

ALLEGATO I**REQUISITI ESSENZIALI**

Lo strumento di misura deve garantire un elevato livello di tutela metrologica affinché le parti possano reputare affidabile il risultato della misurazione; la progettazione e la fabbricazione dello strumento di misura debbono essere di elevata qualità per quanto riguarda le tecnologie di misurazione e la sicurezza dei dati da misurare.

Nel presente allegato sono definiti i requisiti cui gli strumenti di misura debbono conformarsi per conseguire tali obiettivi, completati, se del caso, dai requisiti specifici dello strumento riportati negli allegati da MI-001 a MI-010, in cui si illustrano in modo più dettagliato alcuni aspetti dei requisiti generali.

Le soluzioni adottate al fine di rispondere ai requisiti tengono conto dell'impiego cui lo strumento è destinato, nonché di prevedibili impieghi scorretti dello strumento medesimo.

DEFINIZIONI**Misurando.**

Con "misurando" si intende la quantità effettivamente sottoposta a misurazione.

Grandezza d'influenza.

Con "grandezza d'influenza" si intende una quantità che non è il misurando ma che influenza il risultato della misurazione.

Condizioni di funzionamento nominali.

Con "condizioni di funzionamento nominali" si intendono i valori relativi al misurando e alle grandezze d'influenza che costituiscono le condizioni di funzionamento normali di uno strumento.

Disturbo.

Una grandezza d'influenza il cui valore è entro i limiti specificati nel requisito pertinente ma al di fuori delle specifiche condizioni di funzionamento nominali dello strumento di misura. Una grandezza d'influenza costituisce un disturbo se le relative condizioni di funzionamento nominali non sono specificate.

Valore di variazione critico.

Con "valore di variazione critico" si intende il valore in corrispondenza del quale la variazione del risultato della misurazione è reputata indesiderabile.

Misura materializzata.

Con "misura materializzata" si intende un dispositivo inteso a riprodurre o a fornire in modo permanente, nel corso del suo impiego, uno o più valori noti di una data quantità.

Transazione commerciale di vendita diretta.

Con "transazione commerciale di vendita diretta" si intende una transazione in cui

- il risultato della misurazione è la base su cui è determinato il prezzo da pagare;
- almeno una delle parti interessate dalla transazione relativa alla misurazione è un consumatore o qualsiasi altra parte che richieda un livello analogo di protezione; e
- tutte le parti della transazione accettano il risultato della misurazione sul posto e sul momento.

Ambienti climatici.

Gli ambienti climatici sono le condizioni in cui possono essere impiegati gli strumenti di misura. Per tener conto delle differenze climatiche tra gli Stati membri è stata definita una serie di limiti di temperatura.

Servizio di pubblica utilità.

È considerato servizio di pubblica utilità quello svolto da un ente erogatore di elettricità, gas, riscaldamento o acqua.

REQUISITI**1. Errori tollerati**

1.1. In condizioni di funzionamento nominali e in assenza di disturbi, l'errore di misurazione non deve superare il valore dell'errore massimo tollerato riportato nei requisiti specifici relativi allo strumento in questione.

Salvo indicazione contraria contenuta negli Allegati specifici di uno strumento, l'errore massimo tollerato è espresso come valore bilaterale dello scarto rispetto al valore di misurazione effettivo.

1.2. In condizioni di funzionamento nominali e in presenza di un disturbo, i requisiti di prestazione di uno strumento devono corrispondere a quanto riportato nei requisiti specifici relativi allo strumento in questione.

Nel caso in cui lo strumento sia destinato ad essere impiegato in un determinato campo elettromagnetico continuo permanente, la prestazione consentita nel corso della prova "campo elettromagnetico irradiato - a modulazione di ampiezza" non deve superare l'errore massimo tollerato.

1.3. Il fabbricante deve specificare gli ambienti climatici, meccanici ed elettromagnetici in cui lo strumento è destinato ad essere impiegato, l'alimentazione elettrica e le altre grandezze d'influenza suscettibili di pregiudicarne l'accuratezza, tenendo conto dei requisiti riportati negli Allegati specifici relativi allo strumento in questione.

1.3.1. Ambienti climatici

Salvo disposizioni diverse contenute negli allegati da MI-001 a MI-010, il fabbricante deve specificare il limite di temperatura superiore e il limite di temperatura inferiore di ciascuno dei valori indicati nella tabella 1, indicare se lo strumento è progettato per l'umidità condensata o per l'umidità non condensata e precisare l'ubicazione prevista dello strumento, ossia in luogo aperto o chiuso.

TABELLA 1

	Limiti di temperatura			
Limite superiore di temperatura	30°C	40°C	55°C	70°C
Limite inferiore di temperatura	5°C	-10°C	-25°C	-40°C

1.3.2. a) Gli ambienti meccanici sono suddivisi nelle classi da M1 a M3 descritte in appresso.

M1 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi sottoposti a vibrazioni e ad urti di scarsa importanza: ad esempio, a strumenti fissati a strutture di supporto leggere soggette a vibrazioni e ad urti di scarsa entità derivanti da operazioni di abbattimento o percussione locali, da porte che sbattono, ecc.

M2 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi caratterizzati da livelli importanti o elevati di vibrazioni e di urti (trasmessi, ad esempio, da macchine e dal passaggio di veicoli nelle vicinanze) come pure in luoghi adiacenti a macchine pesanti, a nastri trasportatori, ecc.

M3 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi caratterizzati da livelli elevati ed elevatissimi di vibrazioni e di urti, come nel caso di strumenti montati direttamente su macchine, nastri trasportatori, ecc.

b) In relazione con gli ambienti meccanici si deve tener conto delle seguenti grandezze d'influenza:

- Vibrazione,

- Urto meccanico.

1.3.3. a) Gli ambienti elettromagnetici sono suddivisi nelle classi E1, E2 o E3 descritte in appresso, salvo disposizioni diverse contenute nei pertinenti Allegati specifici.

E1 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi in cui i disturbi elettromagnetici corrispondono a quelli che si possono riscontrare in edifici residenziali, commerciali e dell'industria leggera.

E2 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi in cui i disturbi elettromagnetici corrispondono a quelli che si possono riscontrare in altri edifici industriali.

