnout, zda jsou k provedení tohoto postupu třeba vzorky předpokládané výroby.*

Protože uvedené tři způsoby jsou určeny k získání jistoty při ověřování splnění základních požadavků obsažených v MID, NB může použít následující hlediska při volbě způsobu přezkoušení typu v závislosti na návrhu měřidla a na jeho složitosti a na volbě co nejekonomičtějšího způsobu ověření shody.

Tato hlediska jsou obsažena v následující tabulce a berou v úvahu skutečnost, zda měřidlo je nebo není sestaveno z částí, které již byly posouzeny některou NB v systému dobrovolného hodnocení WELMEC nebo v rámci jiného uznávaného systému, jako je certifikační systém OIML, nebo byly předmětem předchozího schválení.

Způsob		Skladba měřidla		
Příslušný způsob odpovídající příloze B směrnice 2004/22/EC <i>(Národní poznámka: bod 3 přílohy č. 2 NV 464/2005)</i>	Hlediska volby určená k použití notifikovanou osobou při počátečním přezkoušení	Měřidlo složené z dosud neověřených rozhodujících částí	Měřidlo složené mimo jiné z rozhodujících částí, které již byly posouzeny (schváleny) v systému dobrovolného hodnocení WELMEC	Měřidlo složené výhradně z rozhodujících částí, které již byly posouzeny (schváleny) v systému dobrovolného hodnocení WELMEC
a)	Tento způsob je nejvhodnější, když měřidlo není složeno z částí, které by již byly předmětem přezkoušení zakončeného vydáním certifikátu nebo zprávy uznávané členy WELMEC.	Tento způsob by měl být použit pro: – prvotní posouzení, – změny typu, které mohou ovlivnit shodu typu (pozn. překl. – s požadavky MID) a – obnovu (pozn. překl. – certifikátu), pokud shoda vyrobeného měřidla nemůže být prokázána.	/	/
b)	Tento způsob je nejvhodnější, pokud je pro měřidlo vydán certifikát WELMEC o přezkoušení nebo zpráva OIML o shodě nebo ve zde uvedených specifických případech: (Části, jejichž shoda nebyla dříve posouzena, musí být přezkoušeny notifikovanou osobou.)	Tento způsob by měl být použit pro: – změnu alespoň jedné rozhodující části dříve přezkoušeného (schváleného) typu a – obnovu (pozn. překl. – certifikátu), pokud shoda vyrobeného měřidla nemůže být prokázána nebo pokud rozhodující část byla identifikována v souvislosti se zjištěnými neshodami.	Tento způsob by měl být použit pro: – prvotní posouzení (zvláště pro kontrolu kompatibility samostatných podsestav), – změny alespoň jedné rozhodující části dříve přezkoušeného (schváleného) typu a – obnovu (pozn. překl. – certifikátu), pokud shoda vyrobeného měřidla nemůže být prokázána.	/
c)	Tento způsob je nejvhodnější, pokud jsou rozhodující části měřidla složeny výhradně z částí, pro které je vydán certifikát WELMEC o přezkoušení nebo zpráva OIML o shodě nebo ve zde uvedených specifických případech:	Tento způsob by měl být použit pro: – drobné modifikace typu a – obnovu (pozn. překl. – certifikátu), pokud shoda vyrobeného měřidla je prokázána.	Tento způsob by měl být použit pro: – drobné modifikace typu a – obnovu (pozn. překl. – certifikátu), pokud shoda vyrobeného měřidla je prokázána.	Tento způsob by měl být použit pro: – prvotní posouzení, – modifikaci typu a – obnovu (pozn. překl. – certifikátu), pokud je shoda měřidla prokázána.

3. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;
- technickou dokumentaci popsanou v článku 10. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje s příslušnými požadavky této směrnice. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat návrh, výrobu a funkci přístroje;

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.2 písm. a) až c) přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

Výrobce podá u jím zvolené notifikované osoby žádost o přezkoušení typu. Žádost musí obsahovat:

- a) identifikaci výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho identifikaci,*
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiné notifikované osoby,*
- c) technickou dokumentaci popsanou v příloze č. 13 k tomuto nařízení; tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s technickými požadavky tohoto nařízení; technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat návrh, výrobu a funkci měřidla.*

NB by měla zavést formulář nebo jiný rovnocenný dokument k přehlednému zachycení obsahu technické dokumentace požadované od výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

Následující tabulka obsahuje doporučení k uspořádání technické dokumentace tak, aby byly splněny požadavky článku 10 MID (pozn. překl. – jednotlivých písmen bodu 3 článku 10 MID)

Národní poznámka: bod 3 přílohy č. 13 NV 464/2005:

Článek 10 (pozn. překl.– odst. 3)	Dokumentace, kterou by měla NB požadovat
a) (pozn. překl. – popis měřidla)	<i>Propagační leták popisující měřidlo nebo informace pro spotřebitele objasňující funkci měřidla musejí být vhodné. Tyto materiály mohou být doplněny uvedením metrologických vlastností uspořádaných v tabulce s tím, že jsou v ní zahrnuty všechny metrologické parametry uvedené ve zvláštní příslušné příloze (pozn. překl. – příloze směrnice MID pro daný druh měřidla). V případě modifikace dříve posouzeného (schváleného) měřidla mohou být uvedené informace omezeny a zaměřeny pouze na provedenou modifikaci (pozn. překl. – jde ovšem o informace předávané notifikované osobě, nikoliv informace poskytované zákazníkům, které by měly popisovat měřidlo jako takové).</i>
b) (pozn. překl. – technický návrh)	<i>Může jít o dokumentaci vytvořenou společností (pozn. překl. – výrobcem) v rámci tvorby návrhu. Nicméně NB může požadovat, aby dokumentace byla omezena pouze na části nezbytné pro posouzení shody podle MID.</i>
c) (pozn. překl. – výrobní postupy)	<i>V případě, že systém managementu kvality výrobce byl certifikován akreditovaným certifikačním orgánem, potvrzuje certifikát podle normy ISO 9001:2000, že jeho výroba v příslušném rozsahu je konzistentní (stejnorodá). V opačném případě jsou vysvětlující podrobnosti o činnostech směřujících k dosažení konzistentní (stejnorodé) výroby (ověřování výrobků, dozor nad výrobou) postačujícím opatřením pro splnění této podmínky.</i>
d) pokud připadá v úvahu (pozn. překl. – elektronická zařízení a software)	<i>Rozsah dokumentace podle tohoto ustanovení by měl být omezen na informace potřebné pro příslušné posouzení.</i>
e) (pozn. překl. – popis a vysvětlení funkce)	<i>Dokumentace podle tohoto bodu může být omezena na poznámky a schémata, určené pro notifikovanou osobu k osvětlení vazby mezi dokumenty, výkresy a diagramy z bodů b), c) a d).</i>
f) (pozn. překl. – seznam použitých norem)	<i>Splnění tohoto bodu může být dokumentováno tabulkou zahrnující články použité normy. Tabulka založená na příloze ZA harmonizované normy a doplněná o údaje od výrobce může být postačující.</i>

