



Lovtidende A

2018

Udgivet den 29. maj 2018

28. maj 2018.

Nr. 544.

Bekendtgørelse om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter¹⁾

I medfør af § 15, stk. 1, og § 22, stk. 4, i lov om erhvervsfremme og regional udvikling, jf. lovbekendtgørelse nr. 820 af 28. juni 2016, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 2, nr. 10 og 17, i bekendtgørelse nr. 545 af 29. maj 2017 om henlæggelse af beføjelser til Sikkerhedsstyrelsen:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse gælder for følgende måleinstrumenter:

- 1) Vandmålere, som defineret i bilag 3, og som er omfattet af bekendtgørelse om anvendelse af måleinstrumenter til måling af forbrug af vand, gas, el eller varme.
- 2) Gasmålere og volumenkonverteringsenheder, som defineret i bilag 4, og som er omfattet af bekendtgørelse om anvendelse af måleinstrumenter til måling af forbrug af vand, gas, el eller varme.
- 3) Elforbrugsmålere, som defineret i bilag 5, og som er omfattet af bekendtgørelse om anvendelse af måleinstrumenter til måling af forbrug af vand, gas, el eller varme.
- 4) Varmeenergimålere, som defineret i bilag 6, og som er omfattet af bekendtgørelse om anvendelse af måleinstrumenter til måling af forbrug af vand, gas, el eller varme.
- 5) Systemer til kontinuerlig og dynamisk kvantitativ måling af andre væsker end vand, som defineret i bilag 7, og som er omfattet af bekendtgørelse om anvendelse af målesystemer til kvantitativ måling af andre væsker end vand og udmåling af luftformig gas i portioner, jf. dog stk. 2.
- 6) Automatiske vægte, som defineret i bilag 8, og som er omfattet af bekendtgørelse om anvendelse af automatiske vægte.
- 7) Måleredskaber til materialer, som defineret i bilag 9, jf. dog stk. 2.
- 8) Instrumenter til dimensionsmåling, som defineret i bilag 10, og som er omfattet af bekendtgørelse om anvendelse af flerdimensionale måleinstrumenter, jf. dog stk. 2.

delse af flerdimensionale måleinstrumenter, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. For så vidt angår målesystemer til mælk, jf. bilag 7, måleredskaber til materialer, jf. bilag 9, instrumenter til længdemåling, jf. bilag 10, kapitel II, og arealmåleinstrumenter, jf. bilag 10, kapitel III, er der ikke krav om, at reglerne i denne bekendtgørelse anvendes. Sikkerhedsstyrelsen kan udpege bemyndigede organer til at foretage overensstemmelsesvurdering af disse måleinstrumenter.

Stk. 3. Bekendtgørelsen gælder ikke for taxametre og gasanalytatorer til udstødningsgas.

Stk. 4. Bekendtgørelsen omhandler krav om elektromagnetisk immunitet, som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet. Det nævnte direktiv finder fortsat anvendelse på emissionskrav.

Kapitel 2

Definitioner

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Måleinstrument: Ethvert udstyr eller system med en målefunktion, som er omfattet af § 1.
- 2) Underenhed: Et udstyr, der er anført som sådan i de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, og som fungerer selvstændigt og udgør et måleinstrument sammen med andre underenheder, hvormed det er kompatibelt, eller med et måleinstrument, hvormed det er kompatibelt.
- 3) Lovbestemt metrologisk kontrol: Den kontrol af måleopgaver, der kan foretages for et måleinstrumentes anvendelsesområde af hensyn til samfundsinteresser, folkesundheden, den offentlige sikkerhed, den offentlige orden, beskyttelse af miljøet, opkrævning af skatter og afgifter, beskyttelse af forbrugerne og rimelige handelsvilkår.
- 4) Normativt dokument: Et dokument, som indeholder tekniske specifikationer, der er vedtaget af Den Internationale Organisation for Retslig Metrologi, OIML.

¹⁾ Bekendtgørelsen gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter, EU-Tidende 2014, nr. L 96, s. 149, som ændret ved Kommissionens delegerede direktiv 2015/13/EU om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, for så vidt angår vandmålernes flowhastighedsinterval, EU-Tidende 2015, nr. L 3, s. 42.