E3 La presente classe si applica agli strumenti alimentati dalla batteria di un veicolo. Tali strumenti devono soddisfare i requisiti della classe E2 e i seguenti requisiti aggiuntivi:

- riduzioni della tensione di alimentazione causate dall'alimentazione di circuiti di starter dei motori a combustione interna,
- sovraccarichi transitori dovuti allo scollegamento di una batteria scarica mentre il motore è in funzione.

b) In relazione con gli ambienti elettromagnetici si deve tener conto delle seguenti grandezze d'influenza:

- interruzioni di tensione,
- brevi riduzioni di tensione,
- transitori di tensione su linee di alimentazione e/o linee di segnali,
- scariche elettrostatiche,
- campi elettromagnetici a radiofrequenze,
- campi elettromagnetici a radiofrequenze condotte su linee di alimentazione e/o linee di segnali,
- sovratensioni su linee di alimentazione e/o linee di segnali.

1.3.4. Altre grandezze d'influenza di cui occorre tener conto, se del caso, sono le seguenti:

- variazioni di tensione,
- variazioni di frequenza di rete,
- campi magnetici a frequenza industriale,
- qualsiasi altra grandezza che possa influenzare in maniera significativa l'accuratezza dello strumento.

1.4. Durante l'esecuzione delle prove previste nella presente decreto, si applicano i punti seguenti:

1.4.1. Regole di base per le prove e per l'individuazione degli errori

I requisiti essenziali specificati ai punti 1.1 e 1.2 formano oggetto di verifica per ciascuna grandezza d'influenza pertinente. Salvo disposizioni diverse contenute nell'allegato specifico di uno strumento, tali requisiti essenziali si applicano quando ciascuna grandezza d'influenza sia applicata separatamente e il suo effetto sia valutato separatamente, mantenendo tutte le altre grandezze d'influenza relativamente costanti, al valore di riferimento.

Le prove metrologiche debbono essere effettuate durante o successivamente all'applicazione della grandezza d'influenza, indipendentemente dalla condizione che corrisponde alla situazione normale di funzionamento dello strumento nel momento in cui è probabile che si manifesti la grandezza d'influenza.

1.4.2. Umidità ambiente

- A seconda dell'ambiente climatico di funzionamento in cui lo strumento è destinato ad essere impiegato, possono essere appropriate sia la prova di calore umido stabile (in assenza di condensazione) sia la prova di calore umido ciclico (con condensazione).
- La prova di calore umido ciclico è appropriata nei casi in cui vi sia un'elevata condensazione o in cui la penetrazione di vapore acqueo sia accelerata per effetto della respirazione. Qualora l'umidità non condensata costituisca un fattore, è appropriata la prova di calore umido stabile.

2. Riproducibilità

Qualora un medesimo misurando sia applicato in un luogo differente o da parte di un utilizzatore differente, a parità di tutte le altre condizioni, si deve ottenere una successione di risultati di misurazione strettamente analoghi. La differenza tra i risultati della misurazione deve essere di scarsa entità in rapporto all'errore massimo tollerato.

3. Ripetibilità

Qualora il medesimo misurando sia applicato nelle medesime condizioni di misurazione, si deve ottenere una successione di risultati di misurazione strettamente analoghi. La differenza tra i risultati della misurazione deve essere minima in rapporto all'errore massimo tollerato.

4. Discriminazione e sensibilità

Lo strumento di misura deve essere sufficientemente sensibile e la sua soglia di discriminazione deve essere sufficientemente bassa in relazione ai compiti di misurazione cui esso è destinato.

5. Durabilità

Lo strumento di misura deve essere progettato in modo da mantenere un'adeguata stabilità delle proprie caratteristiche metrologiche in un periodo di tempo stabilito dal fabbricante, a patto che la sua installazione, manutenzione e impiego siano effettuati in modo corretto conformemente alle istruzioni del fabbricante, nelle condizioni ambientali cui lo strumento stesso è destinato.

6. Affidabilità

Uno strumento di misura deve essere progettato in modo da ridurre, per quanto possibile, gli effetti di un difetto che potrebbe indurre ad un'accuratezza del risultato della misurazione, a meno che la presenza di tale difetto sia ovvia.

7. Idoneità

7.1. Lo strumento di misura non deve presentare caratteristiche atte ad agevolarne l'impiego fraudolento; allo stesso tempo, debbono essere ridotte al minimo le possibilità di impiegarlo involontariamente in modo scorretto.

7.2. Lo strumento deve essereatto all'impiego cui è destinato, tenendo conto delle condizioni pratiche di lavoro e deve consentire di ottenere dallo strumento un risultato di misurazione corretto senza dover richiedere all'utilizzatore requisiti irragionevoli.

7.3. Gli errori di uno strumento di misura di un servizio fornito da imprese di pubblica utilità in punti della portata o della corrente al di fuori dell'intervallo controllato non devono essere indebitamente influenzati.

7.4. Qualora lo strumento di misura sia progettato per la misurazione di valori del misurando che siano costanti nel tempo, esso deve essere insensibile a fluttuazioni di piccola entità del valore del misurando, oppure deve reagire in modo appropriato.

7.5. Lo strumento di misura deve essere resistente e i materiali con cui è costruito debbono essere adatti alle condizioni in cui esso è destinato ad essere impiegato.

7.6. Uno strumento di misura deve essere concepito in modo da consentire il controllo delle sue funzioni successivamente alla sua commercializzazione e al suo impiego. Se necessario dovranno essere previsti come parte dello strumento un'attrezzatura speciale o un software ai fini di tale controllo. La procedura di prova va descritta nel manuale d'istruzioni.

Se a uno strumento di misura è collegato un software, che svolge altre funzioni oltre alla misurazione, il software che risulti critico ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere identificabile e non può essere influenzato in modo inammissibile dal software collegato.

8. Protezione dall'alterazione

8.1. Le caratteristiche metrologiche dello strumento di misura non debbono essere influenzate in modo inammissibile dal collegamento di tale strumento ad altro dispositivo, da alcuna caratteristica del dispositivo collegato o da alcun dispositivo remoto che comunichi con lo strumento di misura.

8.2. Ogni componente hardware che risulti critico ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere progettato in modo da fornire garanzie di sicurezza. Le misure di sicurezza previste debbono consentire di dimostrare eventuali interventi effettuati.