g) (pozn. překl. – řešení neobsažená ve věcně příslušných normách)	Pro řešení, která nejsou pokryta harmonizovanou normou nebo určenou normou (dále „věcně příslušné normy“ ³), musí být důkazy o ověřených metodách výrobce a technických řešeních poskytnuty notifikované osobě. Tyto důkazy mohou obsahovat: - porovnání výsledků použitých metod a metod popsanych ve věcně příslušných normách, - ověření použitých metod za použití modelování a numerické simulace a - výsledky předchozích posouzení.
h) (pozn. překl. – konstrukční výpočty)	Rozsah údajů podle tohoto bodu je omezen na důkaz potřebný pro NB k provedení jejího posouzení.
i) (pozn. překl. – výsledky zkoušek)	Odpovídající výsledky zkoušek, pokud jsou zapotřebí, pro doložení skutečnosti, že typ a/nebo měřidla jsou ve shodě s: – požadavky MID v rámci stanovených pracovních podmínek a definovaného rušení a – se specifikacemi odolnosti plynoměrů, vodoměrů, měřičů tepla, právě tak jako kapalin jiných než voda (pozn. překl. – tj. měřicí systémy pro kontinuální a dynamické měření množství kapalin jiných než voda).
j) (pozn. překl. – související certifikáty)	Tento bod může být naplněn zpracováním tabulky zahrnující příslušné certifikáty ES přezkoušení typu a certifikáty ES přezkoumání návrhu a technických podmínek pro kompatibilitu s rozhraními a samostatnými podsestavami.

- reprezentativní vzorky předpokládané výroby podle požadavků oznámeného subjektu;

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.2 písm. d) přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

d) vzorky předpokládané výroby podle požadavků notifikované osoby,

Žadatel musí být schopen dodat NB postačující množství vzorků, prototypů nebo zařízení:

- k ověření, že tyto vzorky, prototypy nebo zařízení odpovídají popisu v technické dokumentaci a jsou ve shodě s předpisy a
- k provedení zkoušek v rámci ES přezkoušení typu předepsaných v platných předpisech.

³ Směrnice MID připouští předpoklad shody při splnění požadavků harmonizovaných norem a „normativních dokumentů“, které jsou definovány v článku 13 odst. 2 MID a které odpovídají určeným normám ve smyslu ustanovení § 3 odst. 2 NV 464/2005, což je v souladu s ustanovením § 4a odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů – pro zjednodušení tohoto návodu byl zaveden pojem „věcně příslušné normy“, který zahrnuje harmonizované normy i určené normy, resp. „normativní dokumenty zpracované OIML“, na něž musí být ve smyslu článku 16 odst. 1 MID uvedeny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a rovněž odkazy v legislativě členských států ve smyslu článku 13 odst. 2 MID.

Pokud žadatel změní návrh měřidla během certifikačního procesu (provádění postupu posouzení shody) bez písemného souhlasu NB, mohou být dosavadní výkony v rámci postupu přezkoumání typu považovány za neplatné. Změny na zařízení prováděné k odstranění neshod zjištěných NB musí být provedeny za podmínek stanovených NB. Tyto změny musí být žadatelem zaneseny do technické dokumentace a podrobnosti změn technické dokumentace musí být předány NB.

- *podpůrné důkazy o přiměřenosti technického návrhu těch částí měřicího přístroje, u kterých nejsou vyžadovány žádné vzorky. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné dokumenty uvedené v článku 13 nebyly použity zcela, a v případě nutnosti zahrnou výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.*

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.2 písm. e) přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

- e) podpůrné důkazy o přiměřenosti technického návrhu těch částí měřidla, u kterých nejsou vyžadovány žádné vzorky; tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované české technické normy nebo určené normy uvedené v § 3 odst. 2 tohoto nařízení nebyly použity zcela, a v případě nutnosti zahrnout výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.*

Požadované důkazy zahrnují:

- *zkušební protokol a ověření, že použité normy byly správně použity samotným výrobcem i jeho subdodavatelem. Obecně, z tohoto hlediska, nejsou žádné zvláštní požadavky na prokázání způsobilosti zkušební laboratoře a*
- *důkaz o ověření zkušebních postupů, pokud nebyly použity věcně příslušné normy. Tyto důkazy mohou obsahovat: porovnání odpovídajících výsledků provedených metod s výsledky metod popsanych ve věcně příslušných normách nebo ověření použitých metod za použití modelování a numerické simulace.*

Jako pomoc výrobcí může NB uspořádat technické návštěvy zaměřené na konkrétní posouzení s cílem zhodnotit metody navrhované výrobcem a přinést příslušný důkaz.

4. Notifikovaný subjekt:

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.3 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

Notifikovaná osoba

U vzorků:

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.3.1 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

Notifikovaná osoba u vzorků:

(pozn. překl. – za nadpisem „U vzorků:“ následují v příloze B MID body 4.1 až 4.4, které se týkají přezkoušení vzorků – v NV 464/2005 jde o body 3.3.1 až 3.3.4 přílohy č. 2)

Postupy uvedené v bodech 4.1 až 4.4 se vztahují na způsob „a“ a způsob „b“ (pozn. překl. – body 4.1 až 4.4. přílohy B MID se vztahují k písm. „a“ a „b“ bodu 2 přílohy B MID) z hlediska přezkoumání vzorků, reprezentujících předpokládanou výrobu, pro jednu nebo více rozhodujících částí měřidla.

4.1 přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s touto dokumentací, a určí součásti, které byly navrženy v souladu s odpovídajícími ustanoveními příslušných dokumentů podle článku 13, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto dokumentů;

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.3.1.1 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.3.1 Notifikovaná osoba u vzorků

3.3.1.1 přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s touto dokumentací, a rozliší součásti, které byly navrženy v souladu s odpovídajícími ustanoveními příslušných technických norem podle § 3 odst. 2 tohoto nařízení, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita odpovídající ustanovení těchto dokumentů.

Doporučení

Přezkoušení odpovídající úkonům popsaným v bodech 4.1 až 4.4 musí vést k závěru, že všechny požadavky, které přicházejí v úvahu, jsou respektovány. Velmi podrobná kontrola musí být provedena v případě, že pro typ nejsou k dispozici žádné informace (pozn.

překl. – žádné související informace, informace ukazující na předpoklad shody), ovšem pokud je to možné, měly by být vzaty v úvahu i jiné dříve získané údaje.

