

WELMEC

European Cooperation in Legal Metrology

Застосування модуля В: перевірка типу ЄС

Згідно з директивою 2014/32/ЄС (MID) або
директивою 2014/31/ЄС (NAWID)



WELMEC

European Cooperation in Legal Metrology

WELMEC є співпрацею між органами із законодавчої метрології держав-членів Європейського Союзу та ЄАВТ.

Цей документ є одним із ряду Настанов, опублікованих WELMEC, для надання керівних вказівок виготовлювачам засобів вимірювальної техніки та нотифікованим органам, відповідальним за оцінку відповідності своєї продукції.

Настанови носять суто консультативний характер та самі по собі не накладають жодних обмежень або додаткових технічних вимог, окрім тих, що містяться у відповідних Директивах ЄС.

Альтернативні підходи можуть бути прийнятними, керівні вказівки, надані у цьому документі, представляють виражену точку зору WELMEC щодо найкращих практик, яких слід дотримуватись.

Опубліковано:
Секретаріат WELMEC

E-mail: secretary@welmec.org
Website: www.welmec.org

Передмова

Це одна з тих настанов, що формує загальне керівництво щодо оцінювання та діяльності нотифікованих органів, які проводять оцінку відповідності у застосуванні Директиви про засоби вимірювальної техніки (MID) та Директиви про неавтоматичні зважувальні прилади (NAWID).

Для детального застосування певних модулів MID та NAWID були створені декілька настанов, дивись веб-сайт WELMEC. Ці настанови не слід читати без урахування усіх відповідних аспектів усіх настанов, пов'язаних із модулем.

Метою цього документа є надання керівних вказівок усім, хто зацікавлений у застосуванні модуля В, Перевірка типу ЄС, Директиви 2014/32/ЄС та Директиви 2014/31/ЄС.

Ця настанова охоплює обидві директиви, MID та NAWID, хоча існують невеликі відмінності у тексті Модуля В MID у порівнянні з текстом NAWID. Також нумерація статей не є однаковою.

Для цієї настанови використовуються текст і нумерація статей MID. У Додатку 3 цієї настанови наведено таблицю з правильним текстом та нумерацією Модуля В MID та NAWID, яка також підкреслює відмінності між цими двома текстами.

Якщо документи згадують засоби вимірювальної техніки, то маються на увазі як неавтоматичні зважувальні прилади (англ. – NAWI) так і засоби вимірювань (англ. – MI) під MID.

Зміст

Керівні вказівки щодо Модуля В: перевірка типу ЄС	5
Додаток 1: Приклад звіту про оцінювання.....	19
Додаток 2: Зразок сертифіката перевірки типу ЄС	23
Додаток 3: Порівняння між Модулем В MID та NAWID	26

Керівні вказівки щодо Модуля В: перевірка типу ЄС

[Примітки до керівних вказівок виділені курсивом.]

1. «Перевірка типу ЄС» є частиною процедури оцінки відповідності, за якою нотифікований орган перевіряє технічний проект засобу вимірювальної техніки, та впевнюється і підтверджує, що технічний проект засобу вимірювальної техніки відповідає вимогам цієї Директиви, яка застосовується до нього.

У випадку, коли виконується перевірка технічного проекту засобу вимірювальної техніки, який до цього ніколи не був об'єктом дослідження, нотифікований орган (НО) повинен перевірити всі суттєві вимоги.

У разі модифікації засобу вимірювальної техніки, яка може вплинути на відповідність конкретним суттєвим вимогам або умовам чинності сертифіката, можлива часткова оцінка. НО повинен чітко встановити технічні причини, які обґрунтовують таку часткову оцінку.

Поновлення попереднього сертифіката для продовження його чинності також охоплюється директивами MID та NAWID.

Поновлення є привілейованим моментом для нотифікованого органу, щоб врахувати

- зміни у загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки, дивись статтю 7 Модуля В MID або статтю 1.7 Модуля В NAWID,*
- будь-які зміни у гармонізованих стандартах, якщо гармонізовані стандарти використовувались для декларування відповідності суттєвим вимогам,*
- інформацію, що походить від раніше виготовлених засобів вимірювальної техніки (ЗВТ),*
- за наявності, інформацію, що походить від ринкового нагляду та або*
- інформацію щодо ЗВТ в експлуатації.*

Цю інформацію можна вважати як такою, що підтверджує, так і такою, що не підтверджує відповідність ЗВТ суттєвим вимогам.

Коли найменування виробника або його уповноваженого представника змінюється, нотифікований орган повинен змінити існуючий сертифікат перевірки типу ЄС. Така зміна вимагає додаткового затвердження у вигляді доповнення або перегляду первинного сертифіката перевірки типу ЄС. У цій процедурі конструктивні особливості типу залишаються незмінними, таким чином оцінювання засобу вимірювальної техніки не є необхідним.

Отримувачем сертифіката перевірки типу ЄС є, у будь-якому випадку, виробник.

2. Перевірка типу ЄС може проводитись будь-яким із наведених нижче способів:

- a) перевірка зразка завершеного засобу вимірювальної техніки, репрезентативного для передбаченого виробництва (виробничий тип),
- b) оцінка адекватності технічного проекту ЗВТ шляхом перевірки технічної документації та підтверджуючих доказів, на які є посилання у пункті 3, з перевіркою однієї або більше критичних частин зразків ЗВТ, що є репрезентативними для передбаченого виробництва (поєднання виробничого та проектного типу);
- c) оцінка адекватності технічного проекту засобу шляхом перевірки технічної документації та підтверджених доказів, на які є посилання у пункті 3, без перевірки зразка (проектний тип).

Нотифікований орган повинен вирішити у кожному випадку щодо належного методу перевірки (а, b або c), а також щодо того, чи вимагається процедурою зразок ЗВТ, чи ні.

Оскільки ці три методи покликані викликати довіру щодо відповідності суттєвим вимогам, НО може використовувати критерії, наведені у таблиці 1, враховуючи той факт, що ЗВТ може складатися з частин, які вже були перевірені випробувальною установою, яка може діяти в якості нотифікованого органу у сфері добровільної системи модульної оцінки WELMEC (дивитись настанову WELMEC 8.8), або у сфері інших визнаних систем, таких як Система сертифікації OIML, або використовувати випадки попередніх затверджень.

Таблиця 1				
Метод		Склад ЗВТ		
Наявний метод відповідно до модуля В	Критерії вибору, призначені для використання нотифікованим органом для первинної перевірки	ЗВТ, що складається з невідомих критичних частин	ЗВТ складається з деяких критичних частин вже випробуваних відповідно до настанови WELMEC 8.8 або еквівалентної процедури	ЗВТ складається лише з критичних частин вже випробуваних відповідно до настанови WELMEC 8.8 або еквівалентної процедури
a)	Цей метод є найбільш прийнятним, якщо у ЗВТ немає сертифіката відповідності OIML або він не складається з частин з сертифікатом відповідності OIML або ЄС чи РС/ТС згідно з настановою WELMEC 8.8 або випробування частин не є можливими.	Цей метод повинен використовуватись для: <ul style="list-style-type: none"> Першого оцінювання Модифікацій типу, що можуть вплинути на відповідність суттєвим вимогам Поновлення, якщо відповідність суттєвим вимогам виготовленого ЗВТ не може бути продемонстровано Якщо є зміни у загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки 		

b.	Цей метод є найбільш прийнятним, коли випробування частин є єдиною можливістю або якщо частина не має сертифікату відповідності OIML або ЕС чи PC/TC згідно з настановою WELMEC 8.8	Цей метод повинен використовуватись для: <ul style="list-style-type: none"> Першого оцінювання Модифікацій, які можуть вплинути на відповідність суттєвим вимогам 	Цей метод повинен використовуватись для: <ul style="list-style-type: none"> Першого оцінювання частин, що не мають сертифікату відповідності OIML або 	
		<ul style="list-style-type: none"> Поновлення, якщо відповідність суттєвим вимогам виготовленого ЗВТ не може бути продемонстрована, а також якщо визначено, що критична частина має кореляцію з поміченими невідповідностями Якщо є зміни у загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки 	<p>ЕС¹ чи PC²/TC³ згідно з настановою WELMEC 8.8</p> <ul style="list-style-type: none"> Поновлення, якщо відповідність суттєвим вимогам виготовленого ЗВТ не може бути продемонстрована, а також якщо визначено, що критична частина має кореляцію з поміченими невідповідностями Якщо є зміни у загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки 	
c.	Цей метод є найбільш прийнятним, коли комплектний ЗВТ має сертифікат відповідності OIML або якщо усі критичні частини ЗВТ мають сертифікат відповідності OIML, або ЕС чи PC/TC згідно з настановою WELMEC 8.8, або у випадку незначних модифікацій типу.	Цей метод повинен використовуватись для: <ul style="list-style-type: none"> Незначних модифікацій типу Поновлення, якщо відповідність виготовленого ЗВТ продемонстрована Немає змін у загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки 	Цей метод повинен використовуватись для: <ul style="list-style-type: none"> Незначних модифікацій типу Поновлення, якщо відповідність виготовленого ЗВТ продемонстрована Немає змін у загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки 	Цей метод повинен використовуватись для: <ul style="list-style-type: none"> Першого оцінювання Модифікації типу Поновлення, якщо відповідність виготовленого ЗВТ продемонстрована Немає змін у загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки

¹ Сертифікат оцінки (дивись настанову WELMEC 8.8)

² Сертифікат частини (дивись настанову WELMEC 8.8)

³ Сертифікат випробування (дивись настанову WELMEC 8.8)

3. Виготовлювач повинен подати заявку на перевірку типу ЄС до лише одного нотифікованого органу за своїм вибором.

