

WELMEC 8.3

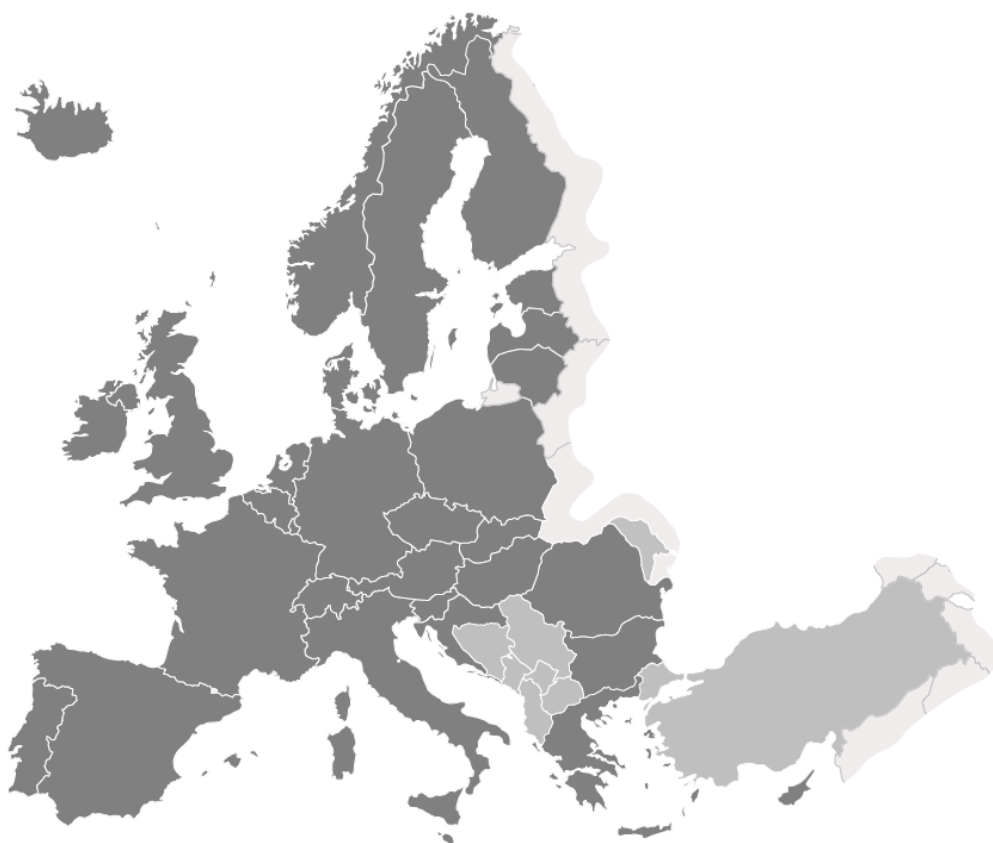
2017

# WELMEC

Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

## **Aplikace postupu B: EU přezkoušení typu**

Podle směrnice 2014/32/EU (MID) nebo  
směrnice 2014/31/EU (NAWID)



# WELMEC

## Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

WELMEC je spolupráce mezi představiteli legální metrologie členských států Evropské unie a EFTA.

Tento dokument je jednou z mnoha příruček vydávaných WELMEC s cílem poskytnout vodítko výrobcům měřidel a oznámeným subjektům odpovědným za posuzování shody výrobků.

Příručky mají výhradně poradenský charakter a neukládají žádná restriktivní opatření ani dodatečné technické požadavky oproti těm, které jsou obsaženy v příslušných směrnicích EU.

Alternativní přístupy mohou být přijatelné, ale návody uvedené v tomto dokumentu jsou považovány za stanovisko WELMEC jako nejlepší možná praxe, která by měla být následována.

Vydal:  
WELMEC sekretariát  
E-mail: [secretary@welmec.org](mailto:secretary@welmec.org)  
Webová stránka: [www.welmec.org](http://www.welmec.org)

## PŘEDMLUVA

Tato příručka je jednou z těch, které doplňují obecnou příručku o posuzování a činnosti oznámených subjektů provádějících posuzování shody při aplikaci směrnice o měřidlech (MID) a směrnice o vahách a neautomatickou činností (NAWID).

Pro podrobnou aplikaci některých modulů MID a NAWID bylo vytvořeno několik příruček, viz webová stránka WELMEC. Tyto příručky by neměly být čteny bez zohlednění všech relevantních aspektů ve všech příručkách týkajících se postupu.

Účelem této příručky je poskytnout pokyny všem, kteří se zabývají aplikací modulu B: EU přezkoušení typu, směrnice 2014/32/EU a směrnice 2014/31/EU.

Tato příručka pokrývá jak směrnici MID tak i NAWID, i když v textu modulu B MID existují malé rozdíly ve srovnání s textem NAWID. Také číslování článků není stejné.

Pro tuto příručku se používá text a číslování článků MID. V příloze 3 této příručky je uvedena tabulka se správným textem a číslováním modulu B MID a NAWID, který také zdůrazňuje rozdíly mezi těmito dvěma texty.

Pokud se v dokumentech uvádí měřidlo, jsou míněny jak váhy s neautomatickou činností (NAWI) tak měřidla (MI) podle MID.

## **OBSAH**

Návod na modul B: EU přezkoušení typu .....	3
Příloha 1: příklad zprávy o hodnocení .....	19
Příloha 2: příklad certifikáty EU přezkoušení typu .....	23
Příloha 3: porovnání mezi modulem B v MID a NAWID .....	26

## Návod na modul B: EU přezkoušení typu

[Pokyny jsou uvedeny kurzívou.]

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumává technický návrh měřidla a ověřuje a potvrzuje, že technický návrh měřidla splňuje požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.

*V případě, že ověření technického návrhu měřidla nebylo nikdy podrobeno předchozímu přezkoumání, musí oznámený subjekt zkontrolovat všechny základní požadavky.*

*V případě změny měřidla, která může ovlivnit shodu se specifickými základními požadavky nebo podmínkami platnosti certifikátu, je možné částečné hodnocení. Oznámený subjekt jasně stanoví technické důvody, které odůvodňují toto dílčí hodnocení.*

*Obnovení bývalého certifikátu za účelem prodloužení jeho doby platnosti je rovněž upraveno směrnicemi MID a NAWID.*

*Obnovení je důležitý okamžik, ve kterém musí oznámený subjekt zvážit*

- změny obecně uznávaného stavu techniky, viz článek 7 modulu B MID nebo článek 1.7 modulu B NAWID,*
- jakákoliv změnu harmonizovaných norem, pokud byly pro prohlášení o shodě se základními požadavky použity harmonizované normy,*
- informace pocházející z dříve vyrobených měřidel (MI),*
- jsou-li dostupné informace pocházející z dozoru nad trhem nebo*
- informace z měřidel v používání.*

*Tyto informace lze považovat za potvrzení shody nebo neshody MI se základními požadavky.*

*Pokud se změní název výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, oznámený subjekt by měl změnit stávající EU certifikát přezkoušení typu. Tato změna vyžaduje dodatečné schválení ve formě dodatku nebo revize původního certifikátu EU přezkoušení typu. Při tomto postupu zůstávají konstrukční vlastnosti typu nezměněny, proto není nutné hodnocení měřidla.*

*Příjemcem EU certifikátu přezkoušení typu je v každém případě výrobce.*

2. EU přezkoušení typu může být provedeno některým z následujících způsobů:

a) přezkoušení vzorku úplného měřidla, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ);

b) posouzení vhodnosti technického návrhu měřidla prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení jedné podstatné části nebo více podstatných částí měřidla reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a typu návrhu);

c) posouzení vhodnosti technického návrhu měřidla prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (typ návrhu).