8.3. Ogni software che risulti critico ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere identificato come tale e mantenuto in condizioni di sicurezza.

Esso deve essere agevolmente identificato dallo strumento di misura.

Le prove di un eventuale intervento debbono essere disponibili per un ragionevole periodo di tempo.

8.4. I dati di misurazione, il software che è critico per le caratteristiche della misurazione e i parametri importanti sul piano metrologico memorizzati o trasmessi debbono essere adeguatamente protetti da alterazioni accidentali o intenzionali.

8.5. Per gli strumenti di misura di servizi forniti da imprese di pubblica utilità il visualizzatore della quantità totale fornita o i visualizzatori da cui la quantità totale fornita può essere fatta derivare, che servono di riferimento totale o parziale per il calcolo del prezzo da corrispondere, non debbono essere riazzerabili in corso d'uso.

9. Informazioni che debbono essere apposte sullo strumento e informazioni di cui esso deve essere corredata

9.1. Sullo strumento di misura debbono essere apposte le seguenti iscrizioni:

- marca o nome del fabbricante,
 - informazioni relative all'accuratezza dello strumento,
- come pure, se del caso:
- dati pertinenti alle condizioni di impiego,
 - la capacità di misurazione,
 - l'intervallo di misura,
 - marcatura di identificazione,
 - numero dell'attestato di esame CE del tipo o dell'attestato di esame CE del progetto,
 - informazioni che precisino se i dispositivi supplementari da cui si ottengono risultati metrologici soddisfano o meno le disposizioni della presente decreto sui controlli metrologici legali.

9.2. Qualora lo strumento sia di dimensioni troppo ridotte o di configurazione troppo sensibile per poter recare le informazioni pertinenti, queste ultime siano adeguatamente apposte sull'eventuale imballaggio e, sui documenti di accompagnamento richiesti dalle disposizioni del presente decreto.

9.3. Lo strumento deve essere corredata di informazioni sul suo funzionamento, a meno che lo strumento stesso sia tanto semplice da renderlo superfluo. Le informazioni devono essere di facile comprensione e includere, se del caso:

- condizioni di funzionamento nominali;
- classi di ambiente, meccanico ed elettromagnetico;
- limiti di temperatura superiore e inferiore, possibilità di condensazione, utilizzazione in luogo chiuso o aperto;
- istruzioni relative all'installazione, alla manutenzione, alle riparazioni, alle messe a punto consentite;
- istruzioni per il corretto funzionamento ed eventuali condizioni speciali di utilizzo;
- requisiti di compatibilità con interfacce, sottounità o strumenti di misura.

9.4. Nel caso di gruppi di strumenti di misura identici utilizzati nello stesso posto o utilizzati per la misurazione di servizi di pubblica utilità, non è necessario un manuale di istruzioni per ciascuno strumento.

9.5. Salvo indicazione contraria riportata in un allegato specifico dello strumento, il valore di una divisione di un valore misurato deve essere di 1×10^n , 2×10^n oppure 5×10^n , laddove n indica un numero intero (zero compreso). Unitamente al valore numerico deve figurare l'unità di misura o il simbolo ad essa relativo.

9.6. Le misure materializzate debbono essere contrassegnate da un valore nominale o da una scala, accompagnati dall'unità di misura.

9.7. Le unità di misura impiegate e i rispettivi simboli debbono essere conformi alle disposizioni giuridiche a livello comunitario relative alle unità di misura e ai rispettivi simboli.

9.8. Tutte le marcature e le iscrizioni previste conformemente ai requisiti debbono essere chiare, indelebili, inequivocabili e non trasferibili.

10. Indicazione del risultato

10.1. L'indicazione del risultato deve avvenire mediante visualizzatore o copia stampata.

10.2. L'indicazione del risultato deve essere chiara ed inequivocabile, e accompagnata dalle marcature ed iscrizioni necessarie ad informare l'utilizzatore del significato del risultato in questione. In condizioni d'uso normali deve essere possibile un'agevole lettura del risultato fornito. È consentito fornire indicazioni supplementari, a patto che non ingenerino confusione con le indicazioni metrologicamente controllate.

10.3. Nel caso di copia stampata, la stampa o la registrazione debbono essere anch'esse leggibili e indelebili.

10.4. Gli strumenti di misura utilizzati nelle transazioni commerciali di vendita diretta debbono essere progettati in modo tale da indicare ad entrambe le parti della transazione il risultato della misurazione, una volta installati a tale scopo. Qualora ciò rivesta importanza determinante in caso di vendite dirette, qualsiasi scontrino fornito al consumatore mediante un dispositivo accessorio non conforme alle pertinenti disposizioni della presente decreto deve recare adeguate informazioni restrittive.

10.5. A prescindere dal fatto che sia possibile o meno leggere a distanza uno strumento di misura destinato alla misurazione di servizi forniti da imprese di pubblica utilità, esso deve comunque essere dotato di un visualizzatore metrologicamente controllato facilmente accessibile al consumatore senza alcun ausilio. La lettura di tale visualizzatore è il risultato della misurazione che costituisce la base su cui è calcolato il prezzo da corrispondere.

11. Ulteriore elaborazione dei dati per concludere la transazione commerciale

11.1. Gli strumenti di misura diversi da quelli utilizzati per la misurazione di servizi forniti da imprese di pubblica utilità debbono registrare su un supporto durevole il risultato della misurazione, accompagnato dalle informazioni atte ad identificare quella specifica transazione, nei casi in cui

- la misurazione non sia ripetibile, e
- lo strumento di misura sia normalmente destinato ad essere impiegato in assenza di una delle parti della transazione.

11.2. Inoltre, al momento di concludere la transazione deve essere disponibile una prova durevole del risultato della misurazione e delle informazioni atte a identificare la transazione.

12. Valutazione della conformità

Gli strumenti di misura debbono essere progettati in modo tale da consentire un'agevole accertamento di conformità degli stessi ai pertinenti requisiti della presente decreto.

ALLEGATO II

Modalità di richiesta di notifica.

- a) L'istanza è indirizzata al Ministero dello sviluppo economico – DGAMTC – Ufficio D3 strumenti di misura – Via Antonio Bosio, 15 – 00161 Roma.

