

WELMEC 8.4

2017

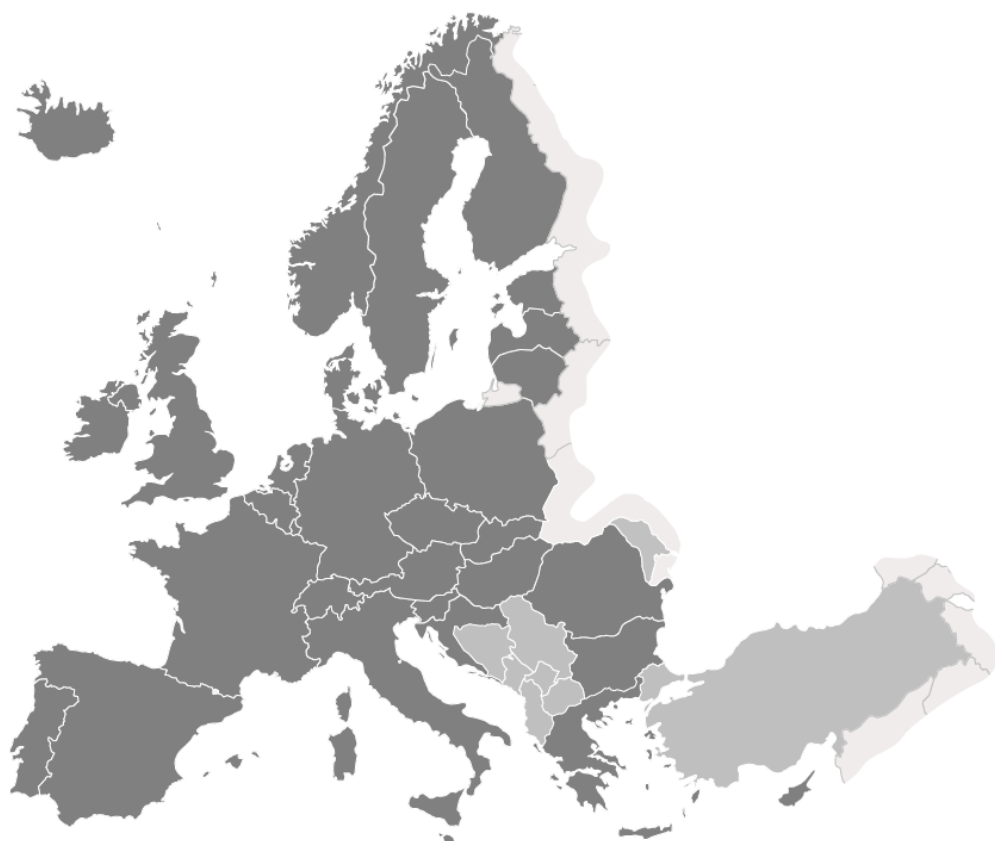
# WELMEC

Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

## Aplikace postupu D

### Zajištění kvality

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 směrnicih 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 fungování oznámených subjektů provádějících posuzování shody při uplatňování směrnice o měřicích přístrojích (2014/32/EU; MID) a směrnice o neautomatických vahách (2014/31/EU; NAWID). Bylo vytvořeno několik příruček pro podrobnou aplikaci některých postupů MID. Tyto příručky by neměly být čteny, aniž by byly vzaty v úvahu všechny relevantní aspekty všech příruček vztahujících se k modulu. Aby se usnadnilo porozumění celé sadě příruček, je v příloze 1 dokumentu WELMEC 8.0 uvedena tabulka.

Účelem této příručky je poskytnout pokyny všem, kteří se zabývají uplatňováním modulu D přílohy II (pro zjednodušení označovaného jako modul D) MID a NAWID. Poskytuje pokyny výrobcům, oznámeným subjektům odpovědným za posuzování shody a oznamujícím orgánům.

Pro více informací o požadavcích vztahujících se na systémy kvality výrobců by měla být zvažena zvláštní příručka WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému kvality výrobců s moduly D nebo H1, při použití EN ISO 9001: 2015.