*Oznámený subjekt by měl v každém případě rozhodnout o vhodné metodě přezkoušení (a, b nebo c) a o tom, zda je v postupu vyžadován vzorek měřidla (MI).*

*Protože tyto tři metody mají zajistit důvěru ve shodu se základními požadavky, mohly by oznámené subjekty použít kritéria uvedená v tabulce 1, která zohledňují skutečnost, že měřidlo je nebo není složeno z částí, které již byly validovány zkušebním subjektem, který může působit jako oznámený subjekt v rámci dobrovolného systému modulárního hodnocení WELMEC (viz příručka WELMEC 8.8) nebo v rámci jiných uznávaných systémů, jako je například certifikační systém OIML nebo v případě předchozích schválení.*

<b>Tabulka 1</b>				
<b>Metoda</b>		<b>Kompozice zařízení</b>		
<b>Metoda k dispozici podle modulu B</b>	Vybraná kritéria, které NB zamýšlí použít pro počáteční přezkoušení	MI složené z neznámých kritických částí	MI složené z kritických částí některých již testovaných podle příručky WELMEC 8.8 a podobně	MI se skládá pouze z kritických částí již testovaných podle příručky WELMEC 8.8 a podobně
<b>a)</b>	Tato metoda je nejvhodnější, pokud měřidlo nemá Certifikát o shodě OIML nebo není složeno z částí s certifikátem o shodě OIML nebo EC nebo PC / TC podle WELMEC příručky 8.8 nebo není možné testování součástí.	Tato metoda by měla být použita pro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• První hodnocení</li> <li>• Úpravy typu, které mohou ovlivnit shodu se základními požadavky</li> <li>• Obnovení, pokud nelze prokázat shodu se základními požadavky vyrobeného MI</li> <li>• Pokud dojde ke změnám v obecně uznávaném stavu techniky</li> </ul>		

<b>b)</b>	Tato metoda je nejvhodnější, pokud je zkoušení součástí jedinou možností nebo pokud součást nemá certifikát shody OIML nebo EC nebo PC / TC podle WELMEC příručky 8.8	Tato metoda by měla být použita pro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• První hodnocení</li> <li>• Úpravy, které mohou ovlivnit shodu se základními požadavky</li> <li>• Obnovení, pokud nelze prokázat shodu se základními požadavky vyrobeného MI a pokud byla identifikována kritická část, která má korelaci s pozorovanými neshodami</li> <li>• Pokud dojde ke změnám v obecně uznávaném stavu techniky</li> </ul>	Metoda by měla být použita pro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• První vyhodnocení částí, které nemají certifikát shody OIML nebo EC<sup>1</sup> nebo PC<sup>2</sup> / TC<sup>3</sup> podle průvodce WELMEC 8.8</li> <li>• Obnovení, pokud nelze prokázat shodu se základními požadavky vyrobeného MI a pokud byla identifikována kritická část, která má korelaci s pozorovanými neshodami.</li> <li>• Pokud dojde ke změnám v obecně uznávaném stavu techniky</li> </ul>	
<b>c)</b>	Tato metoda je nejvhodnější, pokud má kompletní MI certifikát shody OIML nebo pokud všechny kritické části MI mají certifikát OIML shody nebo ES nebo PC / TC podle WELMEC příručky 8.8 nebo v případě drobných modifikací typu.	Tato metoda by měla být použita: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro drobné úpravy typu</li> <li>• Pro obnovení, pokud je prokázána shoda vyráběného MI</li> <li>• Pokud ve všeobecně uznávaném stavu techniky nedošlo ke změnám</li> </ul>	Tato metoda by měla být použita: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro drobné úpravy typu</li> <li>• Pro obnovení, pokud je prokázána shoda vyráběného MI</li> <li>• Pokud ve všeobecně uznávaném stavu techniky nedošlo ke změnám</li> </ul>	Tato metoda by měla být použita pro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• První hodnocení</li> <li>• Modifikace typu</li> <li>• Obnovení, pokud je prokázána shoda vyráběného MI</li> <li>• Pokud ve všeobecně uznávaném stavu techniky nedošlo ke změnám</li> </ul>

<sup>1</sup> Certifikát o hodnocení (viz. příručka WELMEC 8.8)

<sup>2</sup> Certifikát pro součást (viz. příručka WELMEC 8.8)

<sup>3</sup> Zkušební certifikát (viz. příručka WELMEC 8.8)

3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- c) technickou dokumentaci popsanou v článku 18. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky této směrnice a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik.

*Technická dokumentace musí zahrnovat přiměřenou analýzu a posouzení rizik, ve kterých výrobce identifikuje všechna rizika, která jsou relevantní pro měřidlo, provede zhodnocení (kvantitativní, kvalitativní nebo kombinované) a klasifikuje je (například - hlavní, mezní, zanedbatelné nebo menší) podle hodnocení.*

*Je známo, že pokud měřidlo v rámci jmenovitých provozních podmínek splňuje základní požadavky, pokrylo by to většinu rizik spojených s měřidly.*

Očekává se však, že by měly být posouzeny následující aspekty:

- vhodnost použití v případech, kdy by použití měřidla mohlo ovlivnit shodu se základními požadavky. Například použití plynoměru s bioplymem nebo použití měřicích systémů pro kontinuální a dynamické měření množství kapalin jiných než voda pro kryogenní kapaliny nebo biopalivo, použití vah s automatickou činností pro těžké výroby.
- životnost, zejména u plynoměru, vodoměru, tepelné energie a kapalin jiných než voda pro výše uvedené případy nebo pokud se na životnost neuplatňují harmonizované normy nebo normativní dokumenty<sup>4</sup>.
- posouzení rizik softwaru, aby se zjistilo, zda je legálně relevantní software, parametry a data náležitě chráněna proti náhodným nebo neúmyslným změnám a proti záměrným změnám neoprávněnými osobami.

*Pokud jsou rizika klasifikována, výrobce vytvoří a realizuje plán s optimálními opatřeními pro jejich omezení.*

Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování měřidla.