L'istanza sottoscritta dal legale rappresentante dell'organismo, deve essere prodotta in originale bollato e contenere la esplicita indicazione dei moduli di valutazione della conformità di cui all'articolo 7 del presente decreto e del tipo o dei tipi degli strumenti di misura per i quali richiede di essere notificato.

Alla istanza devono essere allegati i seguenti documenti:

- Certificato di iscrizione alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per i soggetti di diritto privato da cui risulti l'esercizio di attività nell'ambito della notifica richiesta;
 - Dichiarazione che l'organismo è in grado di effettuare tutti i compiti di valutazione della conformità per richiede la designazione, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano realizzati dall'organismo medesimo o per conto e sotto la responsabilità di quest'ultimo. L'organismo deve disporre del personale necessario e avere accesso agli impianti indispensabili per la realizzazione dei compiti tecnici e amministrativi ai fini della valutazione in modo appropriato della conformità;
 - Elenco del personale con relative qualifiche, titoli e mansioni;
- b) Polizza assicurativa per la responsabilità civile con massimale non inferiore ad Euro tre milioni per i rischi derivanti all'esercizio di procedure di accertamento della conformità.

L'eventuale accreditamento dell'organismo ai sensi delle norme serie EN 45000 sarà considerato utile elemento da tenere in considerazione per valutare la sua competenza, imparzialità ed integrità.

Il Ministero dello sviluppo economico si riserva di richiedere ogni altra documentazione che venga ritenuta necessaria per la notifica.

ALLEGATO A

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SUL CONTROLLO DI PRODUZIONE
INTERNO

1. La dichiarazione di conformità basata sul controllo di produzione interno è la procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti pertinenti del presente decreto.

Documentazione tecnica

2. Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta all'articolo 8. La documentazione deve consentire di accettare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti del presente decreto ; deve comprendere, nella misura necessaria a tale accertamento, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento dello strumento.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento.

Fabbricazione

4. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a garantire la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti pertinenti del presente decreto.

Dichiarazione scritta di conformità

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto.

5.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Nella dichiarazione in questione si identifica il modello di strumento per cui essa è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

Mandatario

6. Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai punti 3 e 5.2; possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

Qualora il fabbricante non sia stabilito nella Comunità e qualora non abbia un mandatario, gli obblighi di cui ai punti 3 e 5.2 spettano alla persona che immetta lo strumento sul mercato.

ALLEGATO A1**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SUL CONTROLLO DI PRODUZIONE
INTERNO E SULLE PROVE DEL PRODOTTO REALIZZATE DA UN ORGANISMO
NOTIFICATO**

1. La dichiarazione di conformità basata sul controllo di produzione interno e sulle prove del prodotto realizzate da un organismo notificato è la procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti pertinenti del presente decreto.

Documentazione tecnica

2. Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta all'articolo 8. La documentazione deve consentire di accettare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti del presente decreto; deve comprendere, nella misura necessaria a tale accertamento, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento dello strumento.
3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento.

Fabbricazione

4. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a garantire la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti pertinenti del presente decreto.

Controlli sul prodotto

5. Un organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a opportuni intervalli da esso determinati al fine di verificare la qualità dei controlli interni del prodotto, tenendo conto della complessità tecnologica degli strumenti e del quantitativo prodotto. Si esamina un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e si effettuano le prove appropriate individuate in uno o più documenti pertinenti citati all'articolo 12 - o prove equivalenti - per controllare la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti del presente decreto. In assenza di un documento pertinente, l'organismo notificato decide in merito alle prove appropriate da effettuare.

Nei casi in cui un elevato numero di strumenti del campione non risultino conforme a un livello qualitativo accettabile, l'organismo notificato adotta misure appropriate.

Dichiarazione scritta di conformità

6.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato citato al punto 5, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

Mandatario

7. Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai punti 3 e 6.2 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

Qualora il fabbricante non si sia stabilito nella Comunità e qualora non abbia un mandatario gli obblighi di cui ai punti 3 e 6.2 spettano alla persona che immetta lo strumento sul mercato comunitario.

ALLEGATO B**ESAME DEL TIPO**

1. L'esame del tipo è la parte della procedura di accertamento di conformità mediante la quale un organismo notificato esamina il progetto tecnico di uno strumento di misura, e accetta e dichiara che tale progetto tecnico soddisfa le pertinenti disposizioni del presente decreto.
2. L'esame del tipo può essere effettuato in uno dei metodi seguenti. L'organismo notificato decide il metodo più appropriato e gli esemplari necessari.
 - a) Esame di un esemplare dello strumento di misura completo che sia rappresentativo della produzione considerata.
 - b) Esame di esemplari di una o più parti essenziali dello strumento di misura che siano rappresentative della produzione considerata, più accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico delle altre parti dello strumento di misura, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3.
 - c) Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misura, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3, senza esame di un esemplare.
3. La richiesta di esame del tipo è presentata dal fabbricante ad un organismo notificato di sua scelta.

La richiesta include:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica descritta all'articolo 8. La documentazione deve consentire di accettare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti del presente decreto; essa comprende il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento, nella misura in cui ciò risulti pertinente ai fini dell'accertamento;
- gli esemplari, rappresentativi della produzione considerata, richiesti dall'organismo notificato;
- la documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico delle parti dello strumento di misura di cui non è richiesto alcun esemplare. Tali documenti supplementari devono citare ogni documento pertinente applicato, in particolare nel caso in cui non siano stati applicati integralmente i documenti pertinenti di cui all'articolo 12, e comprendere, se necessario, i risultati delle prove effettuate dal laboratorio appropriato del fabbricante oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

4. L'organismo notificato deve:

Per quanto concerne gli esemplari:

4.1. esaminare la documentazione tecnica, verificare che gli esemplari siano stati fabbricati in conformità con la medesima e individuare gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili dei documenti pertinenti di cui all'articolo 12, come pure gli elementi che sono stati progettati senza applicare le disposizioni pertinenti di tali documenti;

4.2. effettuare o far effettuare gli esami e le prove appropriate per controllare se, nei casi in cui il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni indicate nei documenti pertinenti di cui all'articolo 12, tali soluzioni siano state correttamente applicate;

4.3. effettuare o far effettuare gli esami e le prove appropriate per controllare se, nei casi in cui il fabbricante abbia scelto di non applicare le soluzioni indicate nei documenti pertinenti di cui all'articolo 12, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti essenziali corrispondenti del presente decreto;

4.4. concordare con il richiedente il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.