- 5) Gøre tilgængelig på markedet: Enhver levering af et måleinstrument med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervs-virksomhed mod eller uden vederlag.
- 6) Bringe i omsætning: Den første tilgængeliggørelse af et måleinstrument på EU-markedet.
- 7) Ibrugtagning: Den første anvendelse af et måleinstru-ment beregnet til slutbrugeren til de formål, det er be-regnet til.
- 8) Fabrikant: Enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et måleinstrument, eller som lader et sådan måleinstrument konstruere eller fremstille, og som markedsfører dette måleinstrument under eget navn eller varemærke eller tager det i brug til egne formål.
- 9) Bemyndiget repræsentant: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på den-nes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifik-ke opgaver.
- 10) Importør: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som bringer et måleinstrument med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-marke-det.
- 11) Distributør: Enhver fysisk eller juridisk person i for-syningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør et måleinstrument tilgængelig på markedet.
- 12) Erhvervsdrivende: Fabrikanten, den bemyndigede re-præsentant, importøren og distributøren.
- 13) Teknisk specifikation: Et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et måleinstrument skal opfylde.
- 14) Harmoniseret standard: Harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1, litra c, i Europa-Parlamen-tets og Rådets forordning 1025/2012/EU.
- 15) Akkreditering: Akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 765/2008/EF.
- 16) Nationalt akkrediteringsorgan: Et nationalt akkredit-eringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 765/2008/EF.
- 17) Overensstemmelsesvurdering: En proces til påvisning af, om de væsentlige krav for et måleinstrument i den-ne bekendtgørelse er blevet opfyldt.
- 18) Overensstemmelsesvurderingsorgan: Et organ, der ud-fører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion.
- 19) Tilbagekaldelse: Enhver foranstaltning, der har til for-mål at opnå, at et måleinstrument, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres.
- 20) Tilbagetrækning: Enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et måleinstrument i forsynings-kæden gøres tilgængeligt på markedet.
- 21) EU-harmoniseringslovgivning: Alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.
- 22) CE-mærkning: Mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at måleinstrumentet er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Kapitel 3

Væsentlige krav

§ 3. Et måleinstrument skal opfylde de væsentlige krav, som er fastlagt i bilag 1 og i det relevante instrumentspeci-fikke bilag, jf. bilag 3-10.

Underenheder

§ 4. Når de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, fast-lægger væsentlige krav for underheder, finder bekendtgørel-sen tilsvarende anvendelse på sådanne underenheder.

Stk. 2. Der kan foretages separate og uafhængige overens-stemmelsesvurderinger af underenheder og måleinstrumen-ter.

Kapitel 4

Erhvervsdrivendes forpligtelser

Fabrikantens forpligtelser

§ 5. Fabrikanten skal, når denne bringer sine måleinstru-menter i omsætning eller lader dem tage i brug, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væ-sentlige krav i bilag 1 og de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10.

§ 6. Fabrikanten skal udarbejde den tekniske dokumenta-tion, der er omhandlet i § 33, og gennemføre eller få gen-nemført den i § 32 beskrevne relevante overensstemmelses-vurderingsprocedure.

Stk. 2. Fabrikanten skal udarbejde en EU-overensstem-melseserklæring og anbringe CE-mærkningen og den sup-plerende metrologimærkning på måleinstrumentet, når den tekniske dokumentation er udarbejdet og overensstemmel-sesvurderingsproceduren er gennemført.

§ 7. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumenta-tion og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning.

§ 8. Fabrikanten skal have procedurer til sikring af pro-duktionsseriens fortsatte overensstemmelse med denne be-kendtgørelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i måleinstrumentets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, normative dokumenter eller andre tekniske specifikationer, der er hen-vist til for at dokumentere et måleinstruments overensstem-melse.

Stk. 2. For så vidt angår et måleinstruments ydeevne skal fabrikanten, når det anses for hensigtsmæssigt, foretage stik-prøvekontrol af måleinstrumenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, og til-bagekaldelser af måleinstrumenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

§ 9. Fabrikanten skal sikre, at måleinstrumenter, som den pågældende har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor fabrikanten kan kontaktes, skal fremgå af måleinstrumentet. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes, jf. dog stk. 3. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne samt Sikkerhedsstyrelsen og de øvrige markeds- overvågningsmyndigheder let forståeligt sprog.

