

WELMEC 8.4

2017

WELMEC

European Cooperation in Legal Metrology

Застосування модуля D Забезпечення якості Згідно з директивою 2014/32/EU (MID) або директивою 2014/31/EU (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 виважену 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 виміральної техніки (2014/32/EU; MID) та Директиви про неавтоматичні зважувальні прилади (2014/31/EU; NAWID).

Для детального застосування певних модулів MID були створені декілька настанов. Ці настанови не слід читати без урахування усіх відповідних аспектів усіх настанов, пов'язаних із модулем. Для полегшення розуміння всього набору настанов надається таблиця у Додатку 1 до WELMEC 8.0.

Метою цієї настанови є надання керівних вказівок усім, хто зацікавлений у застосуванні Додатка II Модуля D (для спрощення надалі – Модуль D) MID та NAWID. Вона надає керівні вказівки для виготовлювачів, нотифікованих органів, відповідальних за оцінку відповідності, та нотифікуючих органів.

Щоб отримати більше інформації щодо вимог, які застосовуються до систем якості виготовлювачів, повинна розглядатись конкретна настанова WELMEC 8.6 Презумпція відповідності системи якості виробників з модулями D або H1 за умови застосування EN ISO 9001:2015.

Ця настанова носить суто консультативний характер і не накладає жодних обмежень чи додаткових технічних вимог, окрім тих, які містяться у MID чи NAWID. Альтернативні підходи можуть бути прийнятними, але керівні вказівки, надані у цьому документі, представляють виважену точку зору WELMEC щодо найкращих практик, яких слід дотримуватись. Однак маєтсья на увазі, що процедури, описані в настанові, повинні бути обов'язково дотримані, якщо стверджується, що настанова була застосована.

У багатьох випадках у виготовлювача вже наявна відповідна система якості. В такому випадку завдання нотифікованого органу буде полягати у продовженні роботи вже виконаної органом сертифікації системи якості, враховуючи усі конкретні вимоги Додатка II Модуля D, а також зосередитись на застосуванні у законодавчій метрології. Таким чином нотифікований орган уникне дублювання роботи, яка вже була виконана органом сертифікації. (Дивитись настанову WELMEC 8.6 Презумпція відповідності системи якості виробників з модулями D або H1 за умови застосування EN ISO 9001:2015).

Зміст

МОДУЛЬ D: ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПУ ШЛЯХОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ

2.	Виготовлення	5
3.	Система якості	5
4.	Нагляд під відповідальністю нотифікованого органу	9
5.	Маркування відповідності та декларація ЄС про відповідність	10
8.	Уповноважений представник.....	11

[Нижче знаходиться повний текст Додатка II Модуля D, позначений з боків, з примітками, які містять Керівні вказівки]

МОДУЛЬ D: ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПОВІ ШЛЯХОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ

1. Відповідність типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов'язання, викладені у пунктах 2 і 5, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідні засоби вимірювальної техніки відповідають типові, описаному у сертифікаті перевірки типу ЄС та виконують вимоги цієї Директиви, що застосовуються до них.

Забезпечення якості виробничого процесу означає, що виготовлювач має схвалену систему якості, яка охоплює виготовлення, випробування засобу вимірювальної техніки під час процесу виробництва та перевірку готової продукції. Таким чином виробник априорі демонструє здатність постійно надавати продукцію, яка відповідає затвердженому типу, що задовольняє відповідні вимоги Директиви.

2. Виготовлення

Виготовлювач повинен забезпечити функціонування схваленної системи якості для виробництва, перевірки готової продукції та випробувань відповідних засобів вимірювальної техніки, як зазначено у пункті 3, та які підлягають нагляду, як зазначено у пункті 4.

3. Система якості

- 3.1. Виробник повинен подати обраному ним нотифікованому органу заявку на оцінку системи якості для відповідних засобів вимірювальної техніки.

Нотифікований орган повинен бути органом, призначеним нотифікуючим органом, після визнання відповідності вимогам, викладеним у Ст. 27 MID або Ст. 23 NAWID, для цієї діяльності. Для отримання додаткової інформації дивись Настанову WELMEC 8.0 Загальні положення щодо оцінювання та діяльності нотифікованих органів, які проводять оцінку відповідності.

Заявка повинна включати:

- (a) назву та адресу виготовлювача, а у разі подання заявки уповноваженим представником, його назву та адресу також,
- (b) письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана до жодного іншого нотифікованого органу,

Якщо таку ж саму заявku було подано виготовлювачем до іншого нотифікованого органу, усі нотифіковані органи відмовляють у подальшій перевірці.