Obvykle, pro posouzení shody nového, středně složitého měřidla, je nutno provést:

- přezkoumání technické dokumentace k ověření shody s požadavky, které přicházejí v úvahu, z hlediska vlastností, které mohou být takto ověřeny nebo které je třeba ověřovat na podkladě prověření technické dokumentace,*
- přezkoušení měřidla nebo jeho rozhodujících částí k ověření shody s požadavky, které přicházejí v úvahu, z hlediska vlastností, které mohou být takto ověřeny nebo které musí být ověřovány přímo na konkrétním měřidle nebo jeho rozhodujících částech (viz bod 4.2),*
- kontrolu, že technická dokumentace byla vytvořena dostatečně podrobně ve smyslu odst. 2 článku 10 MID pro potřeby dalšího přiměřeného ověření shody s typem,*
Národní poznámka: ve smyslu bodu 2 přílohy č. 13 NV 464/2005
- kontrolu, že měřidlo je vyrobeno ve shodě s technickou dokumentací (toto je základní hledisko) a*
- provedení zkoušek měřidla (viz bod 4.2).*

Ověření požadavků, které přicházejí v úvahu, za použití technické dokumentace je žádoucí zvláště v případech některých souhrnných požadavků, jako jsou funkčnost programového vybavení, management chybových kódů, postupů pro zapojení měřidla nebo kompatibilita částí tvořících měřidlo.

Na základě předchozích znalostí o měřidle nebo o jeho složitosti může postup ověření obsahovat pouze některé uvedené úkony, nicméně vždy je třeba provést alespoň přezkoumání technické dokumentace a, samozřejmě v těchto případech, prohlídku měřidla nebo jeho rozhodujících částí.

Jako výsledek zjištění, které části byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními věcně příslušných norem uvedených v článku 13 MID, mohou být pro tyto části použity všechny příslušné požadavky těchto norem. Pokud měřidlo předmětné požadavky nesplňuje, musí být použit postup popsáný v bodu 4.3.

Národní poznámka: Jde o harmonizované a určené normy.

4.2 provede nebo dá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných dokumentů podle článku 13, byly tyto dokumenty správně použity;

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.3.1.2 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.3.1 Notifikovaná osoba u vzorků

3.3.1.2 provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistila, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných technických norem podle § 3 odst. 2 tohoto nařízení, byly tyto dokumenty správně použity.

Doporučení

Obecné úvahy společně s doporučeními k bodu 4.1

Posouzení shody s příslušnými požadavky za použití samotného měřidla nebo jeho rozhodujících částí je v zásadě žádoucí, pokud shoda nemůže být prokázána na základě zhodnocení výkresů a ostatní dokumentace, např. plombování nebo i jednoduché vlivy jako výraznost číslic na displeji.

Zkoušky mohou obsahovat určení metrologických vlastností měřidla nebo funkčních vlastností. Zkoušky vztahující se k určení metrologických vlastností vyúsťují v obecnosti vždy v explicitní metrologické požadavky, a ty jsou návazně jasně popsány ve věcně příslušných normách. Zkoušky vztahující se k funkčním vlastnostem mohou být jednoznačně převzaty z věcně příslušných norem nebo, v nezbytnosti, mohou být stanoveny, se souhlasem NB, pro zajištění shody se základními hledisky pro vhodnost používání a/ nebo pro odolnost proti podvodnému zneužití. V tomto naposledy uvedeném případě mohou zkoušky obsahovat např. neočekávané manipulace nebo činnosti.

Obecné úvahy pro případy, kdy zkoušky nejsou prováděny notifikovanou osobou

Pokud NB neprovádí zkoušky osobně, musí zajistit, aby:

- program zkoušek byl správně prováděn laboratoří zvolenou notifikovanou osobou nebo samotným výrobcem a*
- výsledky zkoušek obsažené ve zkušebním protokolu byly ve*

shodě se všemi požadavky MID, a kde to připadá v úvahu, s věcně příslušnými normami, které byly použity, takže výsledky zkoušek zajišťují předpoklad shody, a není postačující pouhé konstatování, že je měřidlo ve shodě.

NB musí uvést v zadání nebo ve smlouvě specifické požadavky vztahující se k podmínkám subdodávky a k ověření způsobilosti laboratoří. Tyto specifické požadavky musí obsahovat především:

- laboratoř musí informovat NB o všech neočekávaných stavech, které se vyskytnou při realizaci zkoušek,*
- žádné změny zkušebních postupů nesmějí být laboratoří provedeny bez písemného souhlasu NB,*
- v položce „Žadatel“ v záhlaví zkušebního protokolu musí být uvedeno jméno výrobce, a*
- pokud během provádění zkoušek výsledky ukazují na neshodu, laboratoř musí okamžitě informovat NB.*

Pokud se NB rozhodne převzít výsledky zkoušek doložené výrobcem jako podpůrný důkaz a neopakovat zkoušky, musí mít důvěru ve způsobilost a nezávislost zkušební laboratoře, která zkoušky provedla, a dostatečné informace o podmínkách, za kterých byly zkoušky provedeny. Viz „Návod 8.0 Všeobecně o posuzování a činnosti notifikovaných osob provádějících posuzování shody“, „Návod 8.6 Předpoklad shody systému (managementu) kvality výrobců s postupy posuzování shody (moduly) D nebo H1, pokud je použita EN ISO 9001:2000“ a „Návod 8.5 Posuzování notifikovaných osob odpovědných za přezkoušení typu – Předpoklad shody na základě EN 45011.

V každém případě uznání zkušebního protokolu poskytnutého výrobcem (ze zkoušek provedených výrobcem nebo jinak) se musí notifikovaná osoba přesvědčit, že měřidlo, které bylo zkoušeno, je identické s posuzovaným měřidlem. NB musí mít rovněž dostatečné informace o podmínkách, za kterých byla zkouška provedena.

Obecné úvahy o postupu při neshodách

Pokud se vyskytnou neshody, je žadatel o provedení postupu posouzení shody informován včetně odpovídajícího vysvětlení.

Pokud odstranění neshod vyžaduje drobné změny měřidla, postup

posouzení shody může pokračovat po analýze souvislostí a po novém prověření žádosti.

Pokud odstranění neshod vyžaduje zásadní změny měřidla, musí být všechny nebo některé zkoušky již provedené zopakovány. V tomto případě musí být postup posouzení shody zastaven až do doručení písemného rozhodnutí žadatele (pozn. překl. – o tom, že změny budou zahrnuty do dokumentace a notifikovaná osoba má pokračovat v posouzení).