*Technická dokumentace musí být dostatečně podrobná, aby byla zajištěna shoda s následujícími požadavky:*

- a) definice metrologických charakteristik;
- b) reprodukovatelnost metrologických vlastností vyrobených měřicích přístrojů, pokud jsou správně nastaveny pomocí vhodných zamýšlených prostředků;
- c) celistvost měřicího přístroje.

---

<sup>4</sup> Obecně jsou zkoušky životnosti součástí harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů a tedy pokrývají v tomto bodě rizika související s měřidly.



Oznámený subjekt by měl vytvořit formulář nebo jiný rovnocenný dokument, který jasně uvádí obsah technické dokumentace požadované od výrobce nebo jeho zástupce.

Tabulka 2 uvádí pokyny pro vypracování technické dokumentace pro splnění požadavků článku 18 směrnice MID.

Požadavky na technický dokument u NAWI nejsou tak podrobné a jsou uvedeny v článku 1.3 modulu B NAWID. Nicméně tabulka 2 níže může být použita také pro NAWI.

Je-li měřidlo složeno z částí s EC nebo PC, musí být k dispozici technická dokumentace použitých částí. Oznámený subjekt může požadovat, aby výrobce poskytl tyto dokumenty přímo nebo prostřednictvím oznámeného subjektu, který vydal EC nebo PC, viz příručka WELMEC 8.8

Tabulka 2		
Článek 18 MID	Text článku	Dokumentace, kterou by měl NB požadovat
a	obecný popis měřidla;	<i>Přijatelný by měl být obchodní leták popisující přístroj nebo příslušná poznámka vysvětlující koncept měření. Tento popis by mohl být doplněn definicí metrologických charakteristik prezentovaných jako tabulka s přihlédnutím ke všem metrologickým parametrům uvedeným v příslušné zvláštní příloze. V případě úpravy již schváleného měřidla může být poznámka omezena a zaměřena na samotnou úpravu. Rovněž by byla užitečná tabulka s odpovídajícím EC nebo PC / TC nebo OIML certifikátem shody odpovídající dané součásti.</i>
b	koncepční návrh, výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.;	<i>Toto by mohly být dokumenty, které společnost vytvořila ve fázi návrhu. Oznámený subjekt by mohl požádat výrobce, aby dokument omezil na ty, které jsou nezbytné pro hodnocení MID.</i>
c	výrobní postupy zajišťující jednotnost výroby;	<i>Pokud má výrobce systém jakosti certifikovaný akreditovaným certifikačním orgánem, kopie certifikátu ISO 9001: 2015 s příslušným rozsahem a / nebo certifikátem modulu D (viz příručka WELMEC 8.4) zajistí, že výroba je konzistentní. V opačném případě je řešením pro splnění této položky poznámka vysvětlující podrobnosti o opatřeních přijatých k zajištění jednotné výroby (postup ověřování konečného výrobku, dohled nad výrobním procesem...).</i>
d	případně popis elektronických zařízení s výkresy, schémata, vývojovými diagramy logických obvodů a obecnými informacemi o vlastnostech a funkci prvků programového vybavení;	<i>Tyto položky by měly být omezeny na užitečné informace potřebné v rámci tohoto hodnocení.</i>
e	popisy a vysvětlivky nezbytné pro porozumění informacím uvedeným v písmenech b), c) a d), včetně fungování měřidla;	<i>Tato položka by mohla být omezena na poznámku nebo graf k vysvětlení vazeb mezi dokumenty, výkresy, diagramy odpovídajícími odstavci b, c, d</i>

Tabulka 2		
Článek 18 MID	Text článku	Dokumentace, kterou by měl NB požadovat
f	seznam harmonizovaných norem a / nebo (v případě MI podle MID) normativních dokumentů, jejichž odkazy byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti;	<i>Tato položka by mohla být prezentována jako tabulka zohledňující příslušné odstavce normy.</i>
g	popisy řešení zvolených pro splnění základních požadavků, pokud nebyly použity harmonizované normy a / nebo (v případě MI podle MID) normativní dokumenty, včetně seznamu jiných příslušných použitých technických specifikací;	<i>přijatelný by měl být seznam odchylek od harmonizovaných norem a / nebo (v případě MI podle MID) normativních dokumentů spolu s křížovým odkazem na jiné příslušné specifikace.</i>
h	výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.;	<i>Tyto údaje jsou omezeny na důkazy užitečné pro oznámený subjekt pro jeho hodnocení.</i>
i	v případě potřeby výsledky odpovídajících zkoušek, prokazujících, že typ a / nebo měřidlo jsou v souladu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• s požadavky této směrnice za deklarovaných stanovených pracovních podmínek a za stanovených rušení pocházejících z okolního prostředí,</li> <li>• se specifikacemi stálosti pro plynoměry, vodoměry, měřidla tepla a pro měřicí systémy pro kapaliny jiné než voda;</li> </ul>	<i>Výsledky zkoušek mohou pocházet z laboratoře výrobců, zkušebních subjektů třetích stran nebo od výrobců součástí.</i>  <i>Certifikát o shodě OIML s příslušným protokolem o zkoušce nebo s EC nebo PC / TC (a na vyžádání s příslušným protokolem o zkoušce) je rovněž vhodný.</i>
j	certifikát EU přezkoušení typu nebo certifikát EU přezkoumání návrhu u měřidel, která obsahují části shodné s částmi, které jsou použity v návrhu daného měřidla.	<i>Tuto položku lze shrnout do tabulky s odpovídajícími certifikáty EU přezkoušení typu nebo certifikáty EU přezkoumání návrhu a technickými podmínkami kompatibility s rozhraními a podsestavami.</i>

d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;

*Žadatel by měl být schopen dodat oznámenému subjektu dostatečné množství vzorků, prototypů nebo vybavení, aby bylo možné:*

- *zkontrolovat, zda vzorky, prototypy nebo zařízení odpovídají specifikacím v technické dokumentaci a zda jsou v souladu se základními požadavky,*
- *provádět zkoušky EU přezkoušení typu.*

*Pokud žadatel pozmění konstrukci měřidla v průběhu certifikačního procesu bez písemného souhlasu oznámeného subjektu, může být celý postup zkoušení neplatný.*

*Úpravy provedené na zařízení za účelem nápravy jakékoli neshody identifikované oznámeným subjektem by se měly provádět za podmínek stanovených samotným oznámeným subjektem. Tyto změny musí žadatel zdokumentovat a podrobně uvést v dodatku k technické dokumentaci, která má být předložena oznámenému subjektu.*

e) doklady k prokázání vhodnosti technického řešení návrhu.

Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo normativní dokumenty nebyly použity v plném rozsahu.

Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

*Požadované prvky obsahují:*

- *protokol o zkoušce a zdůvodnění, že použité normy byly správně implementovány samotným výrobcem nebo jeho subdodavatelem. Obecně v této fázi neexistují žádné zvláštní požadavky na prokázání způsobilosti zkušební laboratoře.*
- *důkazy týkající se validace zkušebních metod, pokud nebyly použity harmonizované normy nebo normativní dokumenty. Tyto důkazy mohou zahrnovat: srovnání výsledků odpovídajících provedeným metodám a výsledků popsanych v normativním dokumentu nebo harmonizovaných normách nebo validaci metod založených na modelování nebo numerických simulacích.*

*S cílem pomoci výrobcí je možné, aby oznámený subjekt organizovat technické návštěvy zaměřené na konkrétní hodnocení za účelem vyhodnocení metod navržených výrobcem a stanovení odpovídajících důkazů.*

4 Oznámený subjekt:

*Postup stanovený v bodech 4.1 až 4.5 se týká metody **a** a metody **b** pro aspekty přezkoušení vzorků představujících předpokládanou výrobu jedné nebo více kritických částí měřidla.*

*Pokud je to možné nebo proveditelné, měla by se celá sada zkoušek provádět na stejném jednotlivém měřidle. To je zvláště důležité, pokud jde o vlivové faktory (viz OIML D 11, ekvivalentní jmenovitým provozním podmínkám v MID), (to je důležité i pokud jde o dodržení maximální dovolené chyby relevantní pro ovlivňující veličiny).*

*Existuje však několik případů, kdy lze předpokládat, že během hodnocení typu nebudou provedeny všechny zkoušky na stejném přístroji bez nastavení nebo úpravy:*

- *žádost se týká rodiny MI a není ekonomicky možné provádět všechny zkoušky na všech přístrojích,*
- *některé testy mohou být destruktivní,*
- *bohužel musí být MI během testů znovu nastaven,*
- *bohužel MI potřebuje úpravu v průběhu testů nebo zkoušek,*
- *je třeba sdílet testy mezi dvěma (nebo více) MI, aby bylo možné rychle vydat certifikát přezkoušení typu,*
- *normativní zkušební postup obsahuje konkrétní ustanovení o této záležitosti,*
- *žádost se týká změny již schváleného typu a z ekonomických a technických důvodů se neplánuje podrobit upravený typ úplnému souboru posuzování a zkoušek,*

• ...

*Pokaždé, když subjekt pověřený přezkoušením typu nevykonává (nebo nevyžaduje) úplný rozsah posuzování a zkoušek na jakémkoli dotčeném MI (zejména v případě rodiny MI) a / nebo pokaždé, když jsou provedeny nastavení nebo úpravy, tento orgán musí při provádění přezkoušení typu stanovit jasnou politiku, aby se ujistil, že kterýkoli MI, na který se žádost vztahuje, je schopen splnit všechna příslušná ustanovení bez jakéhokoli nepovoleného nastavení nebo úpravy.*

#### 4.1 Pro měřidlo:

*Přezkoušení odpovídající popisu v bodech 4.1 až 4.5 povede k závěru, že jsou dodrženy všechny použitelné požadavky.*

*Typická zkouška nového MI vyžaduje:*

- *přezkoumání technické dokumentace za účelem ověření shody s použitelnými požadavky, pro které aspekty je toto ověření možné nebo nezbytné;*
- *kontrolu, zda je MI konstruován v souladu s technickou dokumentací (to je základní aspekt);*
- *kontrolu, zda je technická dokumentace vypracována a je vypracována dostatečně podrobně, aby bylo možné zajistit odpovídající ověření shody s typem;*
- *testování a zkoušení měřidla nebo jeho kritických částí za účelem kontroly shody s použitelnými požadavky pro aspekty, pro které je tato kontrola možná nebo nezbytná (viz 4.2).*

*V případě, že měřidlo nebo jeho část byla předtím vyzkoušena, může tento postup zahrnovat pouze některé aspekty výše popsaného, ale vyžaduje alespoň revizi technické dokumentace s ohledem na kontrolu, zda je MI vyrobeno v souladu s technickou dokumentací, viz 4.2.*

*V důsledku identifikace prvků, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními harmonizovaných norem nebo v případě MI podle směrnice MID, normativních dokumentů, všechny příslušných požadavků v harmonizovaných normách nebo v případě MI v rámci MID v normativních dokumentech, se stávají použitelnými požadavky. Pokud měřidlo tyto požadavky nesplňuje, použije se postup uvedený v 4.4.*

*Přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit vhodnost technického návrhu měřidla;*

*V zásadě je kontrola shody s použitelnými požadavky pomocí technické dokumentace vhodná zejména v případě určitých složitých požadavků, jako je integrita systému, software, správa chybových kódů, metody konfigurace přístroje nebo kompatibilita částí tvořících měřidlo.*

#### 4.2 U vzorku (ů):

ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;

*To je zvláště důležité pro použití podle 4.3 nebo 4.4.*

4.3 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem a normativních dokumentů, byly tyto normy a dokumenty použity správně;

(Pokud typ nespĺňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní, viz také článek 6 modulu B).

*Obecné úvahy v souladu s pokyny v 4.1.*

*V zásadě je kontrola shody s použitelnými požadavky pomocí MI nebo jeho kritických částí vhodná k potvrzení závěru přezkoumání technické dokumentace, například pro aspekty zabezpečení nebo dokonce pro některé jednoduché aspekty, jako je výška znaků na displeji.*

*Zkoušky se mohou týkat stanovení metrologických charakteristik MI nebo funkčních aspektů.*

- Zkoušky týkající se stanovení metrologických charakteristik jsou obecně vždy výsledkem výslovných metrologických požadavků, a proto jsou přímo předvídaný v příslušných harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech.*

- Zkoušky týkající se funkčních aspektů mohou být výslovně stanoveny v příslušných harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech nebo mohou být považovány za nezbytné, na základě posouzení oznámeným subjektem k prokázání shody s obecnými aspekty vhodnosti pro použití a / nebo necitlivosti na podvodná použití. Ve druhém případě mohou zkoušky zahrnovat například neočekávané manipulace nebo operace.*

*Pokud se vyskytnou neshody, je žadatel informován s odpovídajícím vysvětlením.*

*Oznámený subjekt přijme rozhodnutí, že odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu, a informuje o tom žadatele, přičemž uvede podrobné důvody svého odmítnutí, viz článek 6 modulu B, nebo navrhne výrobcu úpravu přístroje.*

*Nyní je na výrobcu, aby se rozhodl pokračovat v přezkoumání poté, co byla navržena změna na přístroji, nebo požádat oznámený subjekt o konečné rozhodnutí o odmítnutí vydat certifikát EU přezkoušení typu, viz také článek 6 modulu B.*

- pokud by neshody vedly k drobným úpravám nástroje, mohl by proces certifikace pokračovat i po analýze důsledků a novém přezkumu žádosti.*
- pokud neshody vedou k zásadním úpravám přístroje, může být nutné opakovat všechny nebo část již provedených posouzení nebo zkoušek.*