- (c) усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії ЗВТ;

Відповідна інформація включатиме категорію, або підкатегорію за потреби, ЗВТ, описану у відповідному Додатку III до XII з особливими вимогами (MI-0XY).

- (d) документацію стосовно системи якості;

Документація повинна надавати інформацію щодо структури системи якості та щодо відповідності належному міжнародному стандарту, зокрема, поточній версії EN ISO 9001, повинна містити у будь-якому випадку відповідну інформацію, викладену у цьому стандарті. Рекомендовано вказати

існування сертифікатів, виданих іншими акредитованими органами сертифікації, якщо сфера цих сертифікатів може зацікавити або допомогти у схваленні СЯ. Для більшої кількості керівних вказівок щодо документації СЯ, потрібно врахувати настанову WELMEC 8.6.

Якщо застосовується поточна версія EN ISO 9001:2015, припускається відповідність системи якості модулям D або H1 стосовно процесу виробництва. Правильне застосування директиви повинно перевірятись нотифікованим органом.

Заохочується використання процедур випробування, детально викладених у рекомендаціях OIML або інших міжнародних стандартах, зокрема в нормативних документах та гармонізованих стандартах, у застосуванні Пункту 4 Ст. 14 MID або Ст. 12 NAWID.

Якщо виготовлювач використовує добровільне модульне оцінювання та залучено виробників з перевіреними системами СЯ, відповідні документи також можуть враховуватись згідно з WELMEC 8.8.

Система якості повинна включати заяву про уповноваження представників. Вона повинна бути прозорою у відповідності до обставин, у який спосіб та за яких умов надається уповноваження.

Система якості повинна охоплювати тип ЗВТ, як описано у відповідному ТЕС, та технічну документацію, необхідну згідно з Ст. 18 MID або Додатком II, пункт 1.3 NAWID.

Сфера СЯ має відповідати сфері виготовлення та опису виготовлених затверджених типів. Якщо сфера сертифікації, запитувана виготовлювачем, відрізняється від опису виготовлених затверджених типів, цю інформацію потрібно включити у документ схвалення СЯ, створений нотифікованим органом.

Залежить від нотифікованого органа, чи схвалювати сферу системи якості, та відповідно вирішувати, чи новий затверджений тип засобу вимірювальної техніки охоплюється сферою. Таким чином оцінювання системи якості може необов'язково бути потрібним для кожного нового затвердженого типу засобу вимірювальної техніки, за умови рішення нотифікованого органа, що цей тип підпадає під сферу, вже охоплену існуючою системою якості.

Там, де система якості змінена для того, щоб включити розширення діапазону видів діяльності, які виконує виготовлювач, щоб новий(і) тип(и) ЗВТ могли охоплюватись системою якості, подається заявка, яка вимагатиме подальшої оцінки системи якості.

За необхідності для NAWID СЯ повинна включати процедуру для випробування в два етапи. У цьому випадку на маркуванні відповідності може бути вказаний понад один нотифікований орган.

Уся необхідна документація повинна бути офіційною(ми) мовою(ми) держави-члена, де засновано нотифікований орган, який проводить процедури з оцінки відповідності, або мовою, погодженою цим органом (Ст. 17 MID та Ст. 13 NAWID).

(e) технічну документацію щодо затвердженого типу та копію сертифіката перевірки типу ЄС.

Оцінка відповідності згідно з Модулем D може проводитись лише тоді, коли завершений Модуль В. Таким чином схвалення СЯ нотифікованим органом не набуває чинності до того, як перший тип засобу вимірювальної техніки відповідного виготовлювача затверджено.

Якщо у виготовлювача є частини або укомплектований засіб, виготовлений організацією, не охопленою системою якості, тоді відповідні контракти та угоди, особливо стосовно доступності технічної документації, повинні перевірятись.

Якщо виробник використовує добровільне модульне оцінювання, відповідні документи згідно з WELMEC 8.8 повинні враховуватись.

Виробнику, що бере на себе Модуль D, не потрібно бути тією ж особою, яка має сертифікат перевірки типу ЄС згідно з Модулем В. Однак він бере повну відповідальність за оцінку відповідності (проект та виготовлення) продукту. Як наслідок, він повинен мати обидва сертифікати та повну історію продукту, не зважаючи на те, що сертифікат перевірки типу ЄС не повинен бути виданий на його ім'я. Він повинен мати усю адміністративну та технічну інформацію та дані, а також мати змогу надавати технічну документацію.

3.2. Система якості повинна забезпечувати відповідність засобів вимірювальної техніки типові, описаному в сертифікаті перевірки типу ЄС, та вимогам цієї Директиви, що застосовується до них.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення повинні бути систематично та упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Ця документація системи якості повинна дозволяти однозначно тлумачити програми, плани, настанови та записи щодо якості.