Příručka je čistě informativní a neukládá žádná omezení ani další technické požadavky nad rámec těch, které jsou uvedeny v MID nebo NAWID. Mohou být přijatelné alternativní přístupy, ale pokyny uvedené v tomto dokumentu představují předpokládaný pohled WELMEC na nejlepší postup, který je třeba dodržovat. Má se však za to, že se musí dodržovat postupy popsané v příručce, aby bylo možné tvrdit, že příručka byla použita.

V mnoha případech bude mít výrobce již zaveden odpovídající systém kvality. Úkolem oznámeného subjektu bude poté stavět na práci provedené orgánem certifikujícím systém kvality s přihlédnutím ke všem specifickým požadavkům přílohy II modulu D a zaměřit se zejména na aplikaci legální metrologie. Tímto způsobem oznámený subjekt zamezí duplicitní práci, kterou již certifikační orgán provedl. (Viz Příručka WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému kvality výrobců s moduly D nebo H1 při použití EN ISO 9001: 2015)

## OBSAH

### POSTUP D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY

VÝROBNÍHO PROCESU.....	5
2. Výroba .....	5
3. Systém kvality .....	5
4. Dohled s odpovědností oznámeného subjektu .....	10
5. Označování shody a EU prohlášení o shodě .....	11
8. Zplnomocněný zástupce .....	12

[Níže je plné znění přílohy II modulu D po stranách vyznačeno pokyny.]

## **MODUL D: SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU**

1. Shoda s typem založená na zajištění kvality výrobního procesu je součástí postupu posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5, a na svou vlastní odpovědnost zajišťuje a prohlašuje, že dotyčná měřidla jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky té směrnice, která se na ně vztahuje.

*Zajištění kvality výrobního procesu znamená, že výrobce provozuje schválený systém kvality zahrnující výrobu, zkoušení měřicího přístroje během výrobního procesu a kontrolu konečného výrobku. Výrobce tedy a priori prokazuje schopnost trvale poskytovat produkt ve shodě se schváleným typem, který splňuje příslušné požadavky směrnice.*

### **2. Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení měřidla podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

### **3. Systém kvality**

3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality, pro příslušné měřidlo.

Oznámeným subjektem je subjekt určený oznamujícím orgánem poté, co se zjistí, že splňuje požadavky stanovené v čl. 27 MID nebo čl. 23 NAWID pro tuto aktivitu. Další informace viz Příručka WELMEC 8.0 Obecné informace o posuzování a činnosti oznámených subjektů provádějících posuzování shody.<sup>1</sup>

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,

*Pokud výrobce podal stejnou žádost u jiných oznámených subjektů, odmítnou všechny oznámené subjekty další přezkoumání.*

c) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii měřidel;

*Příslušné informace budou zahrnovat kategorii nebo případně podkategorii přístroje nebo přístrojů popsaných v příslušné příloze III až XII (MI-OXY).*

d) dokumentaci týkající se systému kvality;

---

<sup>1</sup>

*Dokumentace musí poskytovat informace o struktuře systému kvality a shodě s příslušnou mezinárodní normou, zejména aktuální verzí EN ISO 9001, a v každém případě musí obsahovat příslušné informace stanovené v této normě. Je vhodné uvést existenci certifikátů vydaných jinými akreditovanými certifikačními orgány, pokud by rozsah těchto certifikátů mohl být předmětem zájmu nebo pomoci při schvalování QS. Pro další pokyny k dokumentaci QS je třeba vzít v úvahu příručku WELMEC 8.6.*

*Pokud je použita současná verze EN ISO 9001: 2015, předpokládá se shoda systému kvality s moduly D nebo H1, pokud jde o výrobní proces. Správné uplatňování podle směrnice musí být prověřeno oznámeným subjektem.*

*Použití zkušebních postupů podrobně uvedených v doporučeních OIML nebo jiných mezinárodních normách je podporováno, zejména postupy v normativních dokumentech a harmonizovaných normách, při použití bodu 4 v čl. 14 z MID nebo čl. 12 NAWID.*

*Pokud výrobce využívá dobrovolné modulární hodnocení a jsou do něj zapojeni výrobci s prověřenými systémy QS, lze také zvážit příslušné dokumenty podle WELMEC 8.8.*

*Systém QS by měl obsahovat prohlášení o zmocnění zástupců. Mělo by být transparentní za jakých okolností, jakým způsobem a za jakých podmínek je zmocnění uděleno.*