Заявка повинна включати:

- a) назву та адресу виготовлювача та, якщо заявка подана уповноваженим представником, його ім'я та адресу також;
- b) декларацію у письмовому вигляді про те, що та ж сама заявка не була подана до жодного іншого нотифікованого органу;
- c) технічну документацію, (дивись статтю 18 MID або статтю 1.3 c) Додатку II NAWID), яка повинна надати можливість оцінити відповідність ЗВТ застосовним вимогам цієї Директиви, та повинна включати адекватний аналіз оцінки ризику(ризиків).

Технічна документація повинна включати адекватний аналіз та оцінку ризику(ризиків), у якому виготовлювач ідентифікує усі ризики, що стосуються засобу вимірювальної техніки, оцінює їх (кількісно, якісно або комбіновано) та класифікує їх (наприклад - значний, граничний, несуттєвий або незначний) відповідно до оцінки.

Визнається, що якщо засіб вимірювальної техніки відповідає в межах нормованих робочих умов суттєвим вимогам, то це охоплюватиме більшість ризиків, пов'язаних із засобами вимірювальної техніки.

Однак очікується, що наступні аспекти повинні оцінюватись:

- *Придатність використання у тих випадках, де використання ЗВТ може вплинути на відповідність суттєвим вимогам. Наприклад, використання лічильників газу з біогазом або використання вимірювальних систем для безперервного та динамічного вимірювання кількості рідин, крім води для криогенних рідин або біопалива, використання автоматичних зважувальних приладів для важкої продукції.*
- *Довговічність, особливо для лічильників газу, води, теплолічильників, а також для рідин, крім води, у випадках, зазначених вище, або якщо для довговічності не застосовуються гармонізовані стандарти чи нормативні документи⁴.*
- *Оцінка ризику програмного забезпечення, щоб встановити, чи законодавчо релевантне програмне забезпечення, параметри та дані адекватно захищені від випадкових або ненавмисних змін і від навмисних змін неавторизованими особами.*

Коли ризики класифіковані, виготовлювач готує та впроваджує план з оптимальними заходами для їхнього обмеження.

У технічній документації повинні зазначатись застосовні вимоги та охоплюватись, пов'язані із оцінкою, питання проектування, виготовлення та функціонування ЗВТ.

Технічна документація повинна бути достатньо деталізованою для забезпечення додержання наступних вимог:

- a) *визначення метрологічних характеристик;*
- b) *відтворюваність метрологічних характеристик виготовлених засобів вимірювальної техніки за умови проведення належного налаштування з використанням призначених для цього засобів;*

⁴ Загалом випробування на довговічність є частиною гармонізованих стандартів або нормативних документів, та отже охоплюють ризики, пов'язані з засобами вимірювальної техніки у цьому пункті.

с) цілісність засобу вимірювальної техніки.

НО повинен запровадити форму або інший еквівалентний документ, в якому чітко зазначається зміст технічної документації, що запитується у виготовлювача або його представника.

Таблиця 2 надає керівні вказівки щодо встановлення технічної документації для виконання вимог статті 18 MID.

Вимоги NAWI для технічного документу є не такими деталізованими, та наводяться у статті 1.3 модуля В NAWID. Однак таблиця 2, подана нижче, може використовуватись також для вимог NAWI.

Коли засіб вимірювальної техніки складається з частин з ЕС чи РС, технічна документація використовуваних частин має бути доступною. Нотифікований орган може вимагати від виготовлювача надати ці документи або безпосередньо, або через Нотифікований орган, який видав ЕС чи РС, дивись настанову WELMEC 8.8.

Таблиця 2		
Стаття 18 MID	Текст статті	Документація, яку повинен запитувати НО
a	загальний опис засобу вимірювальної техніки;	<p>Комерційна брошура з описом засобу або спеціальна примітка, що пояснює концепцію вимірювання, мають бути прийнятними.</p> <p>Цей опис може бути доповнений визначенням метрологічних характеристик, представлених у вигляді таблиці, враховуючи усі метрологічні параметри, перераховані у відповідному додатку з особливими вимогами.</p> <p>У разі модифікації вже затвердженого ЗВТ, примітка може бути обмеженою та зосередженою на модифікації як такій.</p> <p>Таблиця з відповідними сертифікатами ЕС або РС/ТС або сертифікатом відповідності OIML, що відповідають частині, може також бути корисною.</p>
b	технічний проект і виробничі креслення, схеми розміщення компонентів, вузлів, електричні схеми тощо;	<p>Ці документи можуть бути тими, що створюються компанією під час етапу проектування.</p> <p>НО може попросити виготовлювача обмежити документи тими, які необхідні для оцінки MID.</p>
c	виробничі процедури для забезпечення стабільного виробництва;	<p>Коли у виготовлювача є система якості, сертифікована акредитованим органом сертифікації, копія сертифікату ISO 9001:2015 з відповідною сферою та / або сертифікат Модуля D (дивитись настанову WELMEC 8.4) гарантують послідовність виробництва.</p> <p>В іншому випадку, примітка, яка пояснює деталі вжитих заходів для забезпечення послідовності виробництва (процедура верифікації кінцевої продукції, нагляд за виробничим процесом...), є вирішенням для виконання цього пункту.</p>
d	у разі потреби, описи електронних приладів з кресленнями, діаграмами, діаграмами передачі логічної та загальної інформації програмного забезпечення, що пояснюють їх характеристики і функціонування;	<p>Ці елементи повинні бути обмеженими корисною інформацією, необхідною в рамках цього оцінювання.</p>

Таблиця 2		
Стаття 18 MID	Текст статті	Документація, яку повинен запитувати НО
e	описи та пояснення, необхідні для розуміння інформації, на яку є посилання у пунктах (b), (c) та (d), в тому числі функціонування засобів вимірювальної техніки;	<i>У цьому пункті можна обмежитись приміткою або блок-схемою для пояснення зв'язків між документами, кресленнями, діаграмами, що відповідають пунктам b, c, d</i>
f	список гармонізованих стандартів та/або (у випадку ЗВТ згідно з MID) нормативних документів, що застосовані повністю або частково, посилання на які були опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу;	<i>Цей пункт можна представити у вигляді таблиці, що враховує відповідні пункти стандарту.</i>
g	описи рішень, прийнятих з метою відповідності суттєвим вимогам, там, де гармонізовані стандарти та/або (у випадку ЗВТ згідно з MID) нормативні документи не були застосовані, в тому числі перелік застосованих інших відповідних технічних специфікацій;	<i>перелік відхилень від гармонізованих стандартів та/або (у випадку ЗВТ згідно з MID) нормативних документів разом із перехресним посиланням на інші відповідні специфікації, у разі потреби, повинен бути прийнятним.</i>
h	результати конструкторських розрахунків, досліджень тощо;	<i>Ці дані обмежені доказами, корисними НО для оцінювання.</i>
i	результати відповідних випробувань, де необхідно, для демонстрації того, що тип та/або засіб вимірювальної техніки відповідає наступному: <ul style="list-style-type: none"> • вимогам Директиви за заявлених нормованих робочих умов та впливу навколишнього середовища, • специфікації довговічності для лічильників газу, води, теплотлічильників, а також для рідин, крім води; 	<i>Результати випробувань можуть походити від лабораторії виробників, випробувальних установ третіх сторін або від виробників частин.</i> <i>Сертифікат відповідності OIML з відповідним протоколом випробування або ЕС, чи PC/TC (і, якщо вимагається, з відповідним протоколом випробування) є також прийнятним.</i>
J	сертифікати перевірки типу ЄС або сертифікати перевірки проекту ЄС стосовно засобів вимірювальної техніки, які містять деталі, ідентичні тим, які наведені у проекті.	<i>Цей пункт можна резюмувати таблицею з відповідними сертифікатами перевірки типу ЄС або сертифікатами перевірки проекту ЄС та технічними умовами для сумісності з інтерфейсами та вузлами.</i>

d) зразки, що є репрезентативними для передбаченого виробництва. Нотифікований орган може затребувати додаткові зразки, якщо це необхідно для виконання програми випробувань;

Заявник повинен мати змогу надати НО достатню кількість зразків, прототипів або обладнання для:

- *перевірки того, що зразки, прототипи або обладнання відповідають специфікаціям у технічному файлі та дотримуються суттєвих вимог,*
- *проведення випробувань в рамках перевірки типу ЄС.*

Якщо заявник робить модифікації у проекті ЗВТ під час процедури сертифікації без письмового погодження з НО, вся процедура перевірки може бути визнана недійсною.