4.3 provede nebo dá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce nepoužil řešení příslušných dokumentů podle článku 13, splňují řešení zvolená výrobcem základní požadavky této směrnice;

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.3.1.3 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.3.1 Notifikovaná osoba u vzorků

3.3.1.3 provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistila, zda v případě, kdy výrobce nepoužil řešení příslušných technických norem podle § 3 odst. 2 tohoto nařízení, splňují řešení zvolená výrobcem technické požadavky tohoto nařízení.

Tento postup může být přiměřený např. v případě použití nových technologií nebo v případě zvláštních aplikací, které nemusí nezbytně splňovat všechny požadavky obsažené v odpovídajících věcně příslušných normách podle článku 13 MID.

Národní poznámka: Jde o harmonizované a určené normy.

Pokud se výrobce rozhodne nepoužít řešení obsažené v těchto dokumentech (pozn. překl. – ve věcně příslušných normách), je třeba použít postup uvedený v bodu 4.2. Navíc je třeba provést úkony uvedené níže.

Je odpovědností výrobce, a nikoliv notifikované osoby (pozn. překl. – zvolené výrobcem), aby měřidlo splňovalo všechny požadavky, které se na něj vztahují. Předložené důkazy musí obsahovat nezbytné související informace, jako:

- které požadavky obsažené v příslušných dokumentech nemusí být nezbytně splněny u předmětné aplikace,*
- které další požadavky nebo zkoušky jsou nezbytné v případě použití nové technologie a*
- důkaz o vhodnosti technického řešení.*

V zájmu usnadnění postupu posouzení shody, jakož i pro poskytnutí souhrnných informací pro přizpůsobení a ověření souvisejících dokumentů, je radno, aby výrobce sdělil notifikované osobě (pozn. překl. – zapojené do postupu posouzení) důvod/důvody, proč nepoužije takovéto související dokumenty. Když výrobce nepoužije zkušební metody uvedené v normách, měl by sdělit (pozn. překl. – notifikované osobě), zda jím použité zkušební metody jsou přizpůsobenými metodami uvedenými v normách nebo zda použité zkušební metody byly vyvinuty samotným výrobcem. Jakékoliv nové zkušební metody nebo jiné nové metody hodnocení musí být výrobcem řádně zadokumentovány pro doložení jejich přiměřenosti.

4.4 dohodne se se žadatelem, na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny.

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.3.1.4 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.3.1.4 dohodne se žadatelem, na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny.

U ostatních částí měřidla: (pozn. překl. – za nadpisem „U ostatních částí měřícího přístroje:“ následuje v příloze B MID bod 4.5, který se týká přezkoumání ostatních částí měřidla).

Tento postup se vztahuje na způsob „c“ a na způsob „b“ (pozn. překl. – písm. „c“ a „b“ bodu 2 přílohy B MID) pro hlediska ověřitelná pouze přezkoumáním dokumentace.

4.5 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy, aby posoudil přiměřenost technického návrhu ostatních částí měřidla.

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.3.2 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.3.2 Notifikovaná osoba u ostatních částí měřidla, u kterých nejsou vyžadovány vzorky, přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy, aby posoudila přiměřenost technického návrhu těchto částí měřidla.

To, co je uvedeno u bodů 4.1. až 4.3, je použitelné s výjimkou, kdy nejde o měřidlo nebo jeho část.

U výrobního procesu: (pozn. překl. – za nadpisem „U výrobního procesu:“ následuje v příloze B MID bod 4.6, který se týká výrobního procesu)

4.6 přezkoumá technickou dokumentaci, aby se ujistil, že výrobce má odpovídající prostředky pro zajištění konzistentní výroby.

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.3.3 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.3.3 Notifikovaná osoba pro výrobu přezkoumá technickou dokumentaci, aby se ujistila, že výrobce má odpovídající prostředky pro zajištění konzistentní výroby.

Doporučení:

Toto opatření (pozn. překl. – zahrnutí hlediska vztahujícího se k zajištění výroby a nejen posouzení technického návrhu v rámci přezkoušení typu, které nahrazuje dříve prováděné schvalování typu) je pro legální metrologii nové a zůstává předmětem úvah.

Toto opatření může být považováno za podstatný záměr zamezit, aby bylo „zlaté měřidlo“ předmětem přezkušování. Tento záměr plyne z těžkostí výrobce vyrobit měřidlo ve shodě s platnými požadavky a/nebo se schváleným typem. Vede to k doporučení prověřit toto opatření z hlediska těžkostí, na které by se případně narazilo v průběhu hodnotícího procesu.

Pokud má výrobce schválený systém managementu kvality, který pokrývá obdobnou aplikaci (pozn. překl. – výrobu obdobného měřidla), má se za to, že je tento požadavek splněn.

5.1 Notifikovaný subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která znamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 12 odst. 8, notifikovaný subjekt může zveřejnit obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.4.1 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.4 Notifikovaná osoba dále

3.4.1 vypracuje zprávu o hodnocení. Tato zpráva zaznamená činnosti provedené podle bodu 3.3 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčena ustanovení přílohy č. 14 k tomuto nařízení, může notifikovaná osoba zveřejnit obsah této zprávy jako celek, nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.

Doporučení:

Posouzení shody, jako výsledek výše uvedených přezkoumání, musí být uzavřeno hodnoticí zprávou. Údaje uvedené v hodnoticí zprávě musí dovolovat přijetí závěru, že všechny požadavky, které se na měřidlo vztahují, jsou splněny. K tomuto účelu musí hodnoticí zpráva obsahovat výsledky zkoušek a je vhodné, aby ke zprávě byl přiložen „checklist“ prokazující všechna hlediska shody. Pokud se přezkoušení zakládá na předchozích informacích (pozn. překl. – informacích dostupných z jiných zdrojů), příslušné informace musí být uvedeny.

Všechny důležité záležitosti (podmínky, za kterých byly zkoušky provedeny, současné provádění zkoušek na dvou a více měřidlech...) nebo problémy vyskytnuvší se při posuzování musí být uvedeny. Zvláště pokud se neshody vyskytly během posuzování měřidla, musí být uvedeny v hodnoticí zprávě spolu s nápravnými opatřeními, např. s provedenými nastaveními (justacemi) nebo změnami. Pokud tato opatření nejsou spojena s opakováním celého ověřovacího postupu, musí to být zdůvodněno.

Posuzovací činnosti musí být zaznamenány, aby bylo zajištěno zpětné sledování provedených činností.

Přiměřená informace musí být obsažena v hodnoticí zprávě, když postup posouzení ukazuje nezbytnost uvést v certifikátu nebo jeho přílohách informace jako:

- zvláštní podmínky instalace,*
- omezení v používání,*
- zvláštní podmínky používání,*
- označování a speciální opatření a*
- zvláštní podmínky ověřování.*

Příklad hodnoticí zprávy je uveden v příloze 2.