Stk. 3. Er det på grund af måleinstrumentets størrelse eller art ikke muligt at opfylde stk. 1-2, skal de krævede oplysninger fremgå af et dokument, der ledsager måleinstrumentet, og af en eventuel emballage, jf. bilag 1, punkt 9.2.

§ 10. Fabrikanten skal sikre, at det måleinstrument, som den pågældende har bragt i omsætning, ledsages af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen samt af en brugsanvisning og information i overensstemmelse med bilag 1, punkt 9.3, på dansk eller engelsk. Brugsanvisningen og informationen samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

§ 11. En fabrikant, som ved eller burde vide, at et måleinstrument, som den pågældende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, skal straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Stk. 2. Når måleinstrumentet udgør en risiko, skal fabrikanten endvidere straks orientere Sikkerhedsstyrelsen og de kompetente nationale myndigheder i de øvrige medlemsstater, hvor den pågældende har gjort måleinstrumentet tilgængeligt på markedet, herom. Fabrikanten skal samtidig give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

Bemyndigede repræsentanter

§ 12. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Stk. 2. Forpligtelserne i henhold til § 5 og udarbejdelsen af teknisk dokumentation i henhold til § 6, stk. 1, kan ikke være omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

§ 13. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, de har modtaget fra fabrikanten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til følgende:

- 1) At opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er bragt i omsætning, står til rådighed for Sikkerhedsstyrelsen og de øvrige nationale markeds- overvågningsmyndigheder.
- 2) På grundlag af en begrundet anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen eller en anden kompetent national myndighed, at give al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen.
- 3) At samarbejde med Sikkerhedsstyrelsen eller en anden kompetent national myndighed, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå ri-

sici, som de måleinstrumenter, der er omfattet af fuldmagten, udgør.

Importørens forpligtelser

§ 14. Importøren må kun bringe måleinstrumenter, der opfylder kravene, i omsætning på markedet.

§ 15. Før importøren bringer et måleinstrument i omsætning eller lader et måleinstrument ibrugtage, skal importøren sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. § 32.

Stk. 2. Importøren skal derudover sikre, at

- 1) fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, jf. § 33,
- 2) måleinstrumentet er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning,
- 3) måleinstrumentet er ledsaget af en brugsanvisning og information i overensstemmelse med bilag 1, punkt 9.3, på dansk eller engelsk,
- 4) måleinstrumentet er ledsaget af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen og den krævede dokumentation, og
- 5) fabrikanten har opfyldt kravene i § 9.

§ 16. En importør, som ved eller burde vide, at et måleinstrument ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, må ikke bringe måleinstrumentet i omsætning eller lade det ibrugtage, før det er blevet bragt i overensstemmelse.

Stk. 2. Når måleinstrumentet udgør en risiko, skal importøren endvidere underrette fabrikanten samt Sikkerhedsstyrelsen og de øvrige markeds- overvågningsmyndigheder herom.

§ 17. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor importøren kan kontaktes, skal fremgå af måleinstrumentet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne samt Sikkerhedsstyrelsen og de øvrige markeds- overvågningsmyndigheder let forståeligt sprog.

Stk. 2. Er det ikke muligt at placere oplysningerne, jf. stk. 1, på måleinstrumentet, skal de fremgå af et dokument, der ledsager måleinstrumentet og af en eventuel emballage, jf. bilag 1, punkt 9.2.

§ 18. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for måleinstrumenter, som denne har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, i fare.

§ 19. For så vidt angår et måleinstruments ydeevne, skal importøren, når det anses for hensigtsmæssigt, foretage stikprøvekontrol af måleinstrumenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af måleinstrumenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

§ 20. En importør, som ved eller burde vide, at et måleinstrument, som den pågældende har bragt i omsætning, ikke

er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, skal straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Stk. 2. Når måleinstrumentet udgør en risiko, skal importøren endvidere straks orientere Sikkerhedsstyrelsen og de kompetente nationale myndigheder i de øvrige medlemsstater, hvor den pågældende har gjort måleinstrumentet tilgængeligt på markedet, herom. Importøren skal samtidig give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

§ 21. Importøren skal i 10 år efter, at måleinstrumentet er bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for Sikkerhedsstyrelsen og de øvrige markedsovervågningsmyndigheder, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis der anmodes herom.