Модифікації, що робляться в обладнанні для корегування будь-яких невідповідностей, визначених НО, повинні робитись за умов, зазначених самим НО. Ці модифікації повинні бути задокументовані заявником та деталізовані додатково до технічної документації, що подається до НО.

е) підтвердні докази щодо адекватності рішення технічного проекту.

Такі підтвердні докази повинні містити посилання на використані документи, зокрема якщо відповідні національні стандарти та/або нормативні документи не були застосовані повністю.

Підтвердні докази повинні включати, де необхідно, результати випробувань, проведених згідно з іншими відповідними технічними специфікаціями відповідною лабораторією виготовлювача або іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальністю.

Як обов'язкові елементи розглядаються:

- *протокол випробування та обґрунтування того, що використані стандарти, правильно впроваджені самим виготовлювачем або його субпідрядником. Загалом, на цьому етапі немає конкретної вимоги щодо демонстрації компетентності випробувальної лабораторії.*
- *докази стосовно валідації методів випробування, якщо гармонізовані стандарти чи нормативні документи не використовувались. Ці докази можуть включати: порівняння результатів відповідно до застосованих методів і тих, що описані у нормативному документі чи гармонізованих стандартах, або валідацію методів на основі моделювання чи чисельних симуляцій.*

Щоб допомогти виготовлювачу, НО може організувати технічні візити, зосереджені на конкретних оцінках для оцінювання методів, запропонованих виробником, та для встановлення відповідних доказів.

4 Нотифікований орган повинен:

Процедура, викладена у 4.1 по 4.5 стосується методу а та методу b для аспектів щодо перевірки зразків, репрезентативних для передбаченого виробництва, однієї або більше критичних частин засобу вимірювальної техніки.

Наскільки це можливо або застосовно, повний набір випробувань слід виконувати на одному й тому ж окремому ЗВТ. Це особливо важливо у тому, що стосується впливних факторів (тобто настільки, наскільки дотримання максимально допустимих похибок є важливим за впливних величин) (Дивись OIML D 11, еквівалент нормованим робочим умовам у MID).

Однак є декілька випадків, у яких може передбачатись не проводити усі випробування та перевірки на одному й тому ж ЗВТ без налаштування чи модифікації під час оцінювання типу:

- *запит стосується сімейства ЗВТ, і проведення усіх випробувань на усіх засобах вимірювальної техніки є економічно неможливим,*
- *деякі випробування можуть бути руйнівними,*
- *на жаль, ЗВТ потребує повторного налаштування в ході випробувань,*
- *на жаль, ЗВТ потребує модифікацій у ході випробувань або перевірки,*
- *є потреба у тому, щоб спільно виконувати випробування двох (або більше) ЗВТ для того, щоб мати змогу швидко видати сертифікат перевірки типу,*
-

- *нормативна процедура випробувань надає конкретні положення стосовно цього питання,*
- *запит стосується модифікації вже затвердженого типу, та з економічних чи технічних причин не планується подавати модифікований тип на повний набір перевірок і випробувань,*
- ...

У кожному разі, не проведення (або без висування вимоги) повного набору перевірок та випробувань будь-якого аналізованого ЗВТ (зокрема, у випадку сімейства ЗВТ) та/або у кожному випадку налаштувань чи модифікації, які проводяться у ході затвердження типу, орган відповідальний за перевірку типу повинен мати встановлену чітку політику щодо впевненості у тому, що будь-який ЗВТ, охоплений заявкою, здатен виконувати усі застосовні положення без жодного недозволеного налаштування та/або модифікації.

4.1 Для ЗВТ:

Перевірка, що відповідає опису у 4.1 по 4.5, повинна приводити до висновку, що кожна із застосовних вимог дотримана.

Типово перевірка типу нового ЗВТ потребує:

- *експертизи технічної документації для перевірки відповідності застосовним вимогам для аспектів, для яких ця перевірка є можливою чи необхідною;*
- *перевірки того, що ЗВТ сконструйований відповідно до технічної документації (це є суттєвим аспектом);*
- *перевірки того, що технічна документація створена із достатнім рівнем деталізації для забезпечення адекватної верифікації відповідності типу;*
- *випробування та перевірки засобу вимірювальної техніки або його критичних частин для перевірки відповідності застосовним вимогам для аспектів, для яких ця перевірка є можливою чи необхідною (дивись 4.2).*

У разі якщо засіб вимірювальної техніки або частина засобу вимірювальної техніки були випробувані раніше, процедура може включати лише деякі аспекти з вище наведеного опису, але вона потребує принаймні аналізу технічної документації на предмет перевірки того, що ЗВТ сконструйований відповідно до технічної документації, дивись 4.2.

У результаті визначення елементів, які були спроектовані згідно з відповідними положеннями гармонізованих стандартів або, у випадку коли ЗВТ під MID, нормативних документів, усі відповідні вимоги у гармонізованих стандартах або у випадку, коли ЗВТ під MID, нормативних документах, стають застосовними вимогами. Якщо засіб вимірювальної техніки не відповідає цим вимогам, застосовується процедура у 4.4.

Перевірити технічну документацію та підтверджуючі докази для того, щоб оцінити адекватність технічного проекту ЗВТ;

В основному, перевірка відповідності застосовним вимогам із використанням технічної документації є доречною, зокрема, у випадку певних складних вимог, таких як щодо цілісності програмного забезпечення, управління кодом помилок, методів конфігурації засобу вимірювальної техніки або сумісності частин, що входять до складу засобу.

4.2 Для зразка (зразків):

перевірити, щоб зразок (зразки) були виготовлені відповідно до технічної документації, та визначити елементи, які були спроектовані згідно із застосовними положеннями гармонізованих

стандартів та/або нормативних документів, а також елементи, які були спроектовані відповідно до інших відповідних технічних специфікацій;

Це, зокрема, є важливим для застосування 4.3 або 4.4.

4.3 провести відповідні перевірки та випробування, або доручити їх проведення, щоб перевірити правильність застосування обраних виготовлювачем рішень у відповідних гармонізованих стандартах та нормативних документах;

(Там, де тип не відповідає застосовним вимогам цієї Директиви, нотифікований орган повинен відмовитись видавати сертифікат перевірки типу ЄС та повинен повідомити заявнику відповідно, надавши детальні причини своєї відмови, дивись також статтю 6 модуля В).

Загальні міркування відповідно до керівних вказівок у 4.1.

В основному, перевірка відповідності застосовним вимогам із використанням ЗВТ або його критичних частин є доцільною для підтвердження висновку за аналізом технічної документації, наприклад, для аспектів пломбування чи навіть для деяких простих аспектів, таких як висота цифр дисплея.

Випробування можуть стосуватись визначення метрологічних характеристик ЗВТ або функціональних аспектів.

- Випробування щодо визначення метрологічних характеристик, як правило, завжди є результатом чітко виражених метрологічних вимог і, отже, безпосередньо передбачені у відповідних гармонізованих стандартах або нормативних документах.*
- Випробування щодо функціональних аспектів можуть бути чітко передбачені у відповідних гармонізованих стандартах або нормативних документах, чи вважатись потрібними, за оцінкою НО, для встановлення відповідності загальним показникам придатності для використання та/або несприйнятливості до шахрайського використання. В останньому випадку випробування можуть складатись, наприклад, з неочікуваних маніпуляцій або дій.*

У разі виникнення невідповідностей, заявника інформують про це, надаючи відповідні пояснення.

