



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 in 98/23), 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 in korespondenčne tabele za modul B so navedeni v dodatku 1 k DN-AKRED 1.1-03.

Vodila za tolmačenje kriterijev zahtev postopka in vodila za tolmačenje zahtev za merilne instrumente za modul B so navedena v dodatku 3 k DN-AKRED 1.1-03.

DN-AKRED 1.1-03 **Seznam akreditiranih certifikacijskih dejavnosti** je objavljen na spletni strani urada.

Harmonised standards and normative documents for measuring instruments and Corresponding tables for Module B are given in Appendix 1 to DN-AKRED 1.1-03.

2. NALOGE PROIZVAJALCA IN PRIGLAŠENEGA ORGANA **RESPONSIBILITIES OF THE MANUFACTURER 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 priglašenemu organu MIRS vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo,
- obvesti priglašeni organ MIRS o vseh spremembah odobrenega tipa,
- na razpolago organom nadzora hrani tehnično dokumentacijo in certifikat o EU-pregledu tipa.

Naloge priglašenega 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 priglasitveni organi in druge priglašene 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 tehnice, 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 tehnice, 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 certifikata 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-pregleda tipa ali podaljšanja obstoječega certifikata o EU-pregleda 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.