5.2 Jestliže technický návrh splňuje požadavky této směrnice, které se na příslušné měřidlo vztahují, vydá notifikovaný subjekt výrobcí certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce a popřípadě jeho zplnomocněného zástupce, zá-

věry přezkoušení, podmínky jeho platnosti (pokud existují) a údaje nezbytné k identifikaci měřidla. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy musí obsahovat všechny informace potřebné pro posouzení shody a kontrolu za provozu. Aby bylo umožněno zejména posouzení shody vyrobených měřidel s přezkoušeným typem z hlediska reprodukovatelnosti jejich metrologických vlastností, jestliže jsou správně justovány pomocí vhodných určených prostředků, musí tyto informace obsahovat:

- metrologické vlastnosti daného typu měřidla,
- opatření nezbytná pro zajištění integrity měřidel (plombování, identifikaci softwaru atd.),
- informace o další částech nezbytných pro identifikaci měřidel a pro vnější vizuální kontrolu shody s typem,
- v případě potřeby jakékoliv další zvláštní informace nezbytné k ověření vlastností vyrobených měřidel,
- u samostatných podsestav všechny nezbytné informace pro zabezpečení kompatibility s dalšími samostatnými podsestavami nebo měřidly.

Certifikát je platný po dobu deseti let ode dne vydání a může být prodloužen na období dalších deseti let (pozn. překladatele – a to opakovaně).

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.4.2 přílohy č. 2 NV464/2005 je:

3.4 Notifikovaná osoba dále

3.4.2 jestliže technický návrh splňuje technické požadavky tohoto nařízení, které se na příslušné měřidlo vztahují, vydá výrobci certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat identifikaci výrobce a popřípadě jeho zplnomocněného zástupce, závěry přezkoušení, podmínky jeho platnosti (pokud existují) a údaje nezbytné k identifikaci měřidla. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy musí obsahovat všechny informace potřebné pro posouzení shody a kontrolu za provozu. Aby bylo umožněno zejména posouzení shody vyrobených měřidel s přezkoušeným typem z hlediska reprodukovatelnosti jejich metrologických vlastností, jestliže jsou správně seřízeny a nastaveny pomocí vhodných určených prostředků, musí tyto informace obsahovat:

- a) metrologické vlastnosti daného typu měřidla,*
- b) opatření nezbytná pro zajištění integrity měřidel (například plombování, identifikaci softwaru),*

- c) informace o dalších částech nezbytných pro identifikaci měřidel a pro vnější vizuální kontrolu shody s typem,*
 - d) v případě potřeby jakékoliv další zvláštní informace nezbytné k ověření vlastností vyrobených měřidel,*
 - e) u samostatných podsestav všechny nezbytné informace pro zabezpečení kompatibility s dalšími samostatnými podsestavami nebo měřidly.*
- Certifikát je platný po dobu 10 let ode dne vydání a jeho platnost může být prodloužena na další období po 10 letech.*

Doporučení:

Příklad certifikátu je uveden v příloze 3. Technický obsah v uvedeném formátu je použitelný tak, jak je uvedeno, s tím, že uspořádání (umístění loga...) je ponecháno na volbě NB.

Vnější vizuální posouzení shody s typem se omezuje na vizuální kontrolu bez demontáže měřidel (ve stavu, ve kterém jsou uváděna na trh a/nebo do provozu). V tomto smyslu je příslušné ustanovení pro certifikát (viz bod 6) vztahující se k této kontrole omezeno pouze na vnější vlastnosti snadno ověřitelné.

Toto vnější vizuální posouzení musí být odlišováno od nezbytného posouzení shody s typem, které musí prostřednictvím technické dokumentace zajistit splnění požadavků obsažených v odst. 2 článku 10 MID.

Další informace, pokud je to nezbytné, umístěné v neveřejné části, mohou být přiloženy k certifikátu (pozn. překl. – nemělo by jít o neveřejnou část certifikátu – neveřejnou přílohu, ale o odkaz na neveřejný dokument) v zájmu zajišťování shody vnitřních částí v průběhu demontáže:

- pro členské státy k provádění dozoru nad trhem a*
- pro opravy.*

5.3 Notifikovaný subjekt vystaví zprávu o hodnocení v tomto znění a uchovává ji k dispozici členskému státu, který ho jmenoval.

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.4.3 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.4 Notifikovaná osoba dále

3.4.3 vystaví zprávu o hodnocení a uchovává ji pro potřeby orgánů dozoru.

6. Výrobce informuje notifikovaný subjekt, u kterého je k dispozici technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách měřidla, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu tohoto měřidla se základními požadavky nebo podmínkami platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.5 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.5 Výrobce informuje notifikovanou osobu, která uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách měřidla, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu tohoto měřidla s technickými požadavky nebo podmínkami platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

V případě změny měřidla (pozn. překl. – v tomto kontextu se rozumí změna typu), u kterého již byla posouzena shoda (pozn. překl. – rozumí se „bylo provedeno přezkoušení typu“), může se žádost omezit a zaměřit pouze na tuto změnu.

NB musí písemně ztvrdit, zda jde o malou změnu či ne, zda předchozí celkové přezkoušení je nutno považovat za neplatné (pozn. překl. – překonané změnou) nebo ne a zda přezkoušení nebo zkoušky při posuzování shody dosud provedené musí být opakovány či ne.

Nový certifikát je nezbytný, jakmile měřidlo nadále nesplňuje být jedině hledisko popsané pro měřidlo v certifikátu a/nebo v jeho přílohách (pozn. překl. – jediný požadavek).

7. Každý notifikovaný subjekt neprodleně informuje členský stát, který ho jmenoval, o

- vydaných certifikátech ES přezkoušení typu a jejich přílohách,
- dodatcích a změnách týkajících se již vydaných certifikátů.

Každý notifikovaný subjekt neprodleně informuje členský stát, který ho jmenoval, o odnětí certifikátu ES přezkoušení typu.

Notifikovaný subjekt uchovává soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem až do ukončení doby platnosti certifikátu.

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.6 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.6 Každá notifikovaná osoba okamžitě informuje Úřad o

a) vydaných certifikátech ES přezkoušení typu a jejich přílohách,

b) dodatků a změnách týkajících se již vydaných certifikátů.

Každá notifikovaná osoba okamžitě informuje Úřad o zrušení certifikátu ES přezkoušení typu. Notifikovaná osoba uchovává soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem až do ukončení doby platnosti certifikátu.

Tyto informace mohou být členským státům poskytovány též prostřednictvím databáze na webových stránkách, které jsou pro nové certifikáty aktualizovány v týdenních intervalech. Nicméně v případě zrušení certifikátu ES přezkoušení typu musí NB použít postup rychlého informování svého členského státu (pozn. překl. – příslušných orgánů členského státu, ve kterém má sídlo a který ji notifikoval), aby jej uvědomila co nejdříve.