*Pokud oznámený subjekt zadává konkrétní úkoly subdodavateli, měl by splňovat požadavky směrnice o subdodávkách. Pokud jde o zkoušky, oznámený subjekt se ujistí, že:*

- *výrobce souhlasí s výběrem zkušební laboratoře;*
- *program zkoušek byl správně implementován laboratoří vybranou oznámeným subjektem;*
- *výsledky zkoušek uvedené ve zkušebním protokolu jsou ve shodě s jednotlivými základními požadavky směrnice a případně s příslušnou harmonizovanou normou nebo normativním dokumentem (v případě předpokladu shody) a nespolehlají pouze na obecné prohlášení o shodě.*

*Oznámený subjekt by měl v poznámce nebo ve smlouvě definovat konkrétní požadavky týkající se pravidel subdodávky a uznávání způsobilosti laboratoří. Tyto konkrétní požadavky by měly zahrnovat:*

- *laboratoř by měla informovat oznámený subjekt o jakékoli anomálii zjištěné během provádění zkoušek;*
- *laboratoř nesmí provádět žádné úpravy zkušebních metod bez písemného souhlasu oznámeného subjektu;*
- *nadpis „žadatel“ ve zkušebním protokolu uvádí jméno výrobce;*
- *pokud během provádění zkoušek výsledky ukazují na neshody, laboratoř neprodleně informuje oznámený subjekt.*

*Viz také*

- *Příručka 8.0 a*
- *Příručka 8.5 a*
- *Příručka 8.6.*

*Pokud se oznámený subjekt rozhodne považovat výsledky zkoušek poskytnuté výrobcem za podpůrné důkazy a neopakovat zkoušky, musí mít důvěru ve způsobilost a nestrannost zkušební laboratoře, která je provedla, a musí mít dostatečné informace o podmínkách, za kterých byly zkoušky provedeny.*

*Ve všech případech, kdy oznámený subjekt přijme zkoušky provedené externí zkušební laboratoří, zkoušky mohou být provedeny akreditovanou laboratoří pro tyto konkrétní činnosti nebo laboratoří, která rovnocenným způsobem prokázala svou způsobilost.*

*Nejlepším způsobem, jak poskytnout důkaz způsobilosti pro zkoušení, je shoda s ISO / IEC 17025, ale v každém případě musí existovat a musí být dostatečně jasný a prokazatelný důkaz týkající se souladu s ustanoveními ISO / IEC 17025.*

*Musí existovat ustanovení, která zajistí, že:*

- *oznámený subjekt zajistí, aby bylo zkoušené měřidlo totožné se schvalovaným měřidlem,*
- *MI podrobené zkouškám nebylo nastaveno nebo upraveno neautorizovaným způsobem,*
- *zkušební podmínky byly použitelné pro hodnocení typu,*
- *zaslaný protokol o zkoušce je v souladu s originální verzí.*

*Pro zajištění důvěry ve výsledky zkoušek mohou být provedeny opakované zkoušky v laboratoři oznámeného subjektu nebo v subdodavatelské laboratoři, aby se ověřily výsledky zkoušek.*

4.4. provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky této směrnice;

*Pokud se výrobce rozhodl nepoužívat řešení v těchto příslušných dokumentech, platí to, co je stanoveno v bodech 4.1 a 4.2. Kromě toho platí následující.*

*Za prokázání toho, že MI splňuje použitelné základní požadavky, je odpovědností výrobce a nikoli oznámený subjekt. K tomuto prokázání musí být přiloženy nezbytné informace, jako například:*

- jaké požadavky v harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech nejsou pro konkrétní žádost nezbytné,*
- jaké další požadavky nebo zkoušky jsou nezbytné v případě nové technologie,*
- prokázání rovnocennosti technických řešení.*

*Pro usnadnění hodnocení je vhodné, aby výrobce oznámil oznámenému subjektu důvod (důvody), proč se neodkazuje na harmonizované normy nebo normativní dokumenty.*

4.5 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

*V případě oznámeného subjektu provádějícího subdodavatelské zkoušky se doporučuje informovat žadatele.*

4.6 u ostatních částí měřidla:

*Tento postup se týká metody c a metody b pro aspekty pouze na základě přezkoumání technické dokumentace.*

přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy, aby posoudil vhodnost technického návrhu ostatních částí měřidla.

*Co je stanoveno v bodech 4.1 až 4.5, je použitelné s výjimkou, že neexistuje žádné MI nebo jeho část.*

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt může zveřejnit obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

*Výsledkem výše popsaného přezkoušení musí být vyhodnocení shody, jehož výsledkem bude hodnotící zpráva. Hodnotící zpráva umožní dospět k závěru, že jsou splněny všechny příslušné požadavky. Za tímto účelem musí zahrnovat příslušné výsledky zkoušek a je vhodné, aby ke zprávě byl připojen kontrolní seznam prokazující celou shodu. Pokud je zkouška založena na předchozích dostupných informacích, musí být poskytnuty příslušné informace.*

*Ve zprávě musí být zahrnuty všechny důležité otázky (podmínky zkoušek, sdílení testů na dvou nebo více měřidlech...) nebo problém, který nastal v procesu hodnocení. Zejména pokud se během procesu hodnocení měřidla vyskytnou neshody, jsou ve zprávě o hodnocení spojeny s použitými řešeními, například provedenými nastaveními nebo úpravami. Pokud řešení nepovedou k opakování celého procesu hodnocení, uvedou se důvody.*

*Akty hodnocení se zaznamenávají během každého vyhodnocovaného kroku, aby byla zajištěna sledovatelnost provedených akcí.*

*Hodnotící zpráva by měla jasně uvést v samostatné kapitole, pokud proces hodnocení prokáže nezbytnost poskytnutí příslušných informací v certifikátu nebo jeho přílohách o aspektech, jako jsou:*

- konkrétní podmínky instalace,*
- omezení používání,*
- zvláštní podmínky použití,*
- údaje nebo zvláštní ustanovení,*
- konkrétní podmínky pro ověření.*

*Příklad hodnotící zprávy je uveden v příloze 1.*

6. Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt výrobci vydá certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být připojena jedna nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobená měřidla ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu. Aby bylo možno vyhodnotit shodu vyrobených měřidel s přezkoušeným typem z hlediska reprodukovatelnosti jejich metrologických funkcí, jestliže jsou správně justována pomocí vhodných k tomu určených prostředků, musí být obsaženy zejména tyto informace:

- metrologické vlastnosti typu měřidla,
- opatření nezbytná pro zajištění neporušenosti měřidel (plombování, identifikace programového vybavení atd.),
- informace o dalších prvcích nezbytných pro identifikaci měřidel a pro vnější vizuální kontrolu shody s typem,
- v případě potřeby veškeré další zvláštní informace nezbytné k ověření vlastností vyrobených měřidel,
- u podsestav všechny nezbytné informace k zajištění slučitelnosti s dalšími podsestavami nebo měřidly.

