**ZAHTEVA za OCENO SISTEMA KAKOVOSTI po modulu D, D1 ali E1**

**APPLICATION for ASSESSMENT OF MANUFACTURER’s QUALITY SYSTEM based on Module D, D1 or E1**

|  |  |
| --- | --- |
| Vložnik |  |
| *Applicant* | polni naziv vložnika / davčna številka *(Name of the applicant and tax number)* |
|  |  |
|  | elektronski naslov vložnika za e-vročanje *(E-mail address of the applicant for serving by electronic means)* |
|  |  |
|  | *naslov (Address)* |
|  |  |
|  | kontaktna oseba, telefon, e-naslov *(Contact person, phone, e-mail)* |

|  |  |
| --- | --- |
| Proizvajalec |  |
| *Manufacturer* | polni naziv podjetja *(Name of the manufacturer)* |
|  |  |
|  | naslov *(Address)* |

|  |  |
| --- | --- |
| Merilo |  |
| *Instrument* | vrstamerila oz. modula *(Category of the instrument / module)* |
|  |  |
|  | oznaka tipa ali modela *(Type/model designation)* |

V kvadratu označite ustrezen modul ugotavljanja skladnosti ter iz spustnega seznama izberite ustrezno vrsto merila in postopek oz. dopolnite manjkajoče podatke:

*In the box, mark the appropriate procedure, and select the appropriate category of instrument from the drop-down list. Complete the missing information.*

**Modul D: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje**

(na podlagi 9. člena Zakona o meroslovju (Ur. list RS, št. 26/05) ter Pravilnika o meroslovnih zahtevah za neavtomatske tehtnice (Ur. list RS, št. 25/16) oz. Pravilnika o merilnih instrumentih (Ur. list RS, št. 19/16))

***Module D: Conformity to type based on quality assurance of the production process*** *on the basis of MID Directive 2014/32/EU or*

*NAWI Directive 2014/31/EU*

**Modul D1: Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka**

(na podlagi 9. člena Zakona o meroslovju (Ur. list RS, št. 26/05) ter Pravilnika o meroslovnih zahtevah za neavtomatske tehtnice (Ur. list RS, št. 25/16) oz. Pravilnika o merilnih instrumentih (Ur. list RS, št. 19/16))

**Module D1: Quality assurance of the production process** *on the basis of MID Directive 2014/32/EU or NAWI Directive*

*2014/31/EU*

**Modul E1: Zagotavljanje kakovosti končne kontrole in preskušanja merila**

(na podlagi 9. člena Zakona o meroslovju (Ur. list RS, št. 26/05) ter Pravilnika o merilnih instrumentih (Ur. list RS, št. 19/16))

**Module E1: Quality assurance of final instrument inspection and testing** *on the basis of MID Directive 2014/32/EU*

Vrsta merila (group of instrument):

Vrsta zahteve (type of application):

Številka obstoječega certifikata (v primeru širitve/spremembe obsega ali ponovne presoje):

*No. of existing certificate (in a case of change of scope or renewal audit)*

Opombe in/ali posebne zahteve naročnika:

*Remarks and / or specific requirements of the applicant*

|  |
| --- |
|  |

**Priloge:**

**Pooblastilo proizvajalca vložniku za zastopanje v postopku**

***Authorization of the manufacturer to the applicant for representation of the procedure***

**Vse ustrezne informacije za predvideno vrsto merila**

***All relevant information for the instrument category envisaged***

**Dokumentacija, ki se nanaša na sistem kakovosti**

***Documentation related to the quality system***

Dokumentacija mora vsebovati zlasti opis:

1. ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
2. uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
3. pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
4. zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja;
5. sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

The documentation shall, in particular, contain an adequate description of:

1. *the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management with regard to product quality;*
2. *the corresponding manufacturing, quality control and quality assurance techniques, processes and systematic actions that will be used;*
3. *the examinations and tests that will be carried out before, during, and after manufacture, and the frequency with which they will be carried out;*
4. *the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports on the personnel concerned;*
5. *the means of monitoring the achievement of the required product quality and the effective operation of the quality system.*

Podrobnejši popis relevantne vsebine dokumentacije je naveden v prilogi 1 te vloge.