*Systém kvality zahrnuje typ přístroje, jak je popsán v příslušném TEC, a technickou dokumentaci požadovanou podle čl. 18 MID nebo přílohy II, bod 1.3 NAWID.*

*Rozsah QS musí být v souladu s rozsahem výroby a s popisem vyráběných schválených typů. Pokud se rozsah certifikace požadovaný výrobcem liší od popisu vyráběných schválených typů, měly by být tyto informace zahrnuty do schvalovacího dokumentu QS vytvořeného oznámeným subjektem.*

*Je na oznámeném subjektu, aby schválil oblast působnosti systému kvality, a proto rozhodl, zda se rozsah působnosti vztahuje na nově schválený typ měřidla. Posouzení systému kvality proto nemusí být nutně vyžadováno pro každý nově schválený typ měřidla, pokud oznámený subjekt rozhodne, že spadá do oblasti působnosti stávajícího systému kvality.*

*Pokud je systém kvality upraven tak, aby zahrnoval rozšíření rozsahu činností prováděných výrobcem tak, aby se na systém kvality mohl vztahovat nový typ nebo typy měřidel, podá se žádost, která bude vyžadovat další posouzení systému kvality.*

*V případě NAWID by QS měla zahrnovat postup testování ve dvou fázích, je-li to relevantní. V tomto případě by mohlo být více než jeden oznámený subjekt uveden u označení shody.*

*Celá nezbytná dokumentace musí být v úředním jazyce (jazycích) členského státu, v němž je zřízen oznámený subjekt provádějící postupy posuzování shody, nebo v jazyce akceptovaným tímto subjektem (článek 17 směrnice MID a článek 13 NAWID).*

e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

*Posuzování shody v rámci modulu D lze provést pouze po dokončení modulu B. Schválení QS oznámeným subjektem proto nesmí být účinné před schválením prvního typu měřicího přístroje příslušného výrobce.*

*Pokud má výrobce části nebo celý přístroj vyrobený organizací, na které se nevztahuje systém kvality, musí být přezkoumány související smlouvy a dohody, zejména s ohledem na dostupnost technické dokumentace.*

*Pokud výrobce využívá dobrovolné modulární hodnocení, měly by se vzít v úvahu také příslušné dokumenty podle WELMEC 8.8.*

*Výrobce provádějící modul D nemusí být stejná osoba jako osoba, která má certifikát EU přezkoušení typu podle modulu B. Přesto však nese celou odpovědnost za posuzování shody (návrh a výrobu) výrobku. V důsledku toho musí být jak vlastníkem obou certifikátů, tak celé historie výroby, i když certifikát EU přezkoušení typu nemusí být uveden na jeho jméno. Musí*

*mít všechny administrativní a technické informace a údaje a musí být schopen poskytnout technickou dokumentaci.*

3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobku,
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,
- e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.

*QS musí zahrnovat všechny požadované prvky. Během hodnocení se shromažďují důkazy. To lze provést pomocí kontrolního seznamu.*

*Tabulka vzájemných odkazů je užitečným nástrojem, který poskytuje přehled o dokumentaci systému kvality. Může být vyroben výrobcem nebo oznámeným subjektem.*

*Popis hodnocení a zkoušek, které budou prováděny při vyhodnocování jednotlivých měřidel (buď pro každý přístroj nebo na statistickém základě) během výrobního procesu a / nebo výstupní kontroly, musí obsahovat podrobnosti o tom, jak výrobce řídí konfiguraci měřidla).*

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

*Za tímto účelem musí oznámený subjekt přihlídnout k aspektům specifickým pro legální metrologii a konkrétní aplikaci (viz příručka WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému kvality výrobců s moduly D nebo H1 při použití EN ISO 9001: 2015).*

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti měřidel a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

*Pod pojmem zkušenost v systémech řízení kvality se rozumí, že jedním členem auditorského týmu je vedoucí auditor, který:*

- *absolvoval kurz auditora / hlavního auditora, který je uznáván Mezinárodním registrem certifikovaných auditorů, nebo*

- působí jako hlavní auditor v akreditované organizaci EN 17021 nebo
- působí jako hlavní auditor v akreditační organizaci a
- prokázal požadovanou způsobilost příslušnému oznámenému subjektu.