Зазначена документація, зокрема, повинна містити адекватний опис:

- (a) цілей щодо якості та організаційної структури, обов'язків та повноважень керівництва стосовно якості продукції;
- (b) відповідних методів виготовлення, контролю та забезпечення якості, процесів і системних заходів, що використовуватимуться;
- (c) перевірок і випробувань, які будуть проводитись до, під час та після виготовлення, а також періодичності їх проведення;
- (d) записів щодо якості, таких як звіти про інспектування та даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу;
- (e) засобів моніторингу досягнення якості продукції та ефективного функціонування системи якості.

СЯ повинна охоплювати усі потрібні елементи. Докази повинні бути зібрані під час оцінювання. Це можна зробити за допомогою чекліста.

Таблиця з перехресними посиланнями є корисним інструментом для надання огляду документації системи якості. Її може підготувати виробник або нотифікований орган.

Опис перевірок та випробувань, які будуть проведені під час оцінювання окремого засобу вимірювальної техніки (для кожного засобу, чи на статистичній основі) під час процесу виробництва та/або фінального контролю, повинен містити деталі щодо того, як виготовлювач контролює конфігурацію ЗВТ.

3.3. Нотифікований орган повинен оцінити систему якості з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 3.2.

Він повинен зробити припущення про відповідність цим вимогам стосовно елементів системи якості, які задовольняють відповідні специфікації релевантного гармонізованого стандарту.

З цією метою нотифікований орган повинен враховувати аспекти, характерні для законодавчої метрології, та конкретне застосування (дивитись Настанову WELMEC 8.6 Презумпція відповідності системи якості виробників з модулями D або H1, коли застосовується EN ISO 9001).

На додаток до досвіду у системах управління якістю, група аудиту повинна мати принаймні одного члена із досвідом оцінювання у відповідній сфері та технології відповідного ЗВТ, а також знання застосовних вимог цієї Директиви. Цей аудит повинен включати оціночне відвідування розташування виготовлювача.

Термін *досвід у системах управління якістю* означає, що один член групи аудиту повинен бути головним аудитором, який:

- закінчив курс аудитора/головного аудитора, що визнаний Міжнародним реєстром сертифікованих аудиторів, або
- працює головним аудитором в організації, акредитованій за EN 17021, або
- працює головним аудитором в організації з акредитації, та
- продемонстрував потрібну компетентність відповідному нотифікованому органу.

Термін *досвід оцінювання у відповідній сфері та технології відповідного ЗВТ* означає, що у експертів (які зосереджуються на особливих вимогах до ЗВТ) буде:

- завершений курс аудитора/головного аудитора або внутрішнього аудитора, який є міжнародно визнаним, або
- функція експертів в органі, акредитованому за EN 17021, або
- функція експертів-аудиторів в організації з акредитації, та
- достатні знання з метрології та технологій засобів вимірювальних техніки, щоб дозволити їм оцінити відповідність засобу вимірювальної техніки на основі інформації, наданої згідно з Додатком II Модуля В.

Термін *знання застосовних вимог Директиви* означає, що член групи аудиту володіє загальними знаннями, що стосуються вимог MID, а не особливих вимог до ЗВТ, таких як обов'язки суб'єктів господарської діяльності, декларації про відповідність, етикетування тощо.

На практиці, певне загальне розуміння процесів виготовлення буде необхідною компетенцією у встановленні відповідності продукції з інформації про виготовлення.

Досвід у випробуванні засобів вимірювальної техніки (перевірка типу, верифікація, калібрування) може стати внеском у необхідні знання для контролю виробництва.

Головний аудитор, експерт(и)-аудитор(и) та член-спеціаліст може бути однією особою.

Група аудиту повинна вивчити технічну документацію, на яку є посилання у пункті (е) 3.1, щоб перевірити здатність виготовлювача ідентифікувати відповідні вимоги цієї Директиви та проводити необхідні перевірки для забезпечення відповідності ЗВТ цим вимогам.

Аудит складається з аудиту документації та операційного аудиту. Операційний аудит може відбутися лише тоді, коли аудит документації успішно завершено.

У якості керівних вказівок, час, потрібний для аудиту документації та операційного аудиту, можна отримати з IAF MD 5: 2015: Визначення тривалості аудиту систем менеджменту якістю і систем екологічного менеджменту.

Тривалість аудиту може залежати від чинників, таких як розмір організації, кількість штатних співробітників, кількість приміщень тощо.