Per le altre parti dello strumento di misura:

4.5. esaminare la documentazione tecnica e la documentazione supplementare per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico delle altre parti dello strumento di misura.

Per quanto concerne il processo di fabbricazione:

4.6. esaminare la documentazione tecnica per garantire che il fabbricante disponga di mezzi adeguati a garantire una produzione omogenea.

5.1. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione riguardante le azioni intraprese in conformità del paragrafo 4 e i relativi risultati. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 9, comma 2, lettera g), detto organismo rende pubblico il contenuto di tale relazione, in tutto o in parte, solo previo consenso del fabbricante.

5.2. Qualora il progetto tecnico soddisfi le disposizioni del presente decreto applicabili allo strumento di misura, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un attestato di esame CE del tipo. Tale attestato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante o, se del caso, del suo mandatario, le conclusioni dell'esame, eventuali termini di validità e i dati necessari all'identificazione dello strumento. L'attestato può avere uno o più allegati.

L'attestato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti al fine della valutazione della conformità e del controllo del dispositivo in funzione, in particolare al fine di valutare la conformità degli strumenti fabbricati con il tipo esaminato per quanto concerne la riproducibilità dei risultati delle misure, quando essi sono correttamente tarati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti; nell'attestato figurano:

- le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento;

- le misure richieste per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software);
- informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al tipo;
- se del caso, qualsiasi informazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli *strumenti fabbricati*;
- nel caso di una sottounità, tutte le informazioni necessarie per garantire la compatibilità con altre sottounità o con gli strumenti di misura.

L'attestato ha una validità di dieci anni a decorrere dalla data di rilascio e può essere in seguito rinnovato per periodi della durata di dieci anni ciascuno.

5.3. L'organismo notificato redige a tale riguardo una relazione di valutazione che tiene a disposizione dello Stato membro che lo ha notificato.

6. Il fabbricante informa l'organismo notificato che conserva la documentazione tecnica relativa all'attestato di esame CE del tipo di tutte le modifiche apportate allo strumento che possano condizionare la conformità dello stesso ai requisiti essenziali o le condizioni di validità dell'attestato. Tali modifiche necessitano di un'approvazione supplementare, sotto forma di un supplemento all'attestato originario di esame CE del tipo.

7. Ogni organismo notificato comunica immediatamente allo Stato membro che lo ha notificato:

- gli attestati di esame CE del tipo, compresi gli allegati rilasciati;
- i supplementi e le modifiche agli attestati già rilasciati.

Ciascun organismo notificato informa immediatamente lo Stato membro che lo ha notificato del ritiro degli attestati di esame CE del tipo.

L'organismo notificato conserva il fascicolo tecnico, compresa la documentazione presentata dal fabbricante, fino al termine del periodo di validità dell'attestato.

8. Il fabbricante conserva una copia dell'attestato di esame CE del tipo, degli allegati e dei relativi supplementi e le modifiche, unitamente alla documentazione tecnica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di misura.

9. Il mandatario del fabbricante può presentare la richiesta di cui al paragrafo 3 e adempiere gli obblighi di cui ai paragrafi 6 e 8. Qualora il fabbricante non sia stabilito nella Comunità e qualora abbia un mandatario, l'obbligo di mettere a disposizione su richiesta la documentazione tecnica spetta alla persona designata dal fabbricante.

ALLEGATO C**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO**

1. La dichiarazione di conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno è la parte della procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti pertinenti del presente decreto.

Fabbricazione

2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a garantire la conformità degli strumenti fabbricati al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti pertinenti del presente decreto.

Dichiarazione scritta di conformità

3.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che risulti conforme al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto, la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare.

3.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

Mandatario

4. Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti al punto 3.2 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

Qualora il fabbricante non sia stabilito nella Comunità e non abbia un mandatario, l'obbligo di cui al punto 3.2 spetta alla persona che immette lo strumento sul mercato.

ALLEGATO C1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO E SULLE PROVE DEL PRODOTTO REALIZZATE DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

1. La dichiarazione di conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno e sulle prove del prodotto realizzate da un organismo notificato è la parte della procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti pertinenti del presente decreto.

Fabbricazione

2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a garantire la conformità degli strumenti fabbricati al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti pertinenti del presente decreto.

Controlli sul prodotto

3. Un organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a opportuni intervalli da esso determinati al fine di verificare la qualità dei controlli interni del prodotto, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica degli strumenti e del quantitativo prodotto. Si esamina un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e si effettuano le prove appropriate individuate in uno o più documenti pertinenti citati all'articolo 12 - o prove equivalenti - per controllare la conformità del prodotto al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti pertinenti del presente decreto. In assenza di un documento pertinente, l'organismo notificato decide in merito alle prove appropriate da effettuare.

Nei casi in cui un elevato numero di strumenti del campione non risultino conformi a un livello qualitativo accettabile, l'organismo notificato adotta misure appropriate.

Dichiarazione scritta di conformità

4.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che risultino conformi al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e che soddisfino i requisiti pertinenti del presente decreto, la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato citato al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

4.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

Mandatario

5. Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti al punto 4.2 possono essere adempiuti, à nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

Qualora il fabbricante non sia stabilito nella Comunità e qualora non abbia un mandatario, gli obblighi di cui al punto 4.2 spettano alla persona che immetta lo strumento sul mercato.

ALLEGATO D

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

1. La dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione è la parte della procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario adempie gli obblighi definiti nel presente allegato, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti pertinenti del presente decreto.

