



Certifikacijska shema Modul B: EU-pregled tipa

Certification scheme Module B: EU-type examination

1. ZAHTEVE IN VODILA

CRITERIA AND GUIDELINES

Zahteve za certificiranje

Certification criteria

Pravilnik o merilnih instrumentih (Uradni list RS, št. 19/16), ki povzema Direktivo o merilnih instrumentih 2014/32/EU (MID)

Measurement Instrument Directive 2014/32/EU (MID)

Zahteve za postopek ugotavljanja skladnosti

Requirements for a conformity assessment procedure

- Priloga 2, Modul B: EU-pregled tipa
Annex II, Module B: EU-type examination

Zahteve za proizvedena merila

Requirements for measuring instruments produced

- Števci delovne električne energije, Priloga 1 in Priloga 5 (MI-003)
Active electrical energy meters, Annex I and Annex V (MI-003)
- Avtomatske tehtnice za posamično tehtanje, Priloga 1 in Priloga 8 (MI-006 II)
Automatic catchweighers, Annex I and Annex VIII (MI-006 II)
- Avtomatske gravimetrične polnilne tehtnice, Priloga 1 in Priloga 8 (MI-006 III)
Automatic gravimetric filling instruments, Annex I and Annex VIII (MI-006 III)
- Tehtnice s seštevanjem nezveznih rezultatov tehtanja, Priloga 1 in Priloga 8 (MI-006 IV)
Discontinuous totalisers, Annex I and Annex VIII (MI-006 IV)
- Tehtnice s seštevanjem zveznih rezultatov tehtanja, Priloga 1 in Priloga 8 (MI-006 V)
Continuous totalisers, Annex I and Annex VIII (MI-006 V)
- Tehtnice za tehtanje premikajočih se tirnih vozil, Priloga 1 in Priloga 8 (MI-006 VI)
Rail-weighbridges, Annex I and Annex VIII (MI-006 VI)
- Taksimetri, Priloga 1 in Priloga 9 (MI-007)
Taximeters, Annex I and Annex IX (MI-007)
- Dolžinska merila, Priloga 1 in Priloga 10 (MI-008 I)
Material measures of length, Annex I and Annex X (MI-008 I)
- Stroji za merjenje dolžine žic in kabla, Priloga 1 in Priloga 11 (MI-009 II)
Length measuring instruments, Annex I and Annex XI (MI-009 II)

Pravilnik o meroslovnih zahtevah za neavtomatske tehtnice (Uradni list RS, št. 25/16), ki povzema Direktivo o neavtomatskih tehtnicah 2014/31/EU (NAWI)

NAWI Directive 2014/31/EU (NAWI)

Zahteve za postopek ugotavljanja skladnosti

Requirements for a conformity assessment procedure

- Priloga 2, Modul B: EU-pregled tipa
Annex II, Module B: EU-type examination

Zahteve za proizvedena merila

Requirements for measuring instruments produced

- Priloga 1, Priloga 3
Annex I and Annex III

Harmonizirani standardi oziroma normativni dokumenti za merilne instrumente

Harmonised standard and normative documents for measuring instruments

- SIST EN 45501:2015 Meroslovni vidiki neavtomatskih tehtnic
- SIST EN 50470-1:2007 Oprema za merjenje električne energije (a.c.) - 1. del: Splošne zahteve, preskušanje in preskusni pogoji - Merilna oprema (razredni indeksi A, B in C)
- SIST EN 50470-2:2007 Oprema za merjenje električne energije (a.c.) - 2. del: Posebne zahteve - Elektromehanski števcji za delovno energijo (razredna indeksa A in B)
- SIST EN 50470-3:2007 Oprema za merjenje električne energije (a.c.) - 3. del: Posebne zahteve - Statični števcji za delovno energijo (razredni indeksi A, B in C)
- SIST EN 62059-32-1:2012 Oprema za merjenje električne energije - Zagotovljivost - 32-1. del: Trajnost - Preskušanje stabilnosti meteoroloških karakteristik s povišano temperaturo (IEC 62059-32-1:2011)

- OIML R 51-1 (2006) Automatic catchweighing instruments
- OIML R 61-1 (2004) Automatic gravimetric filling instruments
- OIML R 107-1 (2007) Discontinuous totalizing automatic weighing instruments
- OIML R 50-1 (2014) Continuous totalizing automatic weighing instruments
- OIML R 106-1 (2011) Automatic rail-weighbridges
- OIML R 21 (2007) Taximeters
- OIML R 35 (2007) Material measures of length for general use
- OIML R 66 (1985) Length measuring instruments