Нотифікований орган приймає рішення, чи відмовляти у видачі сертифіката перевірки типу ЄС, і відповідно повідомити заявника, надавши детальні причини своєї відмови, дивись статтю 6 модуля В, або запропонувати виробнику модифікувати ЗВТ.

В останньому випадку рішення залежить від виготовлювача, чи продовжити перевірку після модифікації ЗВТ, чи просити НО про остаточне рішення відмовити у видачі сертифіката перевірки типу ЄС, дивись також статтю 6 модуля В.

- Якщо невідповідності призводять до незначних модифікацій ЗВТ, процес сертифікації може продовжитись після аналізу наслідків та нового перегляду заявки.*
- Якщо невідповідності призводять до значних модифікацій ЗВТ, усі або частина вже проведених перевірок чи випробувань може потребувати повторного виконання.*

Коли НО укладає субпідряди на певні завдання, він повинен виконувати вимоги директиви щодо субпідряду. Стосовно випробувань НО повинен забезпечити, щоб:

- Виготовлювач погодився з вибором випробувальної лабораторії з боку НО;*
- Програма випробувань була правильно реалізована лабораторією, обраною нотифікованим органом;*
- Результати випробування, занесені у протокол випробування, відповідають кожній суттєвій вимозі директиви, та, там, де застосовно, відповідному гармонізованому*

стандарту або нормативному документу (у разі презумпції відповідності), та покладаються не лише на загальну заяву про відповідність.

Нотифікований орган повинен визначити у повідомленні або у контракті конкретні вимоги стосовно правил субпідряду та визнання компетентності лабораторії. Ці конкретні вимоги повинні включати:

- Лабораторія повинна повідомити нотифікованому органу про будь-яке відхилення, виявлене під час виконання випробувань;
- Лабораторією не може бути зроблено жодної зміни методів випробування без письмової згоди нотифікованого органу;
- У написі "заявник" протоколу випробувань зазначається назва виготовлювача;
- Якщо під час проведення випробувань результати висвітлюють невідповідності, лабораторія повинна негайно повідомити нотифікованому органу.

Дивись також

- Настанову 8.0 та
- Настанову 8.5 та
- Настанову 8.6.

Якщо НО вирішить врахувати результати випробування, надані виготовлювачем, у якості підтвердного доказу та не повторювати випробування, він повинен бути впевненим у компетентності та неупередженості випробувальної лабораторії, яка провела випробування, а також мати достатньо інформації щодо умов, в яких проводилися випробування.

В усіх випадках, коли НО приймає випробування, виконані зовнішньою випробувальною лабораторією, випробування повинні бути проведені лабораторією, акредитованою для конкретного завдання, чи лабораторією, яка продемонструвала свою компетентність еквівалентним способом.

Найкращим способом надання доказу належної компетентності для випробувань є відповідність ISO/IEC 17025, але, у будь-якому випадку, доказ стосовно відповідності положенням ISO/IEC 17025 повинен існувати та бути достатньо чітким та встановленим.

Повинні бути положення для забезпечення наступного:

- нотифікований орган повинен впевнитися у тому, що випробуваний ЗВТ був ідентичним ЗВТ, який підлягає затвердженню,
- ЗВТ, що підлягає випробуванням, не був налаштований чи модифікований несанкціонованим способом,
- умови випробування були такими ж, що застосовуються для оцінювання типу,
- переданий протокол випробування відповідає оригінальній версії.

Для встановлення впевненості у результатах випробувань можуть бути проведені повторні випробування у лабораторії НО або у субпідрядній лабораторії для перевірки цих результатів.

4.4 провести відповідні перевірки та випробування, або доручити їх проведення, щоб у разі, якщо рішення у відповідних гармонізованих стандартах та/або нормативних документах не були застосовані, перевірити, чи рішення, прийняті виготовлювачем, із застосування інших відповідних технічних специфікацій, задовольняють відповідним суттєвим вимогам цієї Директиви;

Якщо виготовлювачем було вирішено не застосовувати рішень, наведених у цих відповідних документах, застосовується те, що викладено у 4.1 та 4.2. Крім того застосовується наведене нижче.

Відповідальністю виготовлювача, а не НО, є доведення того, що ЗВТ виконує застосовні суттєві вимоги. Ця демонстрація повинна супроводжуватись необхідною інформацією, такою як:

- *які вимоги у гармонізованих стандартах та або нормативних документах не є необхідними для конкретного застосування,*
- *які додаткові вимоги або випробування є необхідними у випадку нової технології,*
- *демонстрація еквівалентності технічних рішень.*

Для полегшення оцінювання рекомендовано, щоб виготовлювач вказав НО причину(и) того, чому він не посилається на гармонізовані стандарти та або нормативні документи.

4.5 узгодити з виробником місце, в якому будуть проводитись перевірки та випробування.

У випадку, коли НО украдає субпідряд на випробування, рекомендовано, щоб заявник був поінформований.

4.6 Для інших частин засобу вимірювальної техніки:

Ця процедура стосується методу с та методу b для аспектів, що базуються лише на перевірці технічної документації.

перевірка технічної документації та підтвердних доказів для оцінки адекватності технічного проекту інших частин засобу вимірювальної техніки.

Викладене у 4.1 по 4.5, застосовується за у виключному випадку відсутності ЗВТ або його частини.

5. Нотифікований орган повинен скласти звіт про оцінювання, в якому наводяться дані про діяльність, що проводиться згідно з пунктом 4, та її результати.

За винятком випадків, коли йдеться про виконання зобов'язань по відношенню до нотифікуючого органу, нотифікований орган повинен оприлюднювати зміст звіту, повністю або частково, лише за згодою виробника.

Оцінювання відповідності, як результат вище описаної перевірки, повинно завершитись звітом про оцінювання. Звіт про оцінювання повинен дозволити зробити висновок про те, що усі застосовні вимоги виконані. Для цієї мети він повинен включати відповідні результати випробувань, та доцільним буде, щоб до цього звіту додавався чекліст, який демонструє повну відповідність. Коли перевірка базується на попередній доступній інформації, відповідна інформація повинна бути надана.

Будь-яке важливе питання (умови випробування, спільне проведення випробувань на двох або більше засобах вимірювальної техніки...), чи проблема, яка виникла у процесі оцінювання, повинна включатись у звіт. Зокрема, якщо невідповідності з'явилися під час процесу оцінювання ЗВТ, на них вказують у звіті про оцінювання разом із застосованими рішеннями, наприклад, проведеними налаштуваннями або модифікаціями. Якщо рішення не призвели до перезапуску усього процесу оцінювання, надаються причини.

Дії з оцінювання повинні бути документовані під час кожного кроку оцінювання для забезпечення простежуваності виконаних дій.

Звіт про оцінювання окремим розділом повинен чітко вказувати, коли процес оцінювання демонструє необхідність надання відповідної інформації у сертифікаті або додатках до нього щодо наступних аспектів:

- певні умови монтажу,
- обмеження щодо експлуатації,
- конкретні умови експлуатації,
- вказівки або конкретні положення,
- конкретні умови перевірки.

Приклад звіту про оцінювання наведений у додатку 1.

6. Якщо тип відповідає вимогам цієї Директиви, нотифікований орган повинен видати виготовлювачу сертифікат перевірки типу ЄС.

У цьому сертифікаті повинні зазначатись назва та адреса виготовлювача, висновки перевірки, умови (у разі наявності) для його чинності та потрібні дані для ідентифікації затвердженого типу. До сертифіката перевірки типу ЄС можуть додаватись один або більше додатків.

Сертифікат перевірки типу ЄС та додатки до нього повинні містити усю відповідну інформацію, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовлених засобів вимірювальної техніки дослідженому типу та здійснювати контроль під час експлуатації.

Зокрема, щоб дати змогу оцінювати відповідність виготовлених ЗВТ дослідженому типу на предмет відтворюваності їхніх метрологічних характеристик, коли вони належним чином налаштовані із використанням належних засобів, зміст повинен містити:

- метрологічні характеристики типу засобу вимірювальної техніки;
- заходи, що потребуються для забезпечення цілісності засобів вимірювальної техніки (пломбування, ідентифікація програмного забезпечення тощо);
- інформацію щодо інших елементів, необхідних для ідентифікації ЗВТ та перевірки їхньої візуальної зовнішньої відповідності типу;
- якщо доречно, будь-яку специфічну інформацію, необхідну для перевірки характеристик виготовлених ЗВТ;
- у випадку вузлів, усю необхідну інформацію для забезпечення сумісності з іншими вузлами або засобами вимірювальної техніки.