Certifikát EU přezkoušení typu je platný po dobu deseti let ode dne vydání a může být prodlužován vždy na období dalších deseti let.

Pro NAWI platí také následující: v případě, že dojde k podstatným změnám v návrhu vah, např. v důsledku použití nové techniky, může být platnost certifikátu EU přezkoušení typu omezena na dva roky a prodloužena o tři roky.



Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

*Příklad certifikátu EU přezkoušení typu je uveden v příloze 2.*

*Je nutné mít na paměti, že vnější vizuální kontrola by se měla odlišovat od nezbytné shody s typem, která musí být zajištěna technickou dokumentací.*

*Vizuální vnější shoda s typem je omezena na vizuální kontrolu bez demontáže měřidel (jak jsou k dispozici, když jsou uvedeny na trh nebo do používání), ale měla by zahrnovat identifikaci softwaru.*

- *metrologické vlastnosti typu měřidla a jeho částí;*
- *měly by být uvedeny postupy pro kontrolu integrity měřidel, tj. jak zkontrolovat mechanické zajištění, kontrolní součet, záznamník událostí, počítadlo událostí atd. doprovázené jasnými výkresy, které usnadňují kontrolu;*

*Pokud jde o softwarové aspekty, měl by certifikát nebo jeho příloha obsahovat relevantní informace popsané v příručce WELMEC 7.2 nebo v případě NAWI v EN45501, vydání 2015, s jasnými pokyny, které umožní dohled nad trhem nebo kontrolu používání softwarových aspektů (identifikace legálně relevantního softwaru a podrobné pokyny, jak jej zkontrolovat, s postupem, jak zkontrolovat integritu legálně relevantního softwaru, jako je pokyn pro kontrolu záznamníku událostí / počítadla událostí atd.). V případě potřeby by se měly vztahovat ke konkrétní verzi softwaru v certifikátu EU přezkoušení typu.*

- *informace o dalších prvcích nezbytných pro identifikaci měřidel a jejich částí, například, nikoli však pouze, pro identifikaci softwaru a pro kontrolu jejich vnější vizuální shodu s typem;*
- *případně konkrétní informace nezbytné k ověření vlastností vyráběných měřidel a jejich částí;*
- *případně všechny potřebné informace k zajištění kompatibility s jinými částmi, částmi nebo podsestavami měřidel.*

*Certifikát by mělo obsahovat nebo odkazovat na seznam technické dokumentace, která je relevantní pro certifikovaný typ. Certifikát by měl spolu s technickou dokumentací definovat certifikovanou část a jakoukoli variantu měřidel, na které se certifikát vztahuje.*

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

*Harmonizované normy nebo normativní dokumenty obvykle odrážejí současný stav techniky s ohledem na požadavky na měřidla. Změny, revize nebo stažení harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů by měly vést k šetření, zda schválená měřidla již dále nesplňují použitelné požadavky směrnice. To platí také pro revizi, aktualizaci nebo stažení dokumentů souvisejících s hodnocením součástí nebo pro stažení EC nebo PC pro součást.*

*Nicméně, informace z trhu by však mohly vést také k šetření, například pokud použití nové technologie povede k novým druhům poruch nebo vývoj softwaru povede k novým zranitelnostem.*

8. Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu měřidla se základními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti certifikátu.

Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

*V případě úpravy již schváleného přístroje by žádost mohla být omezena a zaměřena na samotnou úpravu. (Změna schváleného typu nevede k prodloužení platnosti certifikátu).*

*Oznámený subjekt stanoví, zda je změna malá nebo nikoli, zda celý předchozí postup přezkoumání je nebo není neplatný a zda je možné, že dříve provedené přezkoušení shody nebo zkoušky mají být opakovány nebo ne, a zaznamená to v hodnotící zprávě.*

*Revize certifikátu nebo změna certifikátu je nutná, jakmile přístroj již nesplňuje alespoň jeden aspekt popisu MI provedený v certifikátu nebo jeho přílohách.*

9. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně, či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Pro NAWI platí rovněž následující: každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o těchto certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu a dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem.

Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

*Tyto informace by mohly být poskytovány také členskými státními s využitím přístupu do databáze na webu aktualizovanou každý týden o nově vydané certifikáty. V případě odejmutí certifikátu EU přezkoušení typu by však oznámený subjekt měl použít rychlý postup informování, aby o tom svůj členský stát uvědomil co nejdříve.*

10. Po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.

11. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 8 a 10, pokud uvedeny v pověření.

*Je-li žádost podána zplnomocněným zástupcem, měl by oznámený subjekt informovat tohoto zástupce o jeho povinnostech, zejména o povinnostech odpovídajících odstavcům 8 a 10 přílohy B.*

*Zástupce musí být k podání žádosti zmocněn výrobcem. Aby se zajistilo, že to je ve zmocnění, doporučuje se, aby oznámené subjekty požádaly o kopii tohoto zmocnění nebo o písemné potvrzení od výrobce.*

**Příloha 1: Příklad hodnoticí zprávy**

(informativní)

A: Obecné informace  
subjektu

Logo

oznámeného

Referenční číslo	
Typ certifikátu	Certifikát EU přezkoušení typu (MID příloha II module B)
Číslo certifikátu	
<input type="checkbox"/> Prvotní certifikát	<input type="checkbox"/> Prodloužení
<input type="checkbox"/> Informace výrobce o změně certifikovaného typu	<input type="checkbox"/> Přeposouzení kvůli změně ve všeobecně uznávaném stavu techniky nebo jiných důvodů (např. informacím z dozoru nad trhem)
<input type="checkbox"/> Paralelní certifikát Číslo původního certifikátu: Držitel původního certifikátu:	
Druh měřidla:	
Výrobce:	
Označení typu měřidla:	
Specifická příloha k měřidlu:	MI-

\* NA: nepoužije se

## B: Podklady k žádosti

	Ano	Ne	*NA	Pozn.
<b>1. V případě prvotního certifikátu respektive prodloužení</b>				
Písemná objednávka se závazným podpisem .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
Závazné schválení certifikačních podmínek .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
Prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
Technická dokumentace (MID čl. 18) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
Vzorky .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
Podpurné důkazy .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
Potvrzení objednávky vydané dne .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
<b>2. V případě jiného výrobce a stejného typu</b>				
Schválení držitele původního certifikátu .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
V případě potřeby technická dokumentace, kterou je třeba upravit .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
<b>3. V případě změny certifikovaného typu</b>				
Technická dokumentace související se změnou .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
V případě potřeby příslušné typy k úpravě	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
V případě potřeby doplňující dokumentace (např. protokoly o zkouškách)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.

\* NA: nepoužije se

Poznámka Text poznámky  
č.