*Pod pojmem zkušenost s hodnocením příslušné oblasti měřidel a příslušné technologie se rozumí, že odborníci (kteří se zaměřují na specifické požadavky na měřidla):*

- absolvovali kurz auditora / hlavního auditora nebo interního auditora, který je mezinárodně uznávaný, nebo
- působí jako odborníci v akreditovaném orgánu EN 17021 nebo
- působí jako odborní auditoři v akreditační organizaci a
- mají dostatečné znalosti metrologie a technologií měřících přístrojů, které jim umožní posoudit shodu měřidla na základě informací poskytnutých v souladu s modulem B přílohy II.

*Termín znalost příslušných požadavků této směrnice znamená, že člen auditorského týmu má obecné znalosti, které se vztahují k požadavkům směrnice MID, které nejsou specifické pro konkrétní měřidlo, jako jsou povinnosti hospodářských subjektů, prohlášení o shodě, označování atd.*

*V praxi bude některé obecné porozumění výrobním procesům nezbytnou kompetencí pro stanovení shody výrobku z výrobních informací.*

*Zkušenosti se zkoušením měřidel (přezkoušení typu, ověření, kalibrace) mohou přispět ke znalostem nezbytným pro řízení výroby.*

*Hlavní auditor, odborný(i) auditor(ři) a vedoucí člen mohou být jedna osoba.*

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky této směrnice a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad měřidla s těmito požadavky.

*Audit sestává z auditu dokumentace a provozního auditu. Provozní audit lze provést pouze tehdy, když je audit dokumentace úspěšně dokončen.*

*Pro informaci lze čas potřebný pro dokumentaci a provozní audit odvodit z IAF MD 5: 2015: Stanovení doby auditu systémů řízení kvality a životního prostředí.*

*Doba auditu může záviset na faktorech, jako je velikost organizace, počet zaměstnanců, počet provozoven atd.*

*Není nutné odhadovat dobu auditu z celkového počtu zaměstnanců výrobce, ale pouze z počtu zaměstnanců pracujících na měřidlech, pro něž se má schválit systém kvality. Doba auditu může být také zkrácena, pokud výrobce již provozuje certifikovaný nebo akreditovaný systém kvality.*

Rozhodnutí se oznámí výrobcí. Oznámení obsahuje závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

*Závěry auditu obsahují:*

- rozsah auditu,
- odkazy na použité normy a / nebo doporučení a / nebo zkušební postupy,
- přezkoumání a závěr,



- *shrnutí zjištění s odkazem na zprávy o shodě; a*
- *doporučení auditorského týmu s ohledem na rozsah a rozhodnutí o schválení.*

*Závěry přezkoumání mohou být stanoveny v jedné nebo více zprávách o auditu, které se týkají dokumentace a provozních auditů, plus zprávy o auditu za účelem ověření nápravných opatření provedených za účelem odstranění neshod.*

*Oznámením výrobcí se rozumí:*

- *v případě kladného rozhodnutí: rozhodnutí vydané vydávajícím orgánem oznámeného subjektu na základě doporučení auditorského týmu, nebo*
- *v případě záporného rozhodnutí: dopis vydávajícího orgánu oznámeného subjektu s odkazem na zprávu o auditu. Tento dopis musí obsahovat odpovídající odůvodnění pro záporné rozhodnutí a odkaz na postup popsany v čl. 37 z MID nebo Čl. 32 NAWID a / nebo jeho národní transpozice.*

3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny zhodnotí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

*Všechny změny, které by mohly ovlivnit skutečnosti, na které se vztahují odrážky podle bodu 3.2, se oznámí oznámenému subjektu.*

*Měly by být oznámeny změny zaměstnanců výrobce odpovědných za posuzování shody, ale obecně - s výjimkou klíčových zaměstnanců, které je třeba zvážit - není posouzení těchto změn nutné. Musí být vedeny záznamy o praxi a kvalifikacích zaměstnanců (které mohou zahrnovat vzdělávání, odbornou přípravu, dovednosti, praxi atd.) pro příslušný personál.*

*Změny norem a zkušebních postupů lze v mnoha případech vyhodnotit na základě dokumentace.*

*Měly by být posouzeny změny v subdodávkách.*

*Změny umístění rozhodujících pro posouzení shody by měly být vyhodnoceny na místě.*

*Změny v systému kvality, které jsou čistě administrativní, např. opravy pravopisu, nemusí být oznámeny.*

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

*Informace budou poskytnuty jako při počátečním auditu.*

#### **4. Dohled s odpovědností oznámeného subjektu**

4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému kvality, CS L 96/182 Úřední věstník Evropské unie 29.3.2014

b) záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků

4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcovi zprávu o auditu.