8. Výrobce uchovává spolu s technickou dokumentací kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho přílohy a dodatky po dobu deseti let po vyrobení posledního měřidla.

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.7 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.7 Výrobce uchovává spolu s technickou dokumentací kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho přílohy a dodatky, po dobu 10 let po vyrobení posledního měřidla.

9. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti uvedené v bodech 6 a 8. Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, má povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici na požádání osoba určená výrobcem.

Národní poznámka: odpovídající znění bodu 3.8 přílohy č. 2 NV 464/2005 je:

3.8 Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3.2 a může plnit povinnosti uvedené v bodech 3.5 a 3.7. Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen v členském státě Evropské unie, má povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici na požádání osoba určená výrobcem.

Pokud je žádost podána zplnomocněným zástupcem, NB musí uvědomit tohoto zástupce o jeho povinnostech, zvláště těch, které jsou obsaženy v bodech 6 a 8 přílohy B MID.

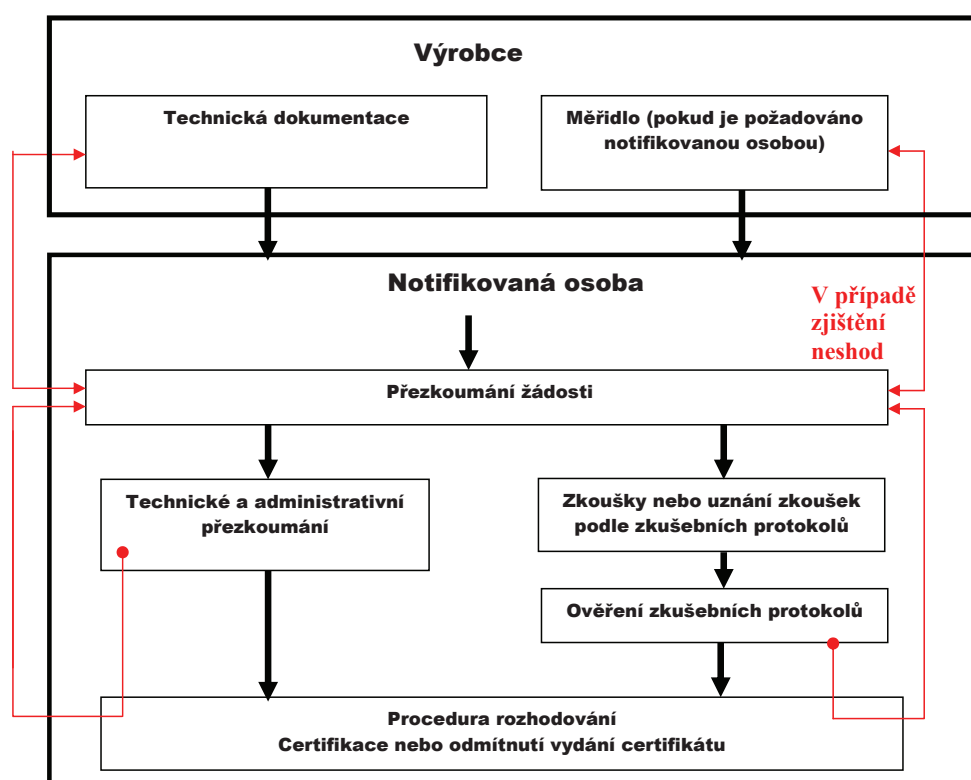
NB může od zplnomocněných zástupců vyžadovat zvláštní formulář s příslušným prohlášením.

Zplnomocněný zástupce musí být výrobcem zplnomocněn k tomu, aby podal žádost (pozn. překl. – o přezkoušení typu). Ve smyslu této podmínky je doporučeno, aby NB požadovala od zplnomocněného zástupce originál písemného pověření od výrobce. Nejméně kopii tohoto pověření je nezbytné požadovat.

PŘÍLOHA 1:

Příklad postupu při ES přezkoušení typu

Zásadní kroky pro postup přezkoušení typu (modul B) lze obvykle vyjádřit následujícím grafem:



PŘÍLOHA 2:

Příklad zprávy o přezkoušení typu

(Pouze ilustrační příklad)

NB XXXX

Hodnotící zpráva

pro vydání certifikátu ES přezkoušení typu podle směrnice 2004/22/ES
 Národní poznámka: podle nařízení vlády č. 464/2005 Sb. v souladu se směrnicí 2004/22/ES

Číslo zprávy: (pozn. překl. - podle interních pravidel NB):

Datum:

A) ZÁKLADNÍ INFORMACE

 Prvotní certifikát Dodatek č.: _____ Změnový formulář č.: _____

Číslo certifikátu přezkoušení typu:

Kategorie měřidla:

Výrobce:

Zplnomocněný zástupce:

Typ měřidla:

Příslušný předpis:

B) ŽÁDOST

* NA nepřipadá v úvahu

- | | Ano | Ne | NA* | Pozn. v oddílu F |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|
| 1. Písemná žádost s platným podpisem a prohlášením, že tato žádost nebyla podána u jiné notifikované osoby | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | č.: _____ |
| 2. Kompletnost technické dokumentace (článek 10 směrnice MID)
Národní poznámka: příloha č. 13 NV 464 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | č.: _____ |
| 3. Vzorky | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | č.: _____ |
| 4. Podpurné důkazy | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | č.: _____ |

C) METODY PŘEZKOUŠENÍ

Způsob podle bodu 2 přílohy B MID. a) b) c)

Národní poznámka: způsoby a), b) nebo c) podle bodu 3.1 přílohy č. 2 NV 464

* NA nepřipadá v úvahu

Třída rizika [A-F] _____	P/U <input type="checkbox"/> /____	L <input type="checkbox"/>	T <input type="checkbox"/>	S <input type="checkbox"/>	D <input type="checkbox"/>	I č.: _____	NA* <input type="checkbox"/>	Pozn. v oddílu F č.: _____