*A detailed list of applicable content of the documentation is provided in Annex 1 to this application.*

**Tehnična dokumentacija odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa** (za modul D)

***Technical documentation of the approved type and a copy of the EU-type examination certificate (****for Module D****)***

**Tehnična dokumentacija o merilu** (za modul D1 in E1) in sicer:

1. popis tipov meril, ki so predmet modula D1 oz. E1, z referenco na tehnično dokumentacijo o merilu, in za vsak tip:
2. splošni opis merila,
3. razvojno zasnovo ter proizvodne skice in načrte sestavnih delov z ustreznimi opisi in pojasnili,
4. seznam harmoniziranih standardov in normativnih dokumentov, ki se delno ali v celoti uporabljajo, oziroma
5. kadar harmonizirani standardi in normativni dokumenti niso bili uporabljeni, opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev, vključno s seznamom drugih ustreznih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene,
6. rezultate projektnih izračunov, pregledov itd.,
7. poročila o preskusih,
8. informacije o načinu in mestu zaščite merila in namestitve oznak,
9. analizo in oceno tveganj

***Technical documentation of the instruments (for Module D1 and E1):***

1. *a list of instrument types, which are subject to module D1 or E1, with a reference to their technical documentation; and for each type:*
2. *a general description of the measuring instrument;*
3. *conceptual design and manufacturing drawings and plans of components, sub-assemblies, circuits, etc.;*
4. *a list of the harmonized standards and/or normative documents, applied in full or in part;*
5. *descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements where the harmonized standards and/or normative documents have not been applied, including a list of other relevant technical specifications applied;*
6. *results of design calculations, examinations, etc.;*
7. *the EU-type examination certificates;*
8. *the conditions for compatibility with interfaces and sub-assemblies, where appropriate;*
9. *analysis and assessment of the risk(s)*

V primeru širitve/spremembe obsega že izdanega certifikata se v dogovoru z Uradom RS za meroslovje dostavi samo relevantno dokumentacijo.

*In case of change in the scope of the existing certificate, only relevant documentation shall be submitted in agreement with MIRS.*

S podpisom zahteve izjavljamo,

* da se strinjamo s pogoji in postopki, ki so opisani v dokumentu DN CE 4.4-01 "Splošni pogoji za ugotavljanje skladnosti merilnih instrumentov" in pripadajoči certifikacijski shemi, ki sta na voljo na spletnih straneh Urada RS za meroslovje,
* da enaka zahteva ni bila predložena drugemu priglašenemu organu,

da želimo e-vročanje dokumentov na navedeni elektronski naslov vložnika

*By signing the application we declare that:*

* *we agree with the conditions and procedures described in the document DN CE 4.4-01 "General conditions for measuring the conformity of measuring instruments" and the corresponding certification scheme, which are available on MIRS web page,*
* *the same application has not been lodged with any other notified body.*

*we request serving of documents by electronic means to the specified e-mail address of the applicant.*

Takso za vlogo v znesku 4,50 EUR po tar. št. 1 Zakona o upravnih taksah (Ur. list RS, št. 106/10 – UPB, 14/15 – ZUUJFO, 84/15 – ZZelP-J in 32/16) je potrebno poravnati na TRR št. 01100-1000315637 s sklicem 11 21326 - 7111002.