Korespondenčne tabele

Corresponding tables

- CT-006-II Guide for Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Automatic Catchweighers Corresponding Tables OIML R 51-1 2006 – MID-006 II
- CT-006-III Guide for Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Automatic Gravimetric Filling Instruments Corresponding Tables OIML R 61-1 2004 – MID-006 III
- CT-006-IV Guide for Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Discontinuous Totalisers Corresponding Tables OIML R 107-1 1997– MID-006 IV
- CT-006-V Guide for Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Continuous Totalisers Corresponding Tables OIML R 50-1 1997– MID-006 V
- CT-006-VI Guide for Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Automatic Rail Weighbridges Corresponding Tables OIML R 106-1 1997– MID-006 VI
- CT-007-II Guide for Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Taximeters Corresponding Tables OIML R 21 2007 – MID-007 II
- CT-009-II Guide for Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Length Measuring Instruments Corresponding Tables OIML R 66 1985– MID-009 II

Vodila za tolmačenje kriterijev zahtev postopka

Guide for interpretation of criteria

- WELMEC 8.3 Application of module B: EU-type examination Under directive 2014/32/EU (MID) or directive 2014/31/EU (NAWID).

Vodila za tolmačenje zahtev za merilne instrumente

Guide for interpretation of criteria for measuring instruments

- WELMEC 2 Directive 90/384/EEC: Common Application
- WELMEC 2.1 Guide for Testing Indicators
- WELMEC 2.2 Guide for Testing Point of Sale Devices
- WELMEC 2.3 Guide for Examining Software (Weighing Instruments)
- WELMEC 2.4 Guide for Load Cells
- WELMEC 2.5 Guide for Modular Approach and Testing of PCc and other Digital Peripheral Devices
- WELMEC 2.6 Guide for the testing of automatic catchweighing instruments
- WELMEC 2.8 Guide for Conversion of NAWI (Indicators) Test Results for AWI Purposes
- WELMEC 4.2 Elements for deciding the appropriate level of confidence in regulated measurements
- WELMEC 7.2 Software Guide (Measuring Instruments Directive 2014/32/EC)
- WELMEC 8.8 Guide on the General and Administrative Aspects of the Voluntary System of Modular Evaluation of Measuring instruments
- WELMEC 11.1 Measuring Instruments Directive 2014/32/EU – Common Application for Utility Meters
- WELMEC 11.2 Guideline on time depending consumption measurements for billing purposes (interval metering)
- WELMEC 11.3 Guide for sealing of Utility meters
- WELMEC 12.1 Taximeters Common Application - Directive 2014/32/EU, Annexes I & IX (MI-007)

2. NALOGE PROIZVAJALCA IN PRIGLAŠENEGA ORGANA

RESPONSIBILITIES OF THE PRODUCER AND THE NOTIFIED BODY

Naloge proizvajalca

- pripravi tehnično dokumentacijo, ki zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje merila.

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega predstavnika

- vloži zahtevek za EU-pregled tipa,
- predloži priglasi nem organu MIRS vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo,
- obvesti priglasi nem organ MIRS o vseh spremembah odobrenega tipa,
- na razpolago organom nadzora hrani tehnično dokumentacijo in certifikat o EU-pregledu tipa.

Naloge priglasi nemega organa MIRS:

- izvede ustrezne preglede in preskuse, ali jih da izvesti, pregleda tehnično zasnovo merila ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova merila izpolnjuje bistvene zahteve in je bilo izdelano v skladu s tehnično dokumentacijo,
- izda certifikat o EU-pregledu tipa
- hrani kopijo certifikata in spisek pomembnih tehničnih dokumentov,
- obvesti svoj priglasi tveni organi in druge priglasi tvene organe o izdanih ali trajno preklicanih certifikatih.

The manufacturer shall:

- *establish the technical documentation on the design, manufacture and operation of the product.*

The manufacturer or its authorised representative shall

- *submit application for an evaluation,*
- *provide the notified body MIRS with one (or several) specimens representative of the planned production*
- *inform the notified body of any modifications made to the approved instrument*
- *keep the technical documentation and a EU-type examination certificate at the disposal of the surveillance authorities.*

Notified body MIRS shall:

- *perform the relevant examinations and necessary tests, or has them carried out, to examine whether the specimen(s) fulfil the essential requirements and have been manufactured in compliance with the technical documents,*
- *issue the EU-type examination certificate,*
- *keep a copy of the certificate and a register of other important technical documentation,*
- *provide other notified bodies upon their request, with the intended information on the approval*
- *provide notifying authority and other notified bodies with the required information on granted or withdrawn certificates.*

3. VRSTE POSTOPKOV

TYPES OF PROCEDURES

EU-pregled tipa merila se izvede za tip merila, ki še ni pridobil certifikata o EU-pregledu tipa merila. Certifikat o EU-pregledu tipa je veljaven deset let od datuma izdaje. Izjemoma za NAWI velja, da je v primeru temeljnih sprememb zasnove tehcnice, ki so na primer posledica uporabe novih tehnik, lahko veljavnost certifikata o EU-pregledu tipa omejena na dve leti.