Distributørens forpligtelser

§ 22. En distributør skal, når denne gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet eller lader det ibrugtage, handle med fornøden omhu overfor kravene i denne bekendtgørelse.

§ 23. Før distributøren gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet eller lader det ibrugtage, skal distributøren kontrollere, at

- 1) det er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning,
- 2) det er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen og den krævede dokumentation,
- 3) det er ledsaget af en brugsanvisning og information, jf. bilag 1, punkt 9.3, på dansk eller engelsk,
- 4) fabrikanten har opfyldt kravene i § 9, og
- 5) en eventuel importør har opfyldt kravene i § 17.

§ 24. En distributør, som ved eller burde vide, at et måleinstrument ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, må ikke gøre måleinstrumentet tilgængeligt på markedet eller lade det ibrugtage, før det er blevet bragt i overensstemmelse.

Stk. 2. Når måleinstrumentet udgør en risiko, skal distributøren endvidere underrette fabrikanten eller importøren samt Sikkerhedsstyrelsen og de øvrige markedsovervågningsmyndigheder herom.

§ 25. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for måleinstrumenter, som denne har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, i fare.

§ 26. En distributør, som ved eller burde vide, at et måleinstrument, som den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet eller ladet ibrugtage, ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, skal sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i

overensstemmelse eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Stk. 2. Når måleinstrumentet udgør en risiko, skal distributøren endvidere straks orientere Sikkerhedsstyrelsen og de kompetente nationale myndigheder i de øvrige medlemsstater, hvor den pågældende har gjort måleinstrumentet tilgængeligt på markedet, herom. Distributøren skal samtidig give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

Importørens og distributørens overtagelse af fabrikantens forpligtelser

§ 27. En importør eller distributør, der bringer et måleinstrument i omsætning under sit navn eller varemærke, anses for at være en fabrikant og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. §§ 5-11 og §§ 56-57.

Stk. 2. *Stk. 1* finder tillige anvendelse, hvis importøren eller distributøren ændrer et måleinstrument, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overensstemmelsen med denne bekendtgørelse.

Erhvervsdrivendes identifikation af øvrige erhvervsdrivende

§ 28. Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen eller en anden markedsovervågningsmyndighed identificere

- 1) enhver erhvervsdrivende, som har leveret et måleinstrument til dem, og
- 2) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et måleinstrument til.

Stk. 2. Erhvervsdrivende skal kunne fremlægge de i stk. 1 nævnte oplysninger i en periode på 10 år efter, de har fået leveret eller har leveret et måleinstrument.

Kapitel 5

Måleinstrumenters overensstemmelse

§ 29. Måleinstrumenter må kun gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, såfremt de overholder denne bekendtgørelse.

Overensstemmelsesvurdering

§ 30. Til at foretage overensstemmelsesvurdering skal fabrikanten benytte et bemyndiget organ, som er udpeget af Sikkerhedsstyrelsen, jf. § 41, eller et bemyndiget organ udpeget af en myndighed i et andet EU-land.

§ 31. Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10. Dette gælder dog kun de krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, der er omfattet af de pågældende standarder eller dele deraf.

Stk. 2. Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med dele af normative dokumenter, hvorover der er offentliggjort en liste i Den Europæiske Unions Tidende, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og i

de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10. Dette gælder dog kun de krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, der er omfattet af de pågældende dele af normative dokumenter.

Stk. 3. Fabrikanten kan vælge at anvende enhver teknisk løsning, som opfylder de væsentlige krav i bilag 1 og i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10. For at nyde godt af formodningen om opfyldelse af disse krav skal han endvidere anvende de løsninger korrekt, som er omhandlet i de relevante harmoniserede europæiske standarder eller normative dokumenter, jf. stk. 1-2.