Fabbricazione

2. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo alla produzione, all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per lo strumento di misura in questione secondo quanto previsto al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di accertamento del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame CE del tipo.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti pertinenti del presente decreto.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione coerente dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;
- delle tecniche e dei processi di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità, degli interventi sistematici che verranno utilizzati;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo della qualità del prodotto richiesta e dell'efficacia del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui siano stati pubblicati i relativi riferimenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve avere adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e nella tecnologia dello strumento e deve conoscere i requisiti applicabili del presente decreto. La procedura di accertamento comprende una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficiente.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessario un secondo accertamento.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- i documenti relativi alla qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, i dati relativi alle tarature, informazioni relative alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

Dichiarazione scritta di conformità

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che risulti conforme al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto, la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

6. Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo capoverso;
- le modifiche di cui al punto 3.5, e relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha notificato l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o rifiutate; esso informa immediatamente lo Stato membro che lo ha notificato del ritiro dell'approvazione di un sistema di qualità.

Mandatario

8. Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai punti 3.1, 3.5, 5.2 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

ALLEGATO D1**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE**

1. La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie agli obblighi descritti qui di seguito e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti pertinenti del presente decreto.

Documentazione tecnica

2. Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo 9. La documentazione deve consentire di accettare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti del presente decreto; deve comprendere, nella misura necessaria a tale accertamento, il progetto e il funzionamento dello strumento.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento.

Fabbricazione

4. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo alla produzione, all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per lo strumento di misura in questione secondo quanto previsto al punto 5, ed è assoggettato della sorveglianza di cui al punto 6.

Sistema di qualità

5.1. Il fabbricante presenta una domanda di accertamento del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

5.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti del presente decreto.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione coerente dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;

- delle tecniche di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che verranno utilizzati;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo della qualità del prodotto richiesta e dell'efficacia del sistema di qualità.

5.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 5.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui siano stati pubblicati i relativi riferimenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve avere adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e nella tecnologia dello strumento e deve conoscere i requisiti applicabili del presente decreto. La procedura di accertamento comprende una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

5.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficiente.

5.5. Il fabbricante tiene periodicamente informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2, o se sia necessario un secondo accertamento.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

6.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

6.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica di cui al punto 2;

- i documenti relativi alla qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, i dati relativi alle tarature, informazioni relative alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

6.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità, e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

6.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

Dichiarazione scritta di conformità

7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

7.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

8. Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al punto 5.1, secondo capoverso;
- gli aggiornamenti dei sistemi di qualità di cui al punto 5.5, e relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Ogni organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha notificato l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o rifiutate; esso informa immediatamente lo Stato membro che lo ha notificato del ritiro dell'approvazione di un sistema di qualità.

Mandatario

10. Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai punti 3, 5.1, 5.5, 7.2 e 8 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

ALLEGATO E

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DELL'ISPEZIONE E DELLE PROVE EFFETTUATE SUL PRODOTTO FINALE

1. La dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità dell'ispezione e delle prove effettuate sul prodotto finale è la parte della procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante adempie agli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti pertinenti del presente decreto .

Fabbricazione

2. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per lo strumento di misura in questione secondo quanto previsto al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di accertamento del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame CE del tipo.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti pertinenti del presente decreto .

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione coerente dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati dopo la fabbricazione;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo dell'efficacia del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui siano stati pubblicati i relativi riferimenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve avere adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e nella tecnologia dello strumento e deve conoscere i requisiti applicabili della presente direttiva. La procedura di accertamento comprende una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficiente.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità.

L'organismo notificato accetta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2, o se sia necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- i documenti relativi alla qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, i dati relativi alle tarature, informazioni relative alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità, e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

Dichiarazione scritta di conformità

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che risulti conforme al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta. Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

6. Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo comma;
- gli aggiornamenti di cui al punto 3.5, secondo comma, e relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui all'ultimo del punto 3.5 e ai punti 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha notificato l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o rifiutate; esso informa immediatamente lo Stato membro che lo ha notificato del ritiro dell'approvazione di un sistema di qualità.

Mandatario

8. Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai punti 3.1, 3.5, 5.2 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

ALLEGATO E1**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ
DELLE ISPEZIONI E DELLE PROVE EFFETTUATE SUL PRODOTTO FINALE**

1. La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità delle ispezioni e delle prove effettuate sul prodotto finale è la procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti pertinenti del presente decreto.

Documentazione tecnica

2. Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta all'articolo 8. La documentazione deve consentire di accettare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti del presente decreto; deve comprendere, nella misura necessaria a tale accertamento, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento.

Fabbricazione

4. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per lo strumento di misura in questione secondo quanto previsto al punto 5, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 6.

Sistema di qualità

5.1. Il fabbricante presenta una domanda di accertamento del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

5.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti del presente decreto.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione coerente dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;

- degli esami e delle prove che verranno effettuati dopo la fabbricazione;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo dell'efficacia del sistema di qualità.

5.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 5.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui siano stati pubblicati i relativi riferimenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve avere adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e nella tecnologia dello strumento e deve conoscere i requisiti applicabili del presente decreto. La procedura di accertamento comprende una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

5.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficiente.

5.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2, o se sia necessario un secondo accertamento.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

6.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

6.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica di cui al punto 2;
- i documenti relativi alla qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, i dati relativi alle tarature, informazioni relative alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

6.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità, e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

6.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

Dichiarazione scritta di conformità

7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

7.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

8. Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al punto 5.1, secondo capoverso;
- gli aggiornamenti di cui al punto 5.5, e relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Ogni organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha notificato l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o rifiutate; esso informa immediatamente lo Stato membro che lo ha notificato del ritiro dell'approvazione di un sistema di qualità.

Mandatario

10. Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai punti 3, 5.1, 5.5, 7.2 e 8 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

ALLEGATO F**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO**

1. La dichiarazione di conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte della procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura assoggettati alle disposizioni di cui al punto 3 sono conformi al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti pertinenti del presente decreto .

Fabbricazione

2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a garantire la conformità degli strumenti fabbricati al tipo approvato descritto nell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti pertinenti del presente decreto .

Verifica

3. L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti pertinenti del presente decreto .

Gli esami e le prove intesi a verificare la conformità ai requisiti metrologici sono realizzati, a scelta del fabbricante, o mediante esame e prova di ogni singolo strumento secondo quanto stabilito al punto 4, o mediante esame e prova degli strumenti su base statistica, secondo quanto stabilito al punto 5.