Сертифікат перевірки типу ЄС повинен бути чинним 10 років з дати його видачі, та може бути поновлений для наступних періодів, кожний по 10 років.

Застосовним для NAWI є також наступне: у разі основоположних змін у проекті приладу, наприклад, через застосування нових технік, чинність сертифіката перевірки типу ЄС може обмежуватись двома роками та подовжуватись на три роки.

У разі, коли тип не відповідає застосовним вимогам цієї Директиви, нотифікований орган повинен відмовити у видачі сертифікату перевірки типу ЄС та повідомити заявнику відповідно, надавши докладне обґрунтування своєї відмови.

Приклад сертифіката перевірки типу ЄС наведений у додатку 2.

Потрібно зауважити, що візуальна зовнішня відповідність повинна відрізнятись від необхідної відповідності типу, яка має забезпечуватись технічною документацією.

Візуальна зовнішня відповідність типу обмежується візуальною перевіркою без розбирання ЗВТ (так, як вони доступні, коли розміщені на ринку та/або введені в експлуатацію), але повинна включати ідентифікацію програмного забезпечення.

- Метрологічні характеристики типу ЗВТ та його частин;

- *Процедури для перевірки цілісності ЗВТ повинні бути включені, тобто, як перевірити механічне пломбування, контрольну суму, реєстратор подій, лічильник подій тощо, у супроводі чітких креслень, які полегшують перевірку;*

Стосовно аспектів програмного забезпечення, сертифікат або додаток до нього повинні включати відповідну інформацію, описану у Настанові WELMEC 7.2 або у випадку NAWI у EN45501, видання 2015 року, з чіткими інструкціями, щоб надавати ринковому або метрологічному нагляду аспекти програмного забезпечення (визначення законодавчо релевантного програмного забезпечення та детальні інструкції щодо його перевірки, процедуру щодо перевірки цілісності законодавчо релевантного програмного забезпечення такі як: інструкція щодо перевірки лічильника подій/реєстратора подій тощо).

У відповідних випадках вони повинні бути пов'язані з конкретною версією програмного забезпечення в сертифікаті перевірки ЄС типу

- *Інформація стосовно інших елементів, необхідних для ідентифікації ЗВТ та їхніх частин, наприклад, але не обмежуючись, ідентифікацією програмного забезпечення, а також для перевірки їхньої візуальної зовнішньої відповідності типу;*
- *Якщо доречно, будь-яка специфічна інформація, необхідна для перевірки характеристик виготовлених ЗВТ та їхніх частин;*
- *Якщо доречно, уся необхідна інформація для забезпечення сумісності з іншими частинами або вузлами засобів виміральної техніки.*

Сертифікат повинен включати або посилатись на перелік технічної документації, яка стосується сертифікованого типу. Сертифікат разом із технічною документацією повинен визначати сертифіковану частину та будь-який різновид ЗВТ, охоплений сертифікатом.

7. *Нотифікований орган повинен бути в курсі будь-яких змін у загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений тип може вже не відповідати застосовним вимогам цієї Директиви, та повинен встановити, чи такі зміни вимагають подальшого дослідження.*

У такому випадку нотифікований орган повинен повідомити виготовлювачу відповідно.

Зазвичай, гармонізовані стандарти та або нормативні документи відображають сучасний стан розвитку стосовно вимог до засобів виміральної техніки. Зміни, перегляди та або скасування гармонізованих стандартів та / або нормативних документів повинні привести до дослідження, якщо вже затверджені засоби виміральної техніки можуть більше не відповідати застосовним вимогам директиви. Це також застосовується до перегляду, оновлення або скасування документів, що відносяться до оцінювання частин або до скасування ЄС чи РС для частини.

Однак, інформація від ринку може також привести до дослідження, наприклад, якщо застосування нової технології приводить до нових видів порушень або розвиток програмного забезпечення призводить до нової вразливості.

8. *Виробник повинен повідомити нотифікованому органу, який зберігає технічну документацію стосовно сертифіката перевірки типу ЄС, про всі модифікації затвердженого типу, що можуть вплинути на відповідність засобу суттєвим вимогам цієї Директиви або на умови чинності такого сертифіката.*

Такі модифікації потребують додаткового затвердження у формі доповнення до первинного сертифіката перевірки типу ЄС.

У разі модифікації вже затвердженого ЗВТ заявка може бути обмеженою та зосередженою на модифікації як такій. (Модифікація затвердженого типу не приводить до продовження чинності сертифіката).

НО повинен встановити, чи є модифікація значною, чи можливо вся попередня процедура перевірки визнана недійсною, і чи може знадобитися повторення вже проведених перевірок або випробувань на відповідність і зазначити це у звіті про оцінювання.

Ревізія сертифіката або поправки до сертифіката потребуються, щойно ЗВТ більше не відповідає, принаймні одному аспекту з опису ЗВТ, наведеному у сертифікаті та/або додатках до нього.

9. Кожен нотифікований орган повинен повідомити своєму нотифікуючому органу про видані чи скасовані сертифікати перевірки типу ЄС та/або будь-які доповнення до них, та повинен, періодично чи на запит, подавати своєму нотифікуючому органу перелік відмов у видачі таких сертифікатів та/або будь-яких доповнень до них, дію яких він тимчасово зупинив чи встановив до них інші обмеження.

Наступне є також застосовним для NAWI: Кожен нотифікований орган повинен повідомити іншим нотифікованим органам про відмови у видачі сертифікатів перевірки типу ЄС та/або будь-яких доповнень до нього, про сертифікати та/або будь-які доповнення до них, які він скасував, призупинив дію чи встановив щодо них інші обмеження, та на запит – також про видані ним сертифікати та/або доповнення до них.

Єврокомісія, держави-члени та інші нотифіковані органи можуть, на запит, отримати копію сертифікатів перевірки типу ЄС та/або доповнення до них.

Єврокомісія та держави-члени можуть, на запит, отримувати копію технічної документації та результатів проведених нотифікованим органом перевірок.

Нотифікований орган повинен зберігати копію сертифіката перевірки типу ЄС, додатки та доповнення до нього, а також технічний файл, включаючи документацію, подану виготовлювачем, до закінчення строку дії такого сертифіката.

Ця інформація також може надаватись державам-членам із використанням бази даних з веб-доступом, яка щотижнево оновлюється даними про нові видані сертифікати. Однак у випадку скасування сертифікату перевірки типу ЄС, НО повинна використовувати швидку процедуру інформування, щоб повідомити свою державу-член якомога швидше.

10. Виробник повинен зберігати копію сертифіката перевірки типу ЄС, додатки та доповнення до нього, а також технічну документацію, щоб вони були у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення ЗВТ в обіг.
11. Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену у пункті 3, та виконувати обов'язки, викладені у пунктах 8 та 10, за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Коли заявка створена уповноваженим представником, НО повинен повідомити цього представника про його обов'язки, особливо ті, що відповідають частині 8 та 10 додатка В.

Представнику потрібно мати уповноваження від виготовлювача, щоб подавати заявку. Для того, щоб упевнитися у тому, що це зазначено у дорученні, рекомендовано, щоб НО попросив виготовлювача надати копію цього доручення або письмове підтвердження.

Додаток 1: Приклад звіту про оцінювання

(довідковий)

Логотип НО

А: Загальна інформація

Номер для посилання:	
Тип сертифікату:	Сертифікат перевірки типу ЄС (MID додаток II модуль В)
Номер сертифікату	
<input type="checkbox"/> Первинний сертифікат	<input type="checkbox"/> подовження
<input type="checkbox"/> Інформація виготовлювача щодо модифікації сертифікованого типу	<input type="checkbox"/> повторне оцінювання через зміну у загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки або інші причини (наприклад, інформація від ринкового нагляду)
<input type="checkbox"/> Паралельний сертифікат Номер оригінального сертифікату: Власник оригінального сертифікату:	
Вид ЗВТ:	
Виготовлювач:	
Додаток з особливими вимогами до ЗВТ:	MI-

* НЗ: не застосовується

В: Довідкова інформація про замовлення**1. У разі відповідної пролонгації первинного сертифіката:**

так ні НЗ*: примітка (с.б.)