Stk. 4. Der er overensstemmelse med de relevante prøvninger, jf. § 33, stk. 3, nr. 9, hvis det tilsvarende testprogram er gennemført i overensstemmelse med de relevante dokumenter, jf. stk. 1-3, og hvis testresultaterne er i overensstemmelse med de væsentlige krav.

§ 32. Ved vurderingen af et måleinstrument overensstemmelse med de gældende væsentlige krav skal fabrikanten følge en af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er anført i det relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10.

Stk. 2. Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag 2.

Stk. 3. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. stk. 1, der vil blive gennemført i Danmark, skal udfærdiges på dansk eller engelsk eller på et sprog, som accepteres af det bemyndigede organ.

Teknisk dokumentation

§ 33. Den tekniske dokumentation skal indeholde en klar beskrivelse af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og drift og skal tillade vurdering af instrumentets overensstemmelse med kravene i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Den tekniske dokumentation skal være tilstrækkelig detaljeret for at sikre, at følgende krav opfyldes:

- 1) Definition af metrologiske egenskaber.
- 2) Reproducerbarheden af de fremstillede måleinstrumenters metrologiske ydeevne, når de justeres korrekt som foreskrevet.
- 3) Måleinstrumentets integritet.

Stk. 3. Den tekniske dokumentation skal, for så vidt det er relevant for vurdering og identifikation af typen eller måleinstrumentet, omfatte følgende oplysninger:

- 1) En generel beskrivelse af måleinstrumentet.
- 2) Konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- 3) Fremstillingsprocedurer, der skal sikre ensartet produktion.
- 4) I givet fald en beskrivelse af de elektroniske anordninger med tegninger, diagrammer, rutediagrammer af logikken og generelle oplysninger om software med forklaring af egenskaber og drift.
- 5) De nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af de i nr. 2, 3 og 4, omhandlede oplysninger, herunder måleinstrumentets funktion.

- 6) En liste over de harmoniserede standarder eller normative dokumenter, der er nævnt i § 31, som helt eller delvis finder anvendelse, og hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende.
- 7) Beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i § 31 omhandlede harmoniserede standarder eller normative dokumenter ikke er anvendt, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt.
- 8) Resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
- 9) De relevante testresultater, der om nødvendigt kan påvise, at typen eller måleinstrumentet er i overensstemmelse med denne bekendtgørelses krav under de tilladte driftsbetingelser og specificerede miljøforstyrrelser og holdbarhedsspecifikationer for gas-, vand- og varmeenergimålere samt for andre væske end vand.
- 10) EU-typeafprøvningsattester eller EU-konstruktionsprøvningsattester i forbindelse med måleinstrumenter, der indeholder dele, der er identiske med de dele, der er i konstruktionen.

Stk. 4. Fabrikanten skal angive, hvor forsegling og mærker er anbragt.

Stk. 5. Fabrikanten skal angive betingelserne for kompatibilitet med grænseflader og underenheder, hvor dette er relevant.

EU-overensstemmelseserklæring

§ 34. Når det er dokumenteret, jf. den i § 32 nævnte procedure, at et måleinstrument lever op til de væsentlige krav i bilag 1 og i det relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring, jf. stk. 2 og 3 og § 35.

Stk. 2. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at måleinstrumentet opfylder kravene i denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Hvis et måleinstrument er omfattet af flere EU-retsakter, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en samlet EU-overensstemmelseserklæring, hvoraf det fremgår, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

§ 35. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den skabelon, der er fastlagt i bilag 11 og skal løbende ajourføres.

Stk. 2. EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag 2.

Stk. 3. EU-overensstemmelseserklæringen for et måleinstrument, der er bragt i omsætningen eller gjort tilgængelig i Danmark, skal være på dansk eller engelsk.

Kapitel 6

CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning

§ 36. Overensstemmelse af et måleinstrument med denne bekendtgørelse angives ved at forsyne det med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning, når målein-

strumentet har gennemgået en overensstemmelsesvurdering, jf. § 32.

Stk. 2. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning, jf. § 37, stk. 2, skal anbringes, før måleinstrumentet bringes i omsætning.

Stk. 3. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning kan anbringes på instrumentet under produktionsprocessen, hvis det er berettiget.

§ 37. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 765/2008/EF.