D) VÝSLEDKY POSOUZENÍ

Sériové číslo vzorku (pokud připadá v úvahu): _____

Odkaz na dokumentaci: _____

* NA nepřipadá v úvahu

	Ano	Ne	NA*	Pozn. v oddílu F
1. Shoda částí měřidla s harmonizovanými a určenými normami (body 4.1 a 4.2 přílohy B MID)				
<i>Národní poznámka: body 3.3.1.1 až 3.3.1.4 přílohy č. 2 NV 464</i>				
harmonizovaná/určená norma:.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
harmonizovaná/určená norma:.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
harmonizovaná/určená norma:.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
2. Shoda vzorků podle harmonizovaných a určených norem (bod 4.1 přílohy B MID)				
<i>Národní poznámka: dokumenty podle § 3 odst. 2 NV 464</i>				
Přiměřenost technického návrhu ostatních částí měřidla (bod 4.5 přílohy B MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 3.3.2 přílohy č. 2 NV 464</i>				
Přiměřenost prostředků zaručujících konsistentní (stejnorodou) výrobu (bod 4.6 přílohy B MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 3.3.3 přílohy č. 2 NV 464</i>				
3. Shoda se základními požadavky (příloha I MID)				
Dovolené chyby (bod 1 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 3 přílohy č. 1 NV 464</i>				
Reprodukovatelnost (bod 2 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 4 přílohy č. 1 NV 464</i>				
Opakovatelnost (bod 3 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 5 přílohy č. 1 NV 464</i>				
Rozlišitelnost a citlivost (bod 4 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 6 přílohy č. 1 NV 464</i>				
Odolnost (bod 5 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 7 přílohy č. 1 NV 464</i>				
Spolehlivost (bod 6 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 8 přílohy č. 1 NV 464</i>				
Použitelnost (bod 7 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 9 přílohy č. 1 NV 464</i>				
Ochrana před poškozením (bod 8 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 10 přílohy č. 1 NV 464</i>				
Informace umístěné na měřidle nebo k němu přiložené (bod 9 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 11 přílohy č. 1 NV 464</i>				
Indikace výsledku měření (bod 10 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 12 přílohy č. 1 NV 464</i>				
Další zpracování dat sloužící k uskutečnění prodeje (bod 11 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 13 přílohy č. 1 NV 464</i>				
Posouzení shody (bod 12 přílohy I MID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č.: ____
<i>Národní poznámka: viz bod 14 přílohy č. 1 NV 464</i>				
4. Shoda se základními požadavky (příloha MI-XXX MID)				
<i>Národní poznámka: příloha se specifickými požadavky č. 3 až č. 12 NV 464</i>				

E) ODPOVÍDAJÍCÍ ZKUŠEBNÍ PROTOKOLY

Sériové číslo vzorku: _____

Identifikace / č.:	vydáno kým	datum
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Ujištění, že, pokud bylo během zkoušek provedeno přizpůsobení nebo změna, je možno dojít k závěru, že nedošlo k ovlivnění shody měřidla (jen pokud přichází v úvahu).

.....

F) POZNÁMKY

Číslo:	Text poznámky

Další poznámky jsou v příloze – pozn. překl. viz oddíl H – pokračovat v číslování poznámek

G) SOUHRN HODNOCENÍ PRO VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU PŘEZKOUŠENÍ TYPU

- použitelné bez zvláštních požadavků / podmínek / omezení
- použitelné pouze se zvláštními požadavky / za zvláštních podmínek / se zvláštními omezeními
(oddíl H Příloha. č.: ____)
- nevyhovělo
(oddíl H Příloha. č.: ____)

Jméno zkoušejícího: _____ Pracoviště: _____ Datum: _____

Hodnotitel: _____ Pracoviště: _____ Datum: _____

(pozn. překl. – v anglickém originále jsou použity pojmy „evaluator“ a „supervisor“, které zde byly přeloženy jako „zkoušející“ a „hodnotitel“, nicméně jde o nově zaváděné pojmy v tomto návodu, a je možné, že se v praxi uchytí jiné české pojmy – každopádně „zkoušející“ je osoba, která je odpovědná za provedení postupu přezkoušení typu, a „hodnotitel“ je osoba, která ověřuje – validuje výsledky, ke kterým dospěl „zkoušející“).

H) PŘÍLOHY: *(Pozn. překl. - není zřejmé, zda oddíl H, seznam příloh, na něž jsou odvolávky v oddílu G, má být umístěn před nebo za podpisy zkoušejícího a hodnotitele)*

Počet a označení příloh: _____

Pozn. překl. - Vysvětlivky:

D → stahování softwaru

I → typ přístroje - měřidla

L → dlouhodobé uchování dat

MID → Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/22/ES

NA → nepřipadá v úvahu

NB → notifikovaná osoba

NV 464 → nařízení vlády č. 464/2005 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na měřidla

P → samostatný jednoúčelový přístroj – měřidlo

S → oddělený software

T → přenos dat

U → měřidlo - přístroj využívající (osobní) počítač

PŘÍLOHA 3:

Příklad provedení certifikátu

Notifikovaná osoba č. XXXX

DDC/22/xxxx

Akreditace NB č. ...
(pokud existuje) a
Logo akreditujícího
orgánu

CERTIFIKÁT ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

č. xxxxxxxxxxxxxxxx ze dne xx.xx.xxxx

xxx Model nebo série nebo značka xxx

Vydán kým:Národní poznámka: **Notifikovaná osoba:**

Název a adresa

Vydán komu:Národní poznámka: **Výrobce**

Název a adresa

**Zplnomocněný zástupce (pokud
připadá v úvahu)**

Název a adresa

s ohledem na:**ve shodě s:**Nařízení vlády č. ze dne a pořadové
číslo transponující do právního řádu členského
státu, ve kterém sídlí NB, směrnici 2004/22/EC ze dne
31. března 2004Národní poznámka: v ČR jde o nařízení vlády č. 464/2005
Sb. ze dne 19.10.2005**Příslušné základní požadavky:**

Příloha I a příloha MI-xxx MID,

Národní poznámka: Příloha č. 1 a příloha se specifickými
požadavky č. 3 až č. 12a pokud to přichází v úvahu též další bližší vymezení
ustanovení příslušné přílohy**Stanovené pracovní podmínky (volitelné – nepovinné na první stránce certifikátu)****Měřená veličina:***(volitelný)***Rozsah***(volitelný)***Třída přesnosti:***(volitelný)***Třída vnějšího prostředí***(volitelný)***Třída mechanického
prostředí***(volitelný)***Třída el.magnetického
prostředí***(volitelný)***Platnost do:**

dd.mm.yyyy (den.měsíc.rok)

Základní charakteristiky a podmínky platnosti certifikátu jsou ve výše uvedených přílohách
s rozsahem stran, které jsou nedílnou součástí tohoto certifikátu.