Письмове замовлення з обов'язковим підписом.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
Обов'язкове затвердження умов сертифікації.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
Декларація про те, що таку ж заявку не було подано до іншого нотифікованого органа.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
Технічна документація (MID ст. 18).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
Зразки.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
Підтвердний доказ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
Підтвердження замовлення видане.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №

2. У разі інакшого виробника та того ж типу:

Схвалення власника первинного сертифіката.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
Якщо необхідна технічна документація має бути адаптованою.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №

3. У разі модифікації сертифікованого типу:

Відповідна технічна документація для модифікації	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
Відповідні типи для модифікації за необхідності.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
Дод. документи за необхідності (напр., протоколи випробувань)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №

* НЗ: не застосовується

Примітка

№ Текст примітки

--	--

С: Результат перевірки технічної документації та підтвердних доказів

1.	Відповідність технічного проекту засобу вимірювальної техніки (MID модуль В 4.1)	так	ні	НЗ*	прим. (с.б.)			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №			
2.	Зразки відповідності – технічна документація (MID модуль В 4.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №			
3.	Відповідність частин гармонізованим стандартам / відповідним нормативним документам (MID модуль В 4.3)							
	стандарт / документ:	так	ні	НЗ*	прим. (с.б.)			
	стандарт / документ:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №			
	стандарт / документ:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №			
	стандарт / документ:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №			
	стандарт / документ:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №			
4.	Програмне забезпечення-класифікація відповідно до Настанови WELMEC 7.2							
клас ризику [A-F] ____	P/U <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	L <input type="checkbox"/>	T <input type="checkbox"/>	S <input type="checkbox"/>	D <input type="checkbox"/>	I <input type="checkbox"/> № ____	НЗ*	прим. (с.б.)
							НЗ*	прим. (с.б.)
5.	Відповідність інших частин засобу вимірювальної техніки MID додатку I (MID модуль В 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
6.	Відповідність інших частин засобу вимірювальної техніки MID додатку MI- (MID module В 4.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
7.	Відповідність технічного проекту інших частин засобу вимірювальної техніки (MID module В 4.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №

* НЗ: не застосовується

Примітка

№ Текст примітки

№	Текст примітки

D) Програма випробувань

№. Опис

погоджене місце випробувань

№.	Опис	погоджене місце випробувань

Е) Результати випробувань

1. Отримані від виготовлювача або вже існуючі результати випробувань попередніх процедур, або часткові оцінювання

Протокол випробувань / №	Орган / Лабораторія	Дата видачі	Звіт затв.	Випроб. пройшов	Примітка (с.б.)
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №

Примітка

№ Текст примітки (напр., основа для затвердження результатів випробувань, деталі невдалих випробувань, примітки,...)

--	--

2. У власних лабораторіях _____ проведені випробування

Протокол випроб. / №	Особа / Лабораторія	Дата видачі	Випроб. пройшов	Примітка (с.б.)
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №

Примітка

№ Текст примітки (наприклад, деталі невдалих випробувань, примітки,...)

--	--

3. Випробування, проведені у зовнішніх лабораторіях (субпідряд)

Протокол випроб. / №	Особа / Лабораторія	Дата видачі	Випроб. пройшов	Примітка (с.б.)
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> №

Примітка

№ Текст примітки (наприклад, деталі невдалих випробувань, примітки,...)

--	--

F) Оцінювання

Вимоги MID	<input type="checkbox"/> fulfilled	<input type="checkbox"/> not fulfilled	Примітка (с.б.)
<input type="checkbox"/> Необхідні умови / обов'язки / обмеження			<input type="checkbox"/> №
<input type="checkbox"/> Документи про оцінювання складено / оновлено			<input type="checkbox"/> №
<input type="checkbox"/> Документи про сертифікацію складено / оновлено			<input type="checkbox"/> №
<input type="checkbox"/> Проект сертифіката перевірки типу			<input type="checkbox"/> №

Примітка

№ Текст примітки

№	Текст примітки

Щодо подальших приміток дивись додаток

Оцінювач: _____

Дата: _____

G) Рішення про сертифікацію

- позитивне з умовами/ зобов'язаннями / обмеженням (дивись примітку №)
 негативне (дивись примітку №)
 Повернути оцінювачу для роз'яснення (дивись примітку №)

Примітка

№ Текст примітки

№	Текст примітки

Щодо подальших приміток дивись додаток

Сертифікатор: _____

Дата: _____

Додаток

Додаток 2: Зразок сертифіката перевірки типу ЄС (довідковий)

Логотип-НО, Адреса, Номер-НО

Сертифікат перевірки типу ЄС

Виданий:	<Виготовлювач>
Згідно з:	<наприклад: Додаток II Модуль В Директиви 2014/32/EU Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року щодо гармонізації законодавства держав-членів стосовно надання на ринку засобів вимірювальної техніки>
Тип ЗВТ:	<напр. Теплолічильник>
Позначення типу:	<Позначення типу засобу вимірювальної техніки>
Номер сертифіката:	<н-р сертифіката та н-р перегляду, за потреби>
Дата видачі:	<Дата видачі або перегляду сертифіката>
Дійсний до:	< Дата закінчення періоду чинності (10 років з первинної сертифікації або продовження)>
Кількість сторінок:	<загальна кількість сторінок цього сертифіката>

(Підпис уповноваженого представника НО)

Дата, місце та підпис:

Історія сертифіката

Видача сертифіката	Дата	Модифікації
Номер сертифіката	<дата видачі>	Первинний сертифікат
Ревізія 01	< дата видачі>	<короткий опис модифікацій>
Ревізія 02	< дата видачі>	<...>
....		

Висновки перевірки

Для засобів, зазначених у цьому Сертифікаті, застосовуються наступні суттєві вимоги Директиви 2014/32/EU (або у випадку Директиви NAWI 2014/31/EU):

- Додаток I "Суттєві вимоги "
- Додаток ... (MI-...) "Назва додатка MI з особливими вимогами" (У випадку ЗВТ згідно з MID)

Для ЗВТ будуть застосовуватись наступні гармонізовані стандарти та нормативні документи:

- <гармонізовані стандарти з номером та версією>
- <рекомендації OIML з номером та версією>

Для ЗВТ наступні технічні специфікації застосовуватимуться додатково:

- <інші відповідні специфікації, напр., настанови WELMEC з номером та версією>

Висновки перевірки: Технічний проект засобу вимірювальної техніки, що описаний нижче, відповідає вищезазначеним суттєвим вимогам. Цим Сертифікатом надається дозвіл на нанесення номера цього Сертифіката на ЗВТ, що були виготовлені відповідно до цього Сертифіката.

Засоби вимірювальної техніки повинні виконувати наступні положення:

- 1 Проект ЗВТ
 - 1.1 Конструкція
 - 1.2 Сенсор
 - 1.3 Обробка значення вимірювання
 - Апаратне забезпечення
 - Програмне забезпечення *(Стосовно необхідної інформації, яку потрібно включити у сертифікат перевірки типу ЄС щодо програмного забезпечення, конкретні керівні вказівки надані у настанові WELMEC 7.2)*
 - 1.4 Зазначення результатів вимірювання
 - 1.5 Додаткове обладнання та функції
 - 1.6 Технічна документація
 - 1.7 Інтегроване обладнання та функції, які не підпадають під дію цього Сертифіката перевірки типу

- 2 Технічні дані
 - 2.1 Нормовані робочі умови
 - Вимірювана величина
 - Діапазон вимірювання
 - Клас точності
 - Умови довкілля / впливні величини
 - Кліматичні
 - Механічні
 - Електромагнітні
 - 2.2 Інші робочі умови
- 3 Інтерфейси та умови сумісності
- 4 Вимоги до виробництва, введення в експлуатацію та застосування
- 5 Перевірка ЗВТ, що знаходяться в експлуатації
 - 5.1 Документи, потрібні для випробування
 - 5.2 Спеціальні випробувальні установки або програмне забезпечення
 - 5.3 Ідентифікація
 - Апаратне забезпечення
 - Програмне забезпечення
 - 5.4 Процедура калібрування/налаштування
- 6 Заходи безпеки
 - 6.1 Механічні пломби
 - 6.2 Електронні пломби
 - 6.3 Програмні пломби
- 7 Етикетування та написи
 - 7.1 Інформація, яка додається до ЗВТ
 - 7.2 Маркування та написи
- 8 Рисунки