Stk. 2. Den supplerende metrologimærkning består af versalet M og de sidste to cifre i årstallet for dets påsætning omgivet af et rektangel. Rektanglets højde skal svare til højden af CE-mærkningen.

Stk. 3. De generelle principper i artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 765/2008/EF finder tilsvarende anvendelse for den supplerende metrologimærkning.

§ 38. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning skal anbringes på måleinstrumentet eller på mærkepladen, så de er synlige, let læselige og ikke kan slettes.

Stk. 2. Er det på grund af måleinstrumentets art ikke muligt eller berettiget at anbringe mærkningen, jf. stk. 1, på måleinstrumentet eller på mærkepladen, anbringes mærkningen i følgedokumenterne og på en eventuel emballage.

Stk. 3. Når et måleinstrument består af en række komponenter, som virker sammen, men som ikke er underenheder, skal CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning være anbragt på instrumentets hoveddel.

Stk. 4. Den supplerende metrologimærkning skal følge umiddelbart efter CE-mærkningen.

§ 39. Efter CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, når et sådant organ deltager i fabrikkationskontrollen, jf. bilag 2. Identifikationsnummeret anbringes af det bemyndigede organ eller efter organets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Stk. 2. Det bemyndigede organs identifikationsnummer må ikke kunne slettes og skal være selvødelæggende ved fjernelse.

Stk. 3. Der kan efter CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning og, hvis det er relevant, det bemyndigede organs identifikationsnummer, anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

Kapitel 7

Måleinstrumenter til brug for messer mv.

§ 40. Måleinstrumenter må fremvises på messer og udstillinger og ved demonstrationer eller lignende begivenheder, selvom måleinstrumenterne ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, såfremt det med tydelig skiltning er angivet, at de ikke er i overensstemmelse, og at de ikke kan gøres tilgængelige på markedet eller tages i brug, før de er bragt i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

Kapitel 8

Bemyndigede organer

§ 41. Sikkerhedsstyrelsen udpeger bemyndigede organer til at foretage overensstemmelsesvurdering af måleinstrumenter, jf. § 30.

Stk. 2. For at blive udpeget som bemyndiget organ skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i bilag 12.

Stk. 3. For at blive udpeget som bemyndiget organ skal et overensstemmelsesvurderingsorgan endvidere opfylde kravene i §§ 45-52.

Stk. 4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, der opfylder kravene i de harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i Den Europæiske Unions Tidende, formodes at opfylde kravene i bilag 12, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

§ 42. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være akkrediteret for de overensstemmelsesmoduler, som organet ønsker at foretage, af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond.

§ 43. Ansøgning om udpegning, jf. § 41, sendes til Sikkerhedsstyrelsen og skal beskrive de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de måleinstrumenter, som organets ansøgning vedrører.

Stk. 2. Ansøgningen skal vedlægges et akkrediteringscertifikat, hvorved det attesteres, at organet opfylder kravene i bilag 12. Akkrediteringscertifikatet skal være udstedt af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond.

Stk. 3. DANAK Den Danske Akkrediteringsfond vurderer, om organet opfylder kravene for at blive udpeget til bemyndiget organ, jf. § 41, stk. 2-3, og DANAK Den Danske Akkrediteringsfond overvåger, at de bemyndigede organer til enhver tid opfylder kravene for udpegningen.

§ 44. Sikkerhedsstyrelsen meddeler Kommissionen og de øvrige medlemslande hvilke organer, der er udpeget til at foretage de i § 32 beskrevne procedurer, samt hvilke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsmoduler og måleinstrumenter, disse organer er udpeget til at varetage, herunder eventuelt hvilke instrumentnøjagtighedsklasser, måleområder, måleteknologi og ethvert andet instrumentkendetegn, der begrænser det område, som udpegningen omfatter.

Stk. 2. Navnet på det bemyndigede organ, organets identifikationsnummer og angivelse af hvilke opgaver, bemyndigelsen omfatter, offentliggøres på Kommissionens liste over bemyndigede organer.

Datterselskaber og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

§ 45. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen giver bestemte opgaver i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal organet sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfyl-

der kravene i bilag 12, ligesom Sikkerhedsstyrelsen skal underrettes herom.