Не потрібно розраховувати час аудиту, виходячи із загальної кількості співробітників виготовлювача, а лише виходячи з кількості співробітників, які працюють над засобами вимірювальної техніки, охопленої системою якості, що підлягає схваленню. Час аудиту також може бути скорочений, якщо виготовлювач вже працює з сертифікованою або акредитованою системою якості.

Про рішення потрібно повідомити виготовлювачу. Повідомлення повинно містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Висновки аудиту повинні містити:

- сферу аудиту,
- посилання на використані стандарти та/або рекомендації та/або процедури випробування,
- перевірку та висновок,
- резюме знахідок із посиланням на протоколи невідповідностей; та
- рекомендацію групи аудиту стосовно сфери та рішення про схвалення.

Висновки перевірки можуть бути викладені в одному або більше звітах про аудит, що охоплюють аудит документації та операційний аудит, а також звіт про аудит з метою перевірки впровадження коригувальних дій для закриття невідповідностей.

Повідомлення виробнику означає:

- у разі позитивного рішення: рішення, видане органом видання нотифікованого органу на основі поради групи аудиту, або
- у разі негативного рішення: лист від органу видання нотифікованого органу із посиланням на звіт про аудит. Цей лист повинен включати адекватне обґрунтування негативного рішення та

посилання на процедуру, описану у Ст. 37 MID або Ст. 32 NAWID та/або документ, яким її транспоновано на національному рівні.

3.4 Виготовлювач повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи якості, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

3.5 Виготовлювач зобов'язаний інформувати нотифікований орган, який схвалив систему якості, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

Нотифікований орган повинен оцінити будь-які запропоновані зміни та прийняти рішення щодо здатності зміненої системи якості надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 3.2, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Про всі зміни, які можуть вплинути на суб'єкти, охоплені перерахуванням у пункті 3.2, потрібно повідомити нотифікований орган.

Зміни у штатному персоналі виготовлювача, відповідальному за оцінку відповідності, повинні бути повідомлені, але загалом – за винятком ключового персоналу, який потрібно враховувати – оцінювання таких змін не потрібне. Повинні вестися записи про досвід та кваліфікацію персоналу (які можуть включати освіту, навчання, навички, досвід тощо) для відповідного персоналу.

Зміни у стандартах та процедурах випробування можуть у багатьох випадках бути оціненими на основі документації.

Зміни у субпідряді повинні оцінюватись.

Зміни місць знаходження, критичних для оцінки відповідності, повинні оцінюватись на місці.

У повідомленні про зміни у системі якості, які є суто адміністративними, наприклад, орфографічні виправлення, немає потреби.

Про рішення потрібно повідомити виробнику. Повідомлення повинно містити висновки аудиту та обгрунтоване рішення щодо оцінки.

Інформація повинна бути надана як для первинного аудиту (3.3).

4. Нагляд під відповідальністю нотифікованого органу

4.1. Мета нагляду полягає у тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виготовлювачем обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи якості.

4.2. Для цілей оцінювання виготовлювач зобов'язаний надавати нотифікованому органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

- (а) документацію стосовно системи управління якістю;
- (б) записи щодо якості, такі як звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу.

4.3. Нотифікований орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися у тому, що виготовлювач підтримує в належному стані і застосовує систему якості, а також подавати виробнику звіт про аудит.

Після первинного аудиту (дивись пункт 3) відбувається періодичний нагляд зі сферою, загалом обмеженою областями, які є критичними для відповідності ЗВТ. Частота періодичних аудитів може варіюватися відповідно до минулої роботи виготовлювача, частоти будь-яких змін у системі якості та складності продукції.

Рекомендується проводити такі аудити регулярно, наприклад, раз на календарний рік, як зазначено в ISO 17021-1 (2015).

Висновки періодичного аудиту повинні містити:

- сферу аудиту,
- посилання на використані стандарти,
- перевірку та висновок,
- резюме знахідок із посиланням на протоколи невідповідностей; та
- рекомендацію групи аудиту органу видання нотифікованого органу.

Висновки періодичного аудиту повинні бути викладені у звіті про аудит, який має посилатись на первинні (аудит документації та операційний) звіти про аудит.

Висновки повторного оцінювання можуть бути викладені в окремому звіті про аудит або як доповнення до первинних (аудит документації та операційний) звітів про аудит.

У якості керівних вказівок, час, потрібний для періодичного аудиту, можна отримати з IAF MD 5: 2015.

4.4. На додаток до періодичних аудитів, нотифікований орган може здійснювати відвідування виготовлювача без попередження. Під час таких відвідувань нотифікований орган у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи якості. Нотифікований орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.