Revizija obstoječega certifikata o EU-pregleda tipa se izvede v primeru, ko proizvajalec obvesti MIRS o spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost merila z bistvenimi zahtevami ali pogoji veljavnosti certifikata. Postopek je enak kot EU-pregled tipa merila, upošteva pa se:

- predložene morajo biti tiste priloge, ki so relevantne glede na izvedene spremembe merila,
- spremembe morajo biti dokumentirane v tehnični dokumentaciji,
- izvedejo se tisti pregledi in preskusi, ki so relevantni glede na izvedene spremembe merila.

Revizija obstoječega certifikata o EU-pregleda tipa ne pomeni neposredno tudi postopka podaljšanja obstoječega certifikata o EU-pregleda tipa, vendar se z njim ne izključuje.

Podaljšanje obstoječega certifikata o EU-pregleda tipa se izvede na zahtevo imetnika certifikata, ki mora biti podana pred iztekom njegove veljavnosti. Postopek je enak kot za EU-pregled tipa merila, obseg dejavnosti pa je odvisen:

- ali tip merila še vedno izpolnjuje veljavne bistvene zahteve in zahteve harmoniziranih standardov oz. normativnih dokumentov. V primeru sprememb veljavnih zahtev se izvedejo tisti pregledi in preskusi, ki so relevantni glede na spremembe zahtev za vrsto merila,
- ali so merila, ki se proizvajajo skladna z odobrenim tipom.

Podaljšanje obstoječega certifikata o EU-pregleda tipa se izvede prek izdaje njegove revizije. Certifikat o EU-pregledu se lahko vsakokrat ponovno podaljša za deset let. Izjemoma za NAWI velja, da se v primeru temeljnih sprememb zasnove tehcnice, ki so na primer posledica uporabe novih tehnik, lahko veljavnost certifikata podaljšuje za tri leta. Podaljšanje obstoječega certifikata o EU-pregleda tipa se izvede prek njegove revizije.

Spremembe podatkov o proizvajalcu ali njegovem zastopniku na obstoječem certifikatu o EU-pregledu tipa se izvede prek njegove revizije.

4. OPIS PROCESA

PROCESS DESCRIPTION

EU-pregled tipa merila, revizija obstoječega certifikata, podaljšanje obstoječega certifikata	Opombe
Sprejem vloge, odprtje zadeve	
Formalni pregled zahteve	V primeru neustreznosti poziv za dopolnitev vloge. Sklep o zavržbi, če vloga ni dopolnjena ali sklep o ustavitvi postopka na zahtevo proizvajalca.
Vsebinski pregled dokumentacije	V primeru neustreznosti poziv za dopolnitev vloge.
Izbira vzorcev merila, plan preskušanja	Potrditev pogodbenika, če celotnega pregleda ne izvede Urad.
Pregled vzorcev merila	V primeru neustreznosti poziv za izvedbo korektivnih ukrepov.
Poročilo o vrednotenju	
Priporočilo za odločitev	
Izdaja certifikata o EU-pregledu tipa	Odločba o zavrnitvi, če merilo ne izpolnjuje zahtev.

V primeru revizije obstoječega certifikata o EU-pregledu tipa ali podaljšanja obstoječega certifikata o EU-pregledu tipa izbira vzorcev merila, priprava plana preskušanja in pregled vzorcev merila niso vedno potrebni.

5. SPREMEMBE STANJA TEHNIKE

CHANGES IN THE STATE OF THE ART

MIRS oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov tehnike, ki kažejo, da določen odobreni tip več ne izpolnjuje veljavnih zahtev za certificiranje iz 1. točke te sheme, ter določi, ali takšne spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru MIRS ustrezno obvesti proizvajalca.

6. OMEJITEV, ZAČASNI PREKLIC, TRAJNI PREKLIC CERTIFIKATA

RESTRICTION, SUSPENSION, WITHDRAWAL OF THE CERTIFICATE

Če MIRS po izdaji certifikata o EU-pregledu tipa ugotovi, da tip merila ni več skladen z zahtevami za certificiranje iz 1. točke te sheme, od proizvajalca zahteva, naj sprejme ustrezne korektivne ukrepe in začasno ali trajno prekliče certifikat o EU-pregledu tipa.

Če proizvajalec ne izvede vseh ukrepov iz prejšnjega odstavka ali izvedeni ukrepi nimajo zahtevanega učinka, MIRS omeji ali začasno ali trajno prekliče certifikat o EU-pregledu tipa.