Stk. 2. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke hertil.

§ 46. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af en underentreprenør eller dattervirksomhed, uanset hvor disse er etableret.

Stk. 2. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurdering af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, de har udført i henhold til bilag 2, til rådighed for Sikkerhedsstyrelsen.

Akkrediterede interne organer

§ 47. Til gennemførelse af procedurerne intern fabrikinskontrol plus overvåget instrumentkontrol med vekslende mellemrum (modul A2) og typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikinskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C2), jf. bilag 2, kan der anvendes et akkrediteret internt organ til udførelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for den virksomhed, som det udgør en del af. Et sådant organ skal udgøre en separat særskilt del af virksomheden og ikke deltage i konstruktion, produktion, levering, installering, brug eller vedligeholdelse af de måleinstrumenter, det skal vurdere.

Stk. 2. Et akkrediteret internt organ skal opfylde følgende krav:

- 1) Det skal være akkrediteret af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond.
- 2) Organet og dets personale skal være organisatorisk identificerbart og have rapporteringsmetoder inden for den virksomhed, som det udgør en del af, som sikrer dets uvildighed og dokumenterer denne over for DANAK Den Danske Akkrediteringsfond.
- 3) Hverken organet eller dets personale må være ansvarligt for konstruktion, fremstilling, levering, installering, drift eller vedligeholdelse af de måleinstrumenter, som de vurderer, og må heller ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med deres vurderingsaktiviteter.
- 4) Det må kun udføre sine tjenester over for den virksomhed, som det udgør en del af.

Stk. 3. Efter anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen skal den virksomhed, som de akkrediterede interne organer udgør en del af, underrette om deres akkreditering.

Forpligtelser for bemyndigede organer

§ 48. Et bemyndiget organ skal foretage overensstemmelsesvurderinger i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i bilag 2 og proportionalitetsprincippet.

Stk. 2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal under udførelsen af sine aktiviteter tage de i bilag 12, punkt 5c, nævnte hensyn. Samtidig skal overensstemmelsesvurderingsorganet dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for måleinstrumentets overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

§ 49. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i bilag 1 og i de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, eller i de dertil svarende harmoniserede standarder, normative dokumenter eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal organet anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og ikke udstede overensstemmelsesattest.

§ 50. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et måleinstrument ikke længere opfylder kravene, skal organet anmode fabrikanten om at træffe passende foranstaltninger og skal om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

Stk. 2. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Oplysningskrav for bemyndigede organer

§ 51. De bemyndigede organer skal oplyse Sikkerhedsstyrelsen om

- 1) tilfælde, hvor udstedelse af en attest, er blevet nægtet samt begrænsninger, suspensioner eller inddragelser af attester,
- 2) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen, og
- 3) anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra en markedsovervågningsmyndighed.

Stk. 2. Efter anmodning skal de bemyndigede organer endvidere oplyse om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

§ 52. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme måleinstrumenter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative resultater af overensstemmelsesvurderinger. Efter anmodning skal der også gives positive resultater af overensstemmelsesvurderinger.

Kontrol med bemyndigede organer

§ 53. Sikkerhedsstyrelsen kan føre kontrol med de bemyndigede organer for at sikre, at organerne opfylder kravene som beskrevet i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. De bemyndigede organer skal i forbindelse med kontrollen fremsende dokumentation for, at kravene, jf. stk. 1, er opfyldt.

§ 54. Sikkerhedsstyrelsen kan begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, hvis det bemyndigede organ ikke opfylder

- 1) kravene i bilag 12 eller
- 2) forpligtelserne i henhold til §§ 45-52.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen underretter straks de øvrige EU-lande og Kommissionen om begrænsning, suspension eller inddragelse af en notifikation, jf. stk. 1. Inddragelse af en notifikation offentliggøres på Kommissionens hjemmeside.

Stk. 3. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, overfører dette organ sine sager til et andet bemyndiget organ eller til Sikkerhedsstyrelsen.

Kapitel 9

Markedsovervågning

§ 55. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at bestemmelserne i denne bekendtgørelse overholdes.

§ 56. En erhvervsdrivende har efter begrundet anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen pligt til at