Необхідність та частота таких відвідувань без попередження буде визначатись нотифікованим органом після розгляду первинної оцінки СЯ, попередньої інформації стосовно виготовлювача, відповідних суб'єктів господарської діяльності, виготовлених ЗВТ та будь-яких отриманих скарг. Задля мінімізації витрат, такі відвідування повинні зосереджуватись на моментах, щодо яких потребується подальша впевненість у світлі вище зазначених міркувань.

Практичність здійснення таких відвідувань без попередження та отримання прийнятних результатів повинні братися до уваги перед рішенням щодо схвалення СЯ, зокрема, коли доступ до місць виробництва може бути обмежений.

Висновки перевірки повинні містити:

- сферу аудиту та тривалість,
- посилання на використані стандарти та/або рекомендації та/або процедури випробування,
- перевірку та висновки,
- резюме знахідок із посиланням на протоколи невідповідностей; та
- рекомендацію групи аудиту органу, що видає документ, нотифікованого органу та
- протоколи випробувань, якщо випробування проводились.

Результат відвідування без попередження та випробувань (коли вони проводяться) можуть бути викладені в окремому звіті або як доповнення до первинних (аудит документації та операційний) звітів про аудит. У разі наявності, повинні використовуватись формати звітів з європейських стандартів, WELMEC або рекомендацій OIML.

5. Маркування відповідності та декларація ЄС про відповідність

5.1. Виробник повинен наносити визначене у цій Директиві маркування СЕ та додаткове метрологічне маркування під згадану у пункті 3.1 відповідальність нотифікованого органу, ідентифікаційний номер цього органу на кожний окремий засіб вимірювальної техніки, що відповідає типові, описаному в сертифікаті перевірки типу ЄС, та застосовним вимогам цієї Директиви.

5.2. Виробник повинен скласти письмову декларацію ЄС про відповідність для кожної моделі ЗВТ та зберігати її для подання на запити національних органів протягом 10 років після введення ЗВТ в обіг. Декларації ЄС про відповідність повинна ідентифікувати модель ЗВТ, для якої її складено.

Стосовно змісту декларації про відповідність дивись Додаток XIII MID або Додаток IV NAWID.

Копія декларації ЄС про відповідність повинна бути доступною для подачі відповідним органам на запити.

Копія декларації ЄС повинна надаватись з кожним засобом вимірювальної техніки, який вводиться в обіг. Однак ця вимога, може інтерпретуватись як застосовна скоріше до партії або відвантаження, а не окремого ЗВТ у тих випадках, коли велика кількість ЗВТ постачається одному користувачеві.

Декларація про відповідність може також бути доступною на веб-сайті виготовлювачів.

6. Виготовлювач повинен протягом 10 років після введення ЗВТ в обіг зберігати у розпорядженні національних органів:
 - (а) документацію, зазначену у пункті 3.1
 - (б) інформацію щодо схвалених змін, зазначених у пункті 3.5;
 - (с) рішення та звіти нотифікованого органу, зазначені у пунктах 3.5, 4.3 та 4.4.
7. Кожен нотифікований орган повинен інформувати свій нотифікуючий орган про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи якості, а також періодично чи на запит нотифікуючого органу подавати йому перелік відмов у схваленні системи якості, призупинень чи встановленні щодо них інших обмежень.

Додатково застосовується Ст. 38 пункт 2 MID або Ст. 33 пункт 2 NAWID, яка вимагає, щоб

“Нотифіковані органи подавали іншим органам, нотифікованим за цією Директивою, які проводять подібну діяльність з оцінки відповідності, охоплюючи ті ж самі засоби вимірювальної техніки, відповідну інформацію щодо видач стосовно негативних та, на запит, позитивних результатів оцінки відповідності.”

8. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, визначені у пунктах 3.1, 3.5 5 та 6, можуть бути виконані його уповноваженим представником від його імені та під його відповідальність за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Відповідно до Ст. 9 MID або Ст. 7 NAWID доручення повинно дозволяти мінімальну сферу завдань. Розділ 2 MID або NAWID конкретизує обов'язки суб'єктів господарської діяльності (чи це виготовлювач, чи уповноважений представник, імпортери або розповсюджувачі). Лише для уповноваженого представника потрібно письмове доручення. Суб'єкти господарської діяльності, які виконують конкретні завдання від імені виготовлювача, повинні бути або охоплені його СЯ або бути уповноваженими.

Ст. 13 MID та Ст. 11 NAWID встановлюють зобов'язання для суб'єктів господарської діяльності щодо визначення суб'єкта господарської діяльності, який постачав їм, а також якому вони постачали засіб вимірювальної техніки