--	--

## C: Výsledek přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů

- |  | Ano                      | Ne                       | *NA                      | Pozn.                       |                          |                          |                          |                          |                             |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| 1. Vhodnost technického návrhu měřidla (MID postup B 4.1)  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> č. |                          |                          |                          |                          |                             |
| 2. Vzorky shody - technická dokumentace (MID postup B 4.2)   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> č. |                          |                          |                          |                          |                             |
| 3. Shoda součástí s harmonizovanými normami respektive s normativními dokumenty (MID module B 4.3) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> č. |                          |                          |                          |                          |                             |
| norma/dokument:  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> č. |                          |                          |                          |                          |                             |
| norma/dokument:  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> č. |                          |                          |                          |                          |                             |
| norma/dokument:  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> č. |                          |                          |                          |                          |                             |
| norma/dokument:  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> č. |                          |                          |                          |                          |                             |
| norma/dokument:  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> č. |                          |                          |                          |                          |                             |
| 4. Klasifikace softwaru podle WELMEC příručky 7.2:   |                          |                          |                          |                             |                          |                          |                          |                          |                             |
| třída rizika   | P/U                      | L                        | T                        | S                           | D                        | I                        |                          | *NA                      | Pozn.                       |
| (A-F)___   | <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"/> č. |
|  |                          |                          |                          |                             |                          |                          |                          |                          |                             |
|  | Ano                      | Ne                       | *NA                      | Pozn.                       |                          |                          |                          |                          |                             |
| 5. Shoda ostatních součástí měřidla s MID příloha 1 (MID modul B 4.4)                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> č. |                          |                          |                          |                          |                             |
| 6. Shoda ostatních součástí měřidla s MID příloha MI- (MID modul B 4.5)                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> č. |                          |                          |                          |                          |                             |
| 7. Vhodnost technického návrhu ostatních částí měřidla (MID postup B 4.1)                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> č. |                          |                          |                          |                          |                             |

\* NA: nepoužije se

Poznámka Text poznámky

č.

--	--

## D: Program zkoušení

Č. Popis

Dohodnuté místo zkoušek

Č.	Popis	Dohodnuté místo zkoušek

**E: Výsledky zkoušek**

1. Existující výsledky zkoušek nebo částečná hodnocení obdržená od výrobce nebo z předchozích postupů

Protokol o zkoušce / č.	Orgán/ laboratoř	Datum vydání	Zpráva schv.	Zkouška vyhověla	Poznámka
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.

**Poznámka** č. Text poznámky (např. základ pro schválení výsledků zkoušek, detail nevyhovujících zkoušek, poznámky,.....)

--	--

2. Zkoušky provedené ve vlastních laboratořích \_\_\_\_

Protokol o zkoušce / č.	Osoba/laboratoř	Datum vydání	Zkouška vyhověla	Poznámka
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.

**Poznámka** č. Text poznámky (např. detail nevyhovujících zkoušek, poznámky,.....)

--	--

3. Zkoušky provedené v externích laboratořích (subdodávka)

Protokol o zkoušce / č.	Orgán/laboratoř	Datum vydání	Zkouška vyhověla	Poznámka
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> č.

**Poznámka** č. Text poznámky (např. detail nevyhovujících zkoušek, poznámky,.....)

--	--

## F: Hodnocení

Požadavky MID	<input type="checkbox"/> splněny	<input type="checkbox"/> nebyly splněny	Pozn.	<input type="checkbox"/> č.
<input type="checkbox"/>	Nutné podmínky / povinnosti / omezení		<input type="checkbox"/>	č.
<input type="checkbox"/>	Zpracované / aktualizované hodnotící dokumenty		<input type="checkbox"/>	č.
<input type="checkbox"/>	Sestavené / aktualizované certifikační dokumenty		<input type="checkbox"/>	č.
<input type="checkbox"/>	Návrh certifikátu přezkoušení typu		<input type="checkbox"/>	č.

Poznámka      Text poznámky  
č.

--	--

Další poznámky viz příloha

Hodnotitel: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## G: Rozhodnutí o certifikaci

- kladné     s podmínkami / povinnostmi / omezeními (viz. poznámka č.    )  
 záporné (viz. poznámka č.    )  
 zpět hodnotiteli k vysvětlení (viz. poznámka č.    )

Poznámka      Text poznámky  
č.

--	--

Další poznámky viz příloha

Rozhodčí: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Příloha

## **Příloha 2: Příklad certifikátu EU přezkoušení typu** (informativní)

Logo NB, adresa, číslo NB

### **Certifikát EU přezkoušení typu**

Vydáno: <Výrobce>

V souladu s: <například: Příloha II modul B směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32 / EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zpřístupňování měřidel na trh>

Typ přístroje: <např. Měřidlo tepla>

Typové označení: <Typové označení měřidla>

Certifikát č.: <číslo certifikátu a případné revize>

Datum vydání: <Datum vydání tohoto certifikátu nebo revize>

V platnosti, dokud: <Datum skončení doby platnosti (10 let po počáteční

Počet stran: <celkový počet stránek tohoto certifikátu>

*(Podpis zplnomocněného zástupce oznámeného subjektu)*

Datum, místo a podpis:

**Historie certifikátu**

Vydání certifikátu	Datum	Modifikace
Číslo certifikátu	<datum vydání>	Počáteční certifikát
Revize 01	<datum vydání>	<Stručný popis úprav>
Revize 02	<datum vydání>	<...>
....		

**Závěry přezkoušení**

Pro zařízení uvedené v tomto certifikátu platí následující základní požadavky směrnice 2014/32/EU (nebo v případě směrnice NAWI 2014/31/EU):

- Příloha I „Základní požadavky“
- Příloha ... (MI -...) „Název specifické přílohy MI“ (V případě MI podle MID)

Na měřidla budou použity tyto harmonizované normy nebo normativní dokumenty:

<harmonizované normy, s číslem a verzí>

<doporučení OIML, s číslem a verzí>

U měřidel budou navíc použity následující technické specifikace:

<jiné relevantní specifikace, např. Příručky WELMEC, s číslem a verzí>

Závěry přezkoušení: Technická konstrukce měřidla, která je popsána níže, splňuje výše uvedené základní požadavky. U tohoto certifikátu je povoleno připojit číslo tohoto certifikátu k měřidlům, která byla vyrobena v souladu s tímto certifikátem.