4. Verifica della conformità ai requisiti metrologici mediante esame e prova di ogni singolo strumento

4.1. Tutti gli strumenti sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove conformemente a quanto indicato nei documenti pertinenti di cui all'articolo 12, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti metrologici ad essi applicabili. In assenza di documenti pertinenti, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione su ciascuno strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo la certificazione dello strumento.

5. Verifica statistica della conformità ai requisiti metrologici

5.1. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto, e presenta i propri strumenti alla verifica sotto forma di lotti omogenei.

5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente ai requisiti di cui al punto 5.3. Tutti gli strumenti che fanno parte del campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove, conformemente a quanto indicato nei relativi documenti di cui all'articolo 12, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti metrologici loro applicabili, ai fini di determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto. In assenza di documenti pertinenti, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

5.3. Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:

Il controllo statistico deve basarsi su attributi. Il sistema di campionamento deve garantire:

- un livello di qualità che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità inferiore all'1 %;
- una qualità limite che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità inferiore al 7 %.

5.4. Se un lotto è accettato, tutti gli strumenti del lotto sono approvati, ad eccezione degli strumenti del campione che siano stati riscontrati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove effettuate, e appone - o fa apporre sotto la propria responsabilità - il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo la certificazione dello strumento.

5.5. Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato adotta le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica e prendere misure appropriate.

Dichiarazione scritta di conformità

6.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che risulti conforme al tipo approvato e che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare.

6.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

Qualora l'organismo notificato di cui al punto 3 abbia espresso il suo consenso, il fabbricante appone inoltre sugli strumenti di misura il numero di identificazione dell'organismo in questione, sotto la responsabilità di quest'ultimo.

7. Qualora l'organismo notificato abbia espresso il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre il numero di identificazione dell'organismo in questione nel corso del processo di fabbricazione.

Mandatario

8. Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, ad eccezione di quelli previsti ai punti 2 e 5.1.

ALLEGATO F1**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO**

1. La dichiarazione di conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura assoggettati alle disposizioni di cui al punto 5 soddisfano i requisiti pertinenti del presente decreto .

Documentazione tecnica

2. Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta all'articolo 8. La documentazione deve consentire di accettare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti del presente decreto ; deve comprendere, nella misura necessaria a tale accertamento, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento.

Fabbricazione

4. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a garantire la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti pertinenti del presente decreto .

Verifica

5. L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti del presente decreto

Gli esami e le prove intese a verificare la conformità ai requisiti metrologici sono realizzati, a scelta del fabbricante, o mediante esame e prova di ogni singolo strumento secondo quanto stabilito al punto 6, o mediante esame e prova degli strumenti su base statistica, secondo quanto stabilito al punto 7.

6. Verifica della conformità ai requisiti metrologici mediante esame e prova di ogni singolo strumento

6.1. Tutti gli strumenti sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove conformemente a quanto indicato nei documenti pertinenti di cui all'articolo 12, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti metrologici ad essi applicabili. In assenza di documenti pertinenti, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

6.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione su ciascuno strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo la certificazione dello strumento.

7. Verifica statistica della conformità ai requisiti metrologici

7.1. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto, e presenta i propri strumenti alla verifica sotto forma di lotti omogenei.

7.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente ai requisiti di cui al punto 7.3. Tutti gli strumenti che fanno parte del campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove, conformemente a quanto indicato nei relativi documenti di cui all'articolo 12, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti metrologici loro applicabili, ai fini di determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto. In assenza di documenti pertinenti, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

7.3. Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:

Il controllo statistico deve basarsi su attributi. Il sistema di campionamento deve garantire:

- un livello di qualità che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità inferiore all'1 %;
- una qualità limite che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità inferiore al 7 %.

7.4. Se un lotto è accettato, tutti gli strumenti del lotto sono approvati, ad eccezione degli strumenti del campione che siano stati riscontrati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove effettuate, e appone - o fa apporre sotto la propria responsabilità - il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo la certificazione dello strumento.

7.5. Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato adotta le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica e prendere misure appropriate.

Dichiarazione scritta di conformità

8.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare.

8.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

Qualora l'organismo notificato di cui al punto 5 abbia espresso il suo consenso, il fabbricante appone inoltre sugli strumenti di misura il numero di identificazione dell'organismo in questione, sotto la responsabilità di quest'ultimo.

9. Qualora l'organismo notificato abbia espresso il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apportare il numero di identificazione dell'organismo in questione nel corso del processo di fabbricazione.

Mandatario

10. Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, ad eccezione di quelli previsti ai punti 4 e 7.1.

ALLEGATO G**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DI UN UNICO PRODOTTO**

1. La dichiarazione di conformità basata sulla verifica di un unico prodotto è la procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che lo strumento di misura assoggettato alle disposizioni di cui al punto 4 soddisfa i requisiti pertinenti del presente decreto .

Documentazione tecnica

2. Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta all'articolo 8 e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione tecnica deve consentire di accettare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti del presente decreto ; deve comprendere, nella misura necessaria a tale accertamento, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni.

Fabbricazione

3. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a garantire la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti pertinenti del presente decreto .

Verifica

4. L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua, o fa effettuare, gli esami e le prove appropriate conformemente a quanto indicato nei documenti pertinenti di cui all'articolo 12, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti pertinenti del presente decreto . In assenza di documenti pertinenti, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sullo strumento approvato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali a fini d'ispezione i certificati di conformità per un periodo che si conclude dieci anni dopo la certificazione dello strumento.

Dichiarazione scritta di conformità

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al paragrafo 4, il numero di identificazione di quest'ultima.

5.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. La dichiarazione in questione identifica lo strumento per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente allo strumento di misura.

Mandatario

6. Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai punti 2 e 4.2 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

ALLEGATO H**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ TOTALE**

1. La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità totale è la procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione soddisfano i **requisiti pertinenti del presente decreto**.

Fabbricazione

2. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per lo strumento di misura in questione secondo quanto previsto al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza prevista al punto 4.

Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di accertamento del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- la documentazione relativa al sistema di qualità.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti del presente decreto .