Додаток 3: Порівняння між Модулем В MID та NAWID

Номер	Модуль В MID	Номер	Модуль В NAWI	Зауваження
	Модуль В: перевірка типу ЄС	1.	Модуль В: Перевірка типу ЄС	
1	‘Перевірка типу ЄС’ є частиною процедури оцінки відповідності, згідно з якою нотифікований орган досліджує технічний проект засобу вимірювальної техніки, та перевіряє і засвідчує, що технічний проект засобу відповідає вимогам Директиви, що застосовується до нього.	1.1	Перевірка типу ЄС є частиною процедури оцінки відповідності, згідно з якою нотифікований орган досліджує технічний проект приладу, та перевіряє і засвідчує, що технічний проект приладу відповідає вимогам Директиви, що застосовується до нього.	
2	<p>Перевірка типу ЄС може проводитись одним з наступних способів:</p> <p>a) перевірка зразка завершеного засобу вимірювальної техніки, репрезентативного для передбаченого виробництва (виробничий тип),</p> <p>b) оцінка адекватності технічного проекту засобу шляхом перевірки технічної документації та підтвердних доказів, на які є посилання у пункті 3, з перевіркою однієї або більше критичних частин зразків засобу, що є репрезентативними для передбаченого виробництва (поєднання виробничого та проектного типу);</p> <p>c) оцінка адекватності технічного проекту засобу шляхом перевірки технічної документації та підтвердних доказів, на які є посилання у пункті 3, без перевірки зразка (проектний тип).</p> <p>Нотифікований орган вирішує у кожному випадку щодо належного методу перевірки та потрібних зразків.</p>	1.2	<p>Перевірка типу ЄС може проводитись одним з наступних способів:</p> <ul style="list-style-type: none"> — перевірка зразка завершеного приладу, репрезентативного для передбаченого виробництва (виробничий тип); — оцінка адекватності технічного проекту приладу шляхом перевірки технічної документації та підтвердних доказів, на які є посилання у пункті 1.3, з перевіркою однієї або більше критичних частин зразків приладу (поєднання виробничого та проектного типу); — оцінка адекватності технічного проекту приладу шляхом перевірки технічної документації та підтверджуючих доказів, на які є посилання у пункті 1.3, без перевірки зразка (проектний тип). 	

Номер	Модуль В MID	Номер	Модуль В NAWI	Зауваження
3	<p>Виробник повинен подати заявку на перевірку типу ЄС до лише одного нотифікованого органу за своїм вибором.</p> <p>Заявка повинна включати:</p>	1.3	<p>Виробник повинен подати заявку на перевірку типу ЄС до лише одного нотифікованого органу за своїм вибором.</p> <p>Заявка повинна включати:</p>	
	<p>(a) назву та адресу виробника та, якщо заявка подана уповноваженим представником, його ім'я та адресу також;</p> <p>(b) декларацію у письмовому вигляді про те, що та ж сама заявка не була подана жодному іншому нотифікованому органу;</p> <p>(c) Технічну документацію, яка повинна надати можливість оцінити відповідність засобу застосовним вимогам цієї Директиви, та повинна включати адекватний аналіз та оцінку ризику(ів).</p> <p>У технічній документації повинні зазначатись застосовні вимоги та охоплюватись, пов'язані із оцінкою, питання проектування, виробництва та функціонування засобу.</p> <p>Технічна документація як описано у статті 18.</p>		<p>(d) назву та адресу виробника та, якщо заявка подана уповноваженим представником, його ім'я та адресу також;</p> <p>(e) декларацію у письмовому вигляді про те, що та ж сама заявка не була подана жодному іншому нотифікованому органу;</p> <p>(f) Технічну документацію, яка повинна надати можливість оцінити відповідність приладу застосовним вимогам цієї Директиви, та повинна включати адекватний аналіз та оцінку ризику(ів).</p> <p>У технічній документації повинні зазначатись застосовні вимоги та охоплюватись, пов'язані із оцінкою, питання проектування, виробництва та функціонування приладу.</p> <p>Технічна документація повинна містити, де доречно, принаймні наступні елементи:</p> <p>(i) загальний опис приладу;</p> <p>(ii) ескізний проект і виробничі креслення, схеми розміщення компонентів, вузлів, електричні схеми тощо;</p> <p>(iii) описи та пояснення, необхідні для розуміння цих креслень та схем, а також функціонування приладів;</p> <p>(iv) список гармонізованих стандартів, що застосовані повністю або частково, посилання на</p>	

Номер	Модуль В MID	Номер	Модуль В NAWI	Зауваження
	<p>Заявка додатково повинна містити, де доречно:</p> <p>(d) зразки, що є репрезентативними для передбаченого виробництва. Нотифікований орган може затребувати додаткові зразки, якщо це необхідно для виконання програми випробувань;</p> <p>(e) підтвердні докази щодо адекватності рішення технічного проекту.</p> <p>Ці підтвердні докази повинні зазначати будь-які документи, що були використані, зокрема якщо відповідні гармонізовані стандарти та/або нормативні документи не були застосовані повністю.</p> <p>Підтвердні докази повинні включати, де необхідно, результати випробувань, проведених згідно з іншими відповідними технічними специфікаціями відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальністю.</p>		<p>які були опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу, та, там, де ці гармонізовані стандарти не були застосовані, описи рішень, прийнятих з метою відповідності суттєвим вимогам цієї Директиви, включаючи перелік застосованих інших відповідних технічних специфікацій. У разі часткового застосування гармонізованих стандартів технічна документація повинна зазначати частини, які були застосовані;</p> <p>(v) результати конструкторських розрахунків, досліджень тощо.;</p> <p>(vi) протоколи випробувань;</p> <p>(d) зразки, що є репрезентативними для передбаченого виробництва. Нотифікований орган може затребувати додаткові зразки, якщо це необхідно для виконання програми випробувань;</p> <p>(e) підтвердні докази щодо адекватності рішення технічного проекту.</p> <p>Ці підтвердні докази повинні зазначати будь-які документи, що були використані, зокрема якщо відповідні гармонізовані стандарти не були застосовані повністю.</p> <p>Підтвердні докази повинні включати, де необхідно, результати випробувань, проведених згідно з іншими відповідними технічними специфікаціями відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальністю.</p>	

Номер	Модуль В MID	Номер	Модуль В NAWI	Зауваження
4	Нотифікований орган повинен:	1.4	Нотифікований орган повинен:	
4.1	Для засобу вимірювальної техніки: перевірити технічну документацію та підтвердні докази для того, щоб оцінити адекватність технічного проекту засобу вимірювальної техніки;	1.4.1	Для приладу: перевірити технічну документацію та підтвердні докази для того, щоб оцінити адекватність технічного проекту приладу;	
4.2	Для зразка(ів): перевірити, щоб зразок (зразки) були виготовлені відповідно до технічної документації, та визначити елементи, які були спроектовані згідно із застосовними положеннями гармонізованих стандартів та/або нормативних документів, а також елементи, які були спроектовані відповідно до інших відповідних технічних специфікацій;	1.4.2	Для зразка(ів): перевірити, щоб зразок (зразки) були виготовлені відповідно до технічної документації, та визначити елементи, які були спроектовані згідно із застосовними положеннями гармонізованих стандартів, а також елементи, які були спроектовані відповідно до інших відповідних технічних специфікацій;	
4.3	провести відповідні перевірки та випробування, або доручити їх проведення, щоб перевірити правильність застосування обраних виготовлювачем рішень відповідних гармонізованих стандартів та нормативних документів;	1.4.3	провести відповідні перевірки та випробування, або доручити їх проведення, щоб перевірити правильність застосування обраних виготовлювачем рішень відповідних гармонізованих стандартів та нормативних документів;	
4.4	провести відповідні перевірки та випробування, або доручити їх проведення, щоб перевірити, якщо рішення у відповідних гармонізованих стандартах та/або нормативних документах не були застосовані, чи рішення, прийняті виготовлювачем, із застосування інших відповідних технічних специфікацій виконують відповідні суттєві вимоги цієї Директиви;	1.4.4	провести відповідні перевірки та випробування, або доручити їх проведення, щоб перевірити, якщо рішення у відповідних гармонізованих стандартах не були застосовані, чи рішення, прийняті виготовлювачем, із застосування інших відповідних технічних специфікацій виконують відповідні суттєві вимоги цієї Директиви;	
4.5	узгодити з виробником місце, в якому будуть проводитись перевірки та випробування.	1.4.5	узгодити з виробником місце, в якому будуть проводитись перевірки та випробування.	
4.6	Для інших частин засобу вимірювальної техніки: перевірка технічної документації та підтвердних доказів, щоб оцінити адекватність технічного проекту інших частин засобу вимірювальної техніки.			