Po počátečním auditu (viz bod 3) se provádí pravidelný dohled s rozsahem obecně omezeným na oblasti, které jsou kritické pro shodu měřidel. Četnost pravidelných auditů se může lišit v závislosti na předchozí výkonnosti výrobce, četnosti jakýchkoli změn v systému kvality a složitosti produktů

Je vhodné nechat tyto audity provádět pravidelně, například jednou za kalendářní rok jako v ISO 17021-1 (2015).

Závěry pravidelného auditu obsahují:

- rozsah auditu,
- odkazy na použité normy,
- přezkoumání a závěr,
- shrnutí zjištění s odkazem na zprávy o shodě; a
- doporučení auditorského týmu vydávajícímu orgánu oznámeného subjektu.

Závěry pravidelného auditu se uvedou ve zprávě o auditu, která odkazuje na počáteční (dokumentační a provozní) zprávy o auditu.

Závěry opětovného posouzení mohou být uvedeny v samostatné zprávě o auditu nebo jako dodatek k počátečním (dokumentačním a provozním) zprávám o auditu.

Pro informaci lze odvodit čas potřebný pro periodický audit IAF MD 5: 2015.

4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky měřidel, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcovi zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

Nezbytnost a četnost takových neohlášených návštěv stanoví oznámený subjekt po zvážení prvotního posouzení QS, předchozích informací týkajících se výrobce, příslušných hospodářských subjektů, vyráběných měřidel a veškerých obdržených stížností. Aby se minimalizovaly náklady, měly by se tyto návštěvy zaměřit na body, u nichž je s ohledem na výše uvedené důvody zapotřebí další zabezpečení.

Před rozhodnutím o schválení systému kvality se vezme v úvahu praktičnost provádění těchto neohlášených návštěv a získání vhodných výsledků, zejména pokud může být omezen přístup na místa výroby.

Závěry návštěvy musí obsahovat:

- rozsah auditu a trvání,

- odkazy na použité normy a / nebo doporučení a / nebo zkušební postupy,
- přezkoumání a závěr,
- shrnutí zjištění s odkazem na zprávy o neshodách; a
- doporučení auditorského týmu vydávajícímu orgánu oznámeného subjektu a
- protokoly o zkouškách, pokud byly provedeny zkoušky.

Výsledek neohlášené návštěvy a zkoušek (jsou-li prováděny) lze uvádět v samostatné zprávě nebo jako dodatek k počátečním (dokumentačním a provozním) auditním zprávám. Používají se formáty zpráv podle evropských norem, doporučení WELMEC nebo OIML, jsou-li k dispozici.

## **5. Označování shody a EU prohlášení o shodě**

5.1. Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu.

5.2. Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchová pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.

*Obsah prohlášení o shodě viz. příloha XIII MID nebo příloha IV NAWID.*

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

*Prohlášení o shodě může být také k dispozici na webové stránce výrobce.*

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:

- a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,
- b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
- c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systémů kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

*Kromě toho se použije čl. 38 bod 2 MID nebo čl. 33 bod 2 NAWID, který požaduje, že:*

*„Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které provádějí podobné činnosti posuzování shody týkající se stejných měřidel, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních a na požádání pozitivních výsledků posuzování shody.“*

## **8. Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

*Podle čl. 9 MID nebo čl. 7 NAWID musí pověřený mandát umožnit minimální rozsah úkolů. Kapitola 2 směrnice MID nebo NAWID stanoví povinnosti hospodářských subjektů (ať už jde o výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce nebo distributory). Pouze pro zplnomocněného zástupce je nutné písemné pověření. Provozovatelé provádějící specifické úkoly jménem výrobce by měli být buď zahrnuti do svého systému QM, nebo by měli být zplnomocněni.*

*Článek 13 MID a čl. 11 NAWID stanoví povinnost pro hospodářské subjekty identifikovat všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly, jakož i kterým dodaly měřidla.*