**Měřidla musí splňovat následující ustanovení:****1 Návrh přístroje**

## 1.1 Konstrukce

## 1.2 Snímač

## 1.3 Zpracování naměřených hodnot

- Hardware

- Software (Pokud jde o nezbytné informace, které mají být obsaženy v certifikátu EU přezkoušení typu týkajícím se softwaru, specifické pokyny jsou uvedeny v příručce WELMEC 7.2)

## 1.4 Indikace výsledků měření

## 1.5 Doplnkové vybavení a funkce

## 1.6 Technické dokumenty

## 1.7 Integrovaná zařízení a funkce, které nespádají do rozsahu platnosti tohoto certifikátu o přezkoušení typu

**2 Technické údaje**

## 2.1 Jmenovité provozní podmínky

- Měření
- Rozsah měření
- Třída přesnosti
- Podmínky prostředí / ovlivňující veličiny
- Klimatické



- Mechanické
- Elektromagnetické

2.2 Ostatní provozní podmínky

3 Rozhraní a podmínky kompatibility

4 Požadavky na výrobu, uvedení do používání a využívání

5 Kontrola používaných přístrojů

5.1 Dokumenty potřebné pro zkoušku

5.2 Speciální zkušební zařízení nebo software

5.3 Identifikace

- Hardware
- Software

5.4 Postup kalibrace / justáže

6 Zajištění měřidla

6.1 Mechanické zajištění

6.2 Elektronické zajištění

6.3 Softwarové plomby

7 Označování a nápisy

7.1 Informace, které mají být přiloženy k přístroji

7.2 Značení a nápisy

8 Obrázky

**Příloha 3: Porovnání mezi postupem B MID a NAWID**

Číslo	Postup B MID	Číslo	Postup B NAWI	Poznámky
	Postup B: EU přezkoušení typu	1.	Module B: EU přezkoušení typu	
1	EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumává technický návrh měřidla a ověřuje a potvrzuje, že technický návrh měřidla splňuje požadavky této směrnice, které se na něj vztahují.	1.1	EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh vah a ověří a potvrdí, že technický návrh vah splňuje požadavky této směrnice, které se na váhy vztahují.	
2	EU přezkoušení typu může být provedeno některým z následujících způsobů: a) přezkoušení vzorku úplného měřidla, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ); b) posouzení vhodnosti technického návrhu měřidla prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení jedné podstatné části nebo více podstatných částí měřidla reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a typu návrhu); c) posouzení vhodnosti technického návrhu měřidla prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (typ návrhu). O vhodném způsobu a o požadovaných vzorcích rozhodne oznámený subjekt.	1.2	EU přezkoušení typu může být provedeno některým z následujících způsobů: — přezkoušení vzorku úplných vah, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ), — posouzení vhodnosti technického návrhu vah prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 a přezkoušení vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí vah reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a typu návrhu), — posouzení vhodnosti technického návrhu vah prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 bez přezkoušení vzorku (typ návrhu).	
3	Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu. Žádost musí obsahovat a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu, b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla	1.3	Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu. Žádost musí obsahovat: a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu; b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla	

<p>podána u jiného oznámeného subjektu,</p> <p>c) technickou dokumentaci popsanou v článku 18. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky této směrnice a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování měřidla.</p> <p>Žádost musí navíc obsahovat, je-li to relevantní:</p> <p>d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznamovaný subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;</p> <p>e) doklady k prokázání vhodnosti technického řešení návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo normativní dokumenty nebyly použity v plném rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.</p>	<p>podána u jiného oznámeného subjektu;</p> <p>c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky této směrnice a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:</p> <p>i) celkový popis vah,</p> <p>ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,</p> <p>iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování vah,</p> <p>iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v <i>Úředním věstníku Evropské unie</i> a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,</p> <p>v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušením atd.,</p> <p>vi) protokoly o zkouškách;</p> <p>d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznamovaný subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;</p> <p>e) podpůrné důkazy o přiměřenosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými</p>	
--	---	--

			technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost. CS L 96/130 Úřední věstník Evropské unie 29.3.2014	
<b>4</b>	Oznámený subjekt:	1.4	Oznámený subjekt:	
<b>4.1</b>	u měřidla:  přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit vhodnost technického návrhu měřidla;	1.4.1	u vah:  přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu vah;	
<b>4.2</b>	u vzorku/vzorků:  ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;	1.4.2	u vzorku/vzorků:  ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;	
<b>4.3</b>	provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem a normativních dokumentů, byly tyto normy a dokumenty použity správně;	1.4.3	provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;	
<b>4.4</b>	provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky této směrnice;	1.4.4	provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky této směrnice;	
<b>4.5</b>	dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.	1.4.5	dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.	
<b>4.6</b>	U ostatních částí měřidla:  přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy, aby posoudil vhodnost technického návrhu			

	ostatních částí měřidla.			
5	Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt může zveřejnit obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.	1.5	Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 1.4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.	
6	<p>Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, oznámený subjekt výrobcí vydá certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být připojena jedna nebo více příloh.</p> <p>Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobená měřidla ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu. Aby bylo možno vyhodnotit shodu vyrobených měřidel s přezkoušeným typem z hlediska reprodukovatelnosti jejich metrologických funkcí, jestliže jsou správně justována pomocí vhodných k tomu určených prostředků, musí být obsaženy zejména tyto informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metrologické vlastnosti typu měřidla,</li> <li>— opatření nezbytná pro zajištění neporušenosti měřidel (plombování, identifikace programového vybavení atd.),</li> <li>— informace o dalších prvcích nezbytných pro identifikaci měřidel a pro vnější vizuální kontrolu shody s typem,</li> <li>— v případě potřeby veškeré další zvláštní informace nezbytné k ověření vlastností</li> </ul>	1.6	<p>Pokud typ splňuje požadavky této směrnice, které se vztahují na dané váhy, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.</p> <p>Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené váhy ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.</p> <p>Certifikát EU přezkoušení typu platí deset let ode dne vydání a doba platnosti může být prodloužena o dalších deset let. V případě, že dojde k podstatným změnám v návrhu vah, např. v důsledku použití nové techniky, může být platnost certifikátu EU přezkoušení typu omezena na dva roky a prodloužena o tři roky.</p> <p>Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.</p>	

	<p>vyrobených měřidel, — u podsestav všechny nezbytné informace k zajištění slučitelnosti s dalšími podsestavami nebo měřidly.</p> <p>Certifikát EU přezkoušení typu je platný po dobu deseti let ode dne vydání a může být prodlužován vždy na období dalších deseti let.</p> <p>Pokud typ nespĺňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.</p>			
7	<p>Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.</p>	1.7	<p>Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce. Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu vah se základními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.</p>	
8	<p>Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu měřidla se základními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.</p>	1.7	<p>Výrobce informuje oznámený subjekt, který má technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech změnách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu váhy se základními požadavky této směrnice nebo s podmínkami platnosti tohoto certifikátu.</p> <p>Tyto změny vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.</p>	
9	<p>Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně, či na žádost zpřístupní svému</p>	1.8	<p>Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému</p>	

	<p>oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.</p> <p>Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu a dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem.</p> <p>Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.</p>		<p>oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil. Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o těchto certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal. CS 29.3.2014 Úřední věstník Evropské unie L 96/131</p> <p>Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.</p>	
<b>10</b>	Po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.	1.9	Po dobu deseti let od uvedení vah na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.	
<b>11</b>	Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 8 a 10, pokud uvedeny v pověření.	1.10	Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 1.3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 1.7 a 1.9, pokud jsou uvedeny v pověření.	