Номер	Модуль В MID	Номер	Модуль В NAWI	Зауваження
5	<p>Нотифікований орган повинен скласти звіт про оцінювання, в якому наводяться дані про діяльність, що проводиться згідно з пунктом 4, та її результати. За винятком випадків, коли йдеться про виконання зобов'язань по відношенню до нотифікуючого органу, нотифікований орган повинен оприлюднити зміст звіту, повністю або частково, лише за згодою виготовлювача.</p>	1.5	<p>Нотифікований орган повинен скласти звіт про оцінювання, в якому наводяться дані про діяльність, що проводиться згідно з пунктом 1.4, та її результати. За винятком випадків, коли йдеться про виконання зобов'язань по відношенню до нотифікуючого органу, нотифікований орган повинен оприлюднити зміст звіту, повністю або частково, лише за згодою виготовлювача.</p>	
6	<p>Там, де тип відповідає вимогам цієї Директиви, нотифікований орган повинен видати виготовлювачу сертифікат перевірки типу ЄС.</p> <p>У цьому сертифікаті повинні зазначатись назва та адреса виготовлювача, висновки перевірки, умови (у разі наявності) для його чинності та потрібні дані для ідентифікації затвердженого типу. До сертифіката перевірки типу ЄС можуть додаватись один або більше додатків.</p>	1.6	<p>Там, де тип відповідає вимогам цієї Директиви, що застосовується до відповідного приладу, нотифікований орган повинен видати виготовлювачу сертифікат перевірки типу ЄС.</p> <p>У цьому сертифікаті повинні зазначатись назва та адреса виготовлювача, висновки перевірки, умови (у разі наявності) для його чинності та потрібні дані для ідентифікації затвердженого типу. До сертифіката перевірки типу ЄС можуть додаватись один або більше додатків.</p>	
	<p>Сертифікат перевірки типу ЄС та додатки до нього повинні містити усю відповідну інформацію, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовлених засобів вимірювальної техніки дослідженому типу та здійснювати контроль під час експлуатації.</p> <p>Зокрема, давати змогу оцінювати відповідність виготовлених засобів вимірювальної техніки дослідженому типу на предмет відтворюваності їхніх метрологічних характеристик, коли вони належним чином налаштовані із використанням належних засобів, зміст має включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> — метрологічні характеристики типу засобу; — заходи, що потребуються для забезпечення цілісності засобів вимірювальної техніки 		<p>Сертифікат перевірки типу ЄС та додатки до нього повинні містити усю відповідну інформацію, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовлених приладів дослідженому типу та здійснювати контроль під час експлуатації.</p>	

Номер	Модуль В MID	Номер	Модуль В NAWI	Зауваження
	<p>(пломбування, ідентифікація програмного забезпечення тощо);</p> <ul style="list-style-type: none"> — інформацію щодо інших елементів, необхідних для ідентифікації засобів та перевірки їхньої візуальної зовнішньої відповідності типу; — якщо доречно, будь-яку специфічну інформацію, необхідну для перевірки характеристик виготовлених засобів; — у випадку вузлів, усю необхідну інформацію для забезпечення сумісності з іншими вузлами або засобами вимірювальної техніки. <p>Сертифікат перевірки типу ЄС повинен бути чинним 10 років з дати його видачі, та може бути поновлений для наступних періодів, кожний по 10 років.</p> <p>У разі коли тип не відповідає застосовним вимогам цієї Директиви, нотифікований орган повинен відмовити у видачі сертифікату перевірки типу ЄС та повідомити заявнику відповідно, надавши докладне обґрунтування своєї відмови.</p>		<p>Сертифікат перевірки типу ЄС повинен бути чинним 10 років з дати його видачі, та може бути поновлений для наступних періодів, кожний по 10 років.</p> <p>У випадку основоположних змін у проекті приладів, наприклад, через застосування нових технік, чинність сертифіката перевірки типу ЄС може обмежуватись двома роками та подовжуватись на три роки.</p> <p>У разі коли тип не відповідає застосовним вимогам цієї Директиви, нотифікований орган повинен відмовити у видачі сертифікату перевірки типу ЄС та повідомити заявнику відповідно, надавши докладне обґрунтування своєї відмови.</p>	
7	<p>Нотифікований орган повинен бути в курсі будь-яких змін будь-яких змін у загальноновизнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений тип може вже не відповідати застосовним вимогам цієї Директиви, та повинен встановити, чи такі зміни вимагають подальшого дослідження.</p>	1.7	<p>Нотифікований орган повинен бути в курсі будь-яких змін будь-яких змін у загальноновизнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений тип може вже не відповідати застосовним вимогам цієї Директиви, та повинен встановити, чи такі зміни вимагають подальшого дослідження.</p>	

Номер	Модуль В MID	Номер	Модуль В NAWI	Зауваження
	У такому випадку нотифікований орган повинен повідомити виробнику відповідно.		У такому випадку нотифікований орган повинен повідомити виробнику відповідно.	
8	<p>Виробник повинен повідомити нотифікованому органу, який зберігає технічну документацію стосовно сертифіката перевірки типу ЄС, про всі модифікації затвердженого типу, що можуть вплинути на відповідність засобу суттєвим вимогам цієї Директиви або на умови чинності такого сертифіката.</p> <p>Такі модифікації потребують додаткового затвердження у формі доповнення до первинного сертифіката перевірки типу ЄС.</p>		<p>Виробник повинен повідомити нотифікованому органу, який зберігає технічну документацію стосовно сертифіката перевірки типу ЄС, про всі модифікації затвердженого типу, що можуть вплинути на відповідність приладу суттєвим вимогам цієї Директиви або на умови чинності такого сертифіката.</p> <p>Такі модифікації потребують додаткового затвердження у формі доповнення до первинного сертифіката перевірки типу ЄС.</p>	
9	<p>Кожен нотифікований орган повинен повідомити своєму нотифікуючому органу про видані чи скасовані сертифікати перевірки типу ЄС та/або будь-яких доповнень до них, та повинен, періодично чи на запит, подавати своєму нотифікуючому органу перелік відмов у видачі таких сертифікатів та/або будь-яких доповнень до них, дію яких він тимчасово зупинив чи встановив до них інші обмеження.</p> <p>Комісія, держави-члени та інші нотифіковані органи можуть, на запит, отримати копію сертифікатів перевірки типу ЄС та/або доповнення до них.</p>	1.8	<p>Кожен нотифікований орган повинен повідомити своєму нотифікуючому органу про видані чи скасовані сертифікати перевірки типу ЄС та/або будь-яких доповнень до них, та повинен, періодично чи на запит, подавати своєму нотифікуючому органу перелік відмов у видачі таких сертифікатів та/або будь-яких доповнень до них, дію яких він тимчасово зупинив чи встановив до них інші обмеження.</p> <p>Кожен нотифікований орган повинен повідомити інші нотифіковані органи про відмови у видачі сертифікатів перевірки типу ЄС та/або будь-яких доповнень до нього, про сертифікати та/або будь-які доповнення до них, які він скасував, призупинив дію чи встановив щодо них інші обмеження, та на запит – також про видані ним сертифікати та/або доповнення до них.</p> <p>Комісія, держави-члени та інші нотифіковані органи можуть, на запит, отримати копію сертифікатів перевірки типу ЄС та/або доповнення до них.</p>	

Номер	Модуль В MID	Номер	Модуль В NAWI	Зауваження
	<p>Комісія та держави-члени можуть, на запит, отримувати копію технічної документації та результатів проведених нотифікованим органом перевірок.</p> <p>Нотифікований орган повинен зберігати копію сертифіката перевірки типу ЄС, додатки та доповнення до нього, а також технічний файл, включаючи документацію, подану виробником, до закінчення строку дії такого сертифіката.</p>		<p>Комісія та держави-члени можуть, на запит, отримувати копію технічної документації та результатів проведених нотифікованим органом перевірок.</p> <p>Нотифікований орган повинен зберігати копію сертифіката перевірки типу ЄС, додатки та доповнення до нього, а також технічний файл, включаючи документацію, подану виробником, до закінчення строку дії такого сертифіката.</p>	
10	Виробник повинен зберігати копію сертифіката перевірки типу ЄС, додатки та доповнення до нього, а також технічну документацію, щоб вони були у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення засобу вимірювальної техніки в обіг.	1.9	Виробник повинен зберігати копію сертифіката перевірки типу ЄС, додатки та доповнення до нього, а також технічну документацію, щоб вони були у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення приладу в обіг.	
11	Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену у пункті 3, та виконувати обов'язки, викладені у пунктах 8 та 10, за умови визначення таких обов'язків у дорученні.	1.10	Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену у пункті 1.3 та виконувати обов'язки, викладені у пунктах 1.7 і 1.9, за умови визначення таких обов'язків у дорученні.	