*Fee on the application in the amount of 4,50 EUR should be settled on Account no. 01100-1000315637 with reference 11 21326 - 7111002.*

Kraj, datum: Odgovorna oseba vložnika (ime, priimek, podpis, žig):

*Place and date* *Responsible person of the applicant (name, surname, signature, stamp)*

Izpolni Urad RS za meroslovje

*To be filled-in by MIRS*

Datum pregleda zahteve in prilog: Skrbnik področja (ime, priimek, podpis):

     

**Priloga 1: Podrobnejši popis relevantne vsebine dokumentacije**

***Annex 1: Detailed list of applicable content of the documentation***

| **Št. No.** | **Vsebina dokumenta**  **Content of document** |
| --- | --- |
| 1 | Poslovnik kakovosti,  Seznam internih dokumentov,  Seznam obrazcev/predlog zapisov,  Seznam zunanjih dokumentov.  *Quality manual,*  *List of internal documents,*  *List of forms/templates of records,*  *List of external documents.* |
| 2 | ISO 9001 in/ali ISO 17025/17020 certifikati, če obstajajo  *ISO 9001 and/or ISO 17025/17020 certificate(s), if available* |
| 3 | Politika kakovosti v skladu z vodilom Welmec 8.6 in ISO 9001: 2015, tč. 5.2  *Quality policy in line with Welmec guide 8.6 and ISO 9001:2015, cl. 5.2* |
| 4 | Cilji kakovosti v skladu z vodilom Welmec 8.6 in ISO 9001: 2015, tč. 6.2  *Quality objectives in line with Welmec guide 8.6 and ISO 9001:2015, cl. 6.2* |
| 5 | Dokumentacija, ki opisuje proizvodni proces za posamezno vrsto MI \*  *Documentation describing the production process of each type of MI\** |
| 6 | Dokumentacija o oceni tveganj in priložnosti, da bo proizvodnja MI v skladu s certifikatom o EU-pregledu tipa in MID/NAWID  *Documentation concerning determination of risks and opportunities for production of MI to be in line with the EU-Type Examination Certificate and MID/NAWID* |
| 7 | Politika in postopek o razvoju ali spremembi MI, ki lahko vpliva na pravne vidike in/ali meroslovne lastnosti in/ali neokrnjenost tipa MI  *Policy and a procedure about the evolution or modification of MI that might affect the legal characteristics and/or the metrological performances and/or the integrity of the type of MI* |
| 8 | Seznam osebja, ki izvaja preglede in preskuse MI (vključno z vzorčenjem (statistično vzorčenje), če je primerno)  *List of personnel conducting examinations and tests for MI (including sampling (statistical verification), if applicable)* |
| 9 | Dokumentacija, ki opisuje preglede in preskuse, ki se izvedejo pri nabavi in vhodni kontroli za proizvodnjo MI  *Documentation describing the examinations and tests carried out during purchasing and input control for the production of MI* |
| 10 | Dokumentacija, ki opisuje preglede in preskuse, ki se izvedejo med proizvodnjo MI  *Documentation describing the examinations and tests carried out during the production of MI* |
| 11 | Dokumentacija, ki opisuje preglede in preskuse, ki se izvedejo med končno kontrolo MI (vključno s postopkom vzorčenja, če je to primerno)  *Documentation describing the examinations and tests carried during final verification of MI (including sampling procedure, if applicable)* |
| 12 | Ocena merilne negotovosti za preskuse med končno kontrolo MI  *Measurement uncertainty evaluation for tests regarding final verification of MI* |
| 13 | Predloge preskusnih poročil/ zapisov o končni kontroli MI  *Test reports/records templates for final verification of MI* |
| 14 | Postopek v zvezi z upravljanjem merilnih procesov in meroslovno odobritvijo merilne opreme, ki se uporablja za podporo in dokazovanje skladnosti z meroslovnimi zahtevami (npr. v skladu z EN ISO 10012)  *Procedure regarding management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements (e.g. according to EN ISO 10012)* |
| 15 | Seznam merilne opreme, ki se uporablja za preskušanje MI  *List of measuring equipment used for testing of MI* |
| 16 | Seznam programske opreme za preskušanje MI  *List of software used for testing of MI* |
| 17 | V primeru dogovora med proizvajalcem in izdelovalcem dogovor med njima  *In the case of agreement between the manufacturer and producer, agreement between them* |

(\*) MI – merilni inštrumenti iz obsega zahteve

*MI - measuring instruments from the scope of application*