Všechna schémata, diagramy a dokumentace je uvedeny v soupisu xxxxxxxx

Za generálního ředitele
Národní poznámka: Podpis odpovědné osoby

Měřidlo / měřicí systém musí odpovídat následující specifikaci:

1 Návrh měřidla

1.1 Konstrukce

(stručný popis použití, princip, rozhodující části měřidla, použité harmonizované a určené normy nebo jejich jednotlivá ustanovení, pokud to připadá v úvahu)

1.2 Snímač

1.3 Zpracování naměřených hodnot

- Hardware
- Software

1.4 Indikace naměřených hodnot

1.5 Doplnkové zařízení a funkce vzhledem k požadavkům směrnice MID

(Doplnkové zařízení nebo funkce zahrnuté do měřidla nebo k jeho připojení, které není požadováno MID, ale které musí požadavky MID splňovat, pokud jsou u měřidla použity - např. tárovací funkce u vah s automatickou činností)

1.6 Technická dokumentace

(Seznam technických dokumentů výrobce, na kterých je založen certifikát a které je nezbytné uchovávat pro orgány dozoru nad trhem)

1.7 Začleněná zařízení a funkce, která nepodléhají směrnici MID

(Další zařízení a funkce začleněné do měřidla, které nepodléhají směrnici MID např. indikace jiných měřených veličin)

2 Technické údaje

2.1 Stanovené pracovní podmínky

- Měřená veličina
- Rozsah měření
- Třída přesnosti (MPE)
- Prostředí / ovlivňující veličiny
- klimatické
- mechanické (třída M1...M3)
- elektromagnetické (třída E1...E3)

2.2 Ostatní pracovní podmínky, pokud připadají v úvahu

3 Rozhraní a podmínky kompatibility

(Seznam rozhraní s informacemi o jejich použití, nezbytná omezení, plombování, přenosové protokoly, kódy)

4 Požadavky na výrobu, uvádění do provozu a používání

- 4.1 Požadavky na výrobu, pokud to přichází v úvahu
(např. zvláštní požadavky na zajištění konzistentní - stejnorodé výroby)
- 4.2 Požadavky na uvedení do provozu, pokud to přichází v úvahu
(např. seřízení a inspekce prováděné na odpovědnost výrobce a/nebo zvláštní podmínky pro posouzení shody)
- 4.3 Požadavky na konzistentní používání, pokud jsou nezbytné
(např. povinné popisy, které musí výrobce uvést v návodu na použití)

5 Kontrola měřicí funkce provozovaných měřidel

(Tato kontrola může být prováděna samotným uživatelem nebo národním orgánem provádějícím ověřování podle právního řádu členského státu)

- 5.1 Dokumentace postupu
- 5.2 Zvláštní zařízení nebo software, jsou-li použity
- 5.3 Identifikace
- Hardware
 - Software
- 5.4 Kalibrační / justovací postupy, jsou-li použity (např. Analyzátoři výfukových plynů)

6 Bezpečnostní opatření

- 6.1 Plombování
- 6.2 Uchovávání údajů

7 Označování a nápisy

- 7.1 Informace umístěné na měřidle nebo k němu přiložené
- 7.2 Označování a nápisy podle bodu 9 přílohy I MID
Národní poznámka: bod 11 přílohy č. 1 NV 464/2005 Sb.

8 Seznam výkresů přiložených k certifikátu:

(Pokud jsou výkresy použity ke zprostředkování pochopení informací, měly by být přiloženy k certifikátu)

(Pokud je to v zájmu výrobce, může být přiložen i seznam obchodních značek.)

Vysvětlivky:

MID → Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/22/ES

NB → notifikovaná osoba

PŘÍLOHA Přehled dokumentů užitečných při aplikaci MID (Tento návod je vyznačen na bílém pozadí, zatímco ostatní dokumenty jsou uvedeny na pozadí šedém.)

Postup posuzování shody (Modul)	Obecný návod	Systém managementu kvality notifikované osoby je ve shodě s	Specifický návod pro posuzování notifikovaných osob	Specifický návod pro použití postupu posuzování shody (modulu)	Systém managementu kvality výrobce v souladu s	Specifický návod pro systém managementu kvality výrobce	
A	Všeobecně o posuzování a činnosti notifikovaných osob provádějících posuzování shody	Notifikovaná osoba není zapojena	Nepoužívá se	Není	Nepoužívá se	Nepoužívá se	
A1		EN ISO/IEC 17020 nebo EN 45011	?	?	Nepoužívá se	Nepoužívá se	
B		EN 45011***	Posuzování notifikovaných osob odpovědných za přezkoušení typu – Předpoklad shody na základě EN 45011***	Použití postupu posuzování shody (modulu) B	Nepoužívá se	Nepoužívá se	
C		Notifikovaná osoba není zapojena	Nepoužívá se	Není	Nepoužívá se	Nepoužívá se	
C1		EN ISO/IEC 17020 nebo EN 45011*	?	?	Nepoužívá se	Nepoužívá se	
D		EN 45012**	Není	Použití postupu posuzování shody (modulu) D	EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení	Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců s postupy posuzování shody (moduly) D nebo H1, pokud je použita EN ISO 9001:2000	
D1		EN 45012**	Není	?	EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení	?	
E		EN 45012**	Není	?	EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení	?	
E1		EN 45012	Ne	?	EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení	?	
F		EN ISO/IEC 17020 nebo EN 45011*	Bude navržen	?	Nepoužívá se	Nepoužívá se	
F1		EN ISO/IEC 17020 nebo EN 45011*	?	?	Nepoužívá se	Nepoužívá se	
G		EN 45011 nebo EN ISO/IEC 17020*	?	?	Nepoužívá se	Nepoužívá se	
H		EN 45012**	Není	?	EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení	?	
H1		Přezkoumání návrhu: EN 45011 Posouzení systému managementu kvality: EN 45012**	?	Není	Použití postupu posuzování shody (modulu) H1	EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení	Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců s postupy posuzování shody (moduly) D nebo H1, pokud je použita EN ISO 9001:2000

* Ohledně alternativ u A1, C1, F, F1 a G. Obecně závisí výběr jedné z uvedených dvou norem na tom, zda notifikovaná osoba realizuje v praxi většinu svých činností v oblasti certifikace produktů (EN 45011) nebo v oblasti ověřování produktů (EN ISO/IEC 17020; pouze jako inspekční orgán typu A). V praxi však má být věnována specifická pozornost složitosti kategorie měřidla: v případě, kdy návrhová studie je složitá pro aplikaci postupu posuzování shody G, má být dána přednost EN 45011.

** Do té doby, dokud nebude nahrazena ISO/IEC 17021.

*** Viz předmluva k dokumentu návodů WELMEC 8.0, pro zkoušení viz 3.3 dokumentu návodů WELMEC 8.0.

Otazník indikuje, že doposud nebyla zjištěna potřeba (pozn. překl.: vydání návodu) nebo nebylo přijato rozhodnutí.

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví,
Gorazdova 24, 128 01 Praha 2, k volnému prohlížení a stažení
i na www.unmz.cz, náklad 400 ks. Praha 2007.
Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art.
Redakční uzávěrka: 31. 8. 2007. NEPRODEJNÉ