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione coerente dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità. Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progetto, comprese le norme, che saranno applicate, e qualora non siano applicati integralmente i documenti normativi di cui all'articolo 12, dei mezzi che verranno impiegati per garantire la conformità ai requisiti essenziali del presente decreto applicabili allo strumento in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di controllo e di verifica di progetto che si intende applicare nella progettazione degli strumenti appartenenti alla categoria in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità che si intende applicare;

- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo della qualità del prodotto richiesta e dell'efficacia del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui siano stati pubblicati i relativi riferimenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve avere adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e nella tecnologia dello strumento e deve conoscere i requisiti applicabili del presente decreto. La procedura di accertamento comprende una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficiente.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2, o se sia necessario un secondo accertamento.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- i documenti relativi alla qualità previsti dalla parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;

- i documenti relativi alla qualità previsti dalla parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità, e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

Dichiarazione scritta di conformità

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

6. Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1, secondo capoverso;
- gli aggiornamenti di cui al punto 3.5, e relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha notificato l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o rifiutate; esso informa immediatamente lo Stato membro che lo ha notificato del ritiro dell'approvazione di un sistema di qualità.

Mandatario

8. Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai punti 3.1, 3.5, 5.2 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

ALLEGATO H1**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ
TOTALE E SULL'ESAME DEL PROGETTO**

1. La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto è la procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti pertinenti del presente decreto.

Fabbricazione

2. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per lo strumento di misura in questione secondo quanto previsto al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 5. L'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misura è stata oggetto di esame ai sensi delle disposizioni del punto 4.

Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di accertamento del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- la documentazione relativa al sistema di qualità.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti del presente decreto.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione coerente dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità. Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità di progettazione e di qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progetto, comprese le norme, che si intende applicare qualora non siano applicati integralmente i pertinenti documenti di cui all'articolo 12, e dei mezzi che verranno impiegati per garantire la conformità ai requisiti essenziali del presente decreto applicabili allo strumento in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di controllo e di verifica di progetto che si intende applicare nella progettazione degli strumenti appartenenti alla categoria in questione;

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità che si intende applicare;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo della qualità del prodotto richiesta e dell'efficacia del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale i relativi riferimenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve avere adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e nella tecnologia dello strumento e deve conoscere i requisiti applicabili del presente decreto. La procedura di accertamento comprende una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2, o se sia necessario un secondo accertamento.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.6. Ogni organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha notificato l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o rifiutate; esso informa immediatamente lo Stato membro che lo ha notificato del ritiro dell'approvazione di un sistema di qualità.

Esame del progetto

4.1. Il fabbricante presenta una richiesta di esame del suo progetto all'organismo notificato di cui al precedente punto 3.1.

4.2. La richiesta deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dello strumento, nonché di accertare la conformità ai requisiti pertinenti del presente decreto . La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica descritta all'articolo 8. Tale documentazione deve consentire di accettare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti del presente decreto ; essa comprende il progetto e il funzionamento dello strumento, nella misura in cui ciò risulti pertinente ai fini dell'accertamento;
- la documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Tali documenti supplementari devono citare tutti i documenti che sono stati applicati, in particolare qualora non siano stati applicati integralmente i documenti normativi di cui all'articolo 12, e comprendere, se necessario, i risultati delle prove effettuate dal laboratorio appropriato del fabbricante oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e qualora il progetto soddisfi le disposizioni della direttiva applicabili allo strumento di misura, rilascia al fabbricante un attestato di esame CE del progetto. Tale attestato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare lo strumento approvato.

4.3.1. Tutte le parti pertinenti della documentazione tecnica sono allegate all'attestato.

4.3.2. L'attestato o gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti al fine della valutazione della conformità e del controllo del dispositivo in funzione, in particolare al fine di garantire la conformità degli strumenti fabbricati con il tipo per quanto concerne la riproducibilità dei risultati e delle misure, quando essi sono correttamente tarati tramite gli opportuni mezzi previsti. Nell'attestato figurano:

- le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento;
- i provvedimenti richiesti per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software ...);
- informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al tipo;
- se del caso, qualsiasi informazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli strumenti fabbricati;
- nel caso di una sottounità, tutte le informazioni necessarie per garantire la compatibilità con altre sottounità o con gli strumenti di misura.

4.3.3. L'organismo notificato redige a tale riguardo una relazione di valutazione che tiene a disposizione dello Stato membro che lo ha notificato. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 9, comma 2, lettera g), detto organismo rende pubblico il contenuto di tale relazione, in tutto o in parte, solo previo consenso del fabbricante.

L'attestato è valido per dieci anni a decorrere dalla data del rilascio, e può essere rinnovato per periodi successivi di dieci anni.

Se l'organismo notificato decide di rifiutare il rilascio di un attestato di esame del progetto, esso deve notificare al fabbricante la motivazione circostanziata di tale decisione.

4.4. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica fondamentale del progetto approvato. Qualora le modifiche al progetto approvato possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali del presente decreto, sulle condizioni di validità dell'attestato o sulle condizioni previste per l'impiego dello strumento, le modifiche in questione devono essere oggetto di un'ulteriore approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di esame CE del progetto. Tale ulteriore approvazione è rilasciata sotto forma di un supplemento all'originario attestato di esame CE del progetto.

4.5. Ciascun organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha notificato:

- gli attestati di esame CE del tipo rilasciati e i relativi allegati;
- i supplementi e le modifiche agli attestati già rilasciati.

Ciascun organismo notificato informa immediatamente lo Stato membro che lo ha notificato del ritiro di un attestato di esame CE del tipo.

4.6. Il fabbricante o il suo mandatario conservano una copia dell'attestato di esame CE del progetto nonché dei relativi allegati e supplementi unitamente alla documentazione tecnica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo strumento di misura.

Qualora né il fabbricante né il mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di mettere a disposizione su richiesta la documentazione tecnica spetta alla persona designata dal fabbricante.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

5.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

5.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;

- i documenti relativi alla qualità previsti dalla parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;

- i documenti relativi alla qualità previsti dalla parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

5.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

Dichiarazione scritta di conformità

6.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6.2. Per ciascun modello di strumento è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta e menziona il numero dell'attestato di esame CE del progetto.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

7. Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo capoverso;
- gli aggiornamenti di cui al punto 3.5, e relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4.

Mandatario

8. Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai punti 3.1, 3.5, 6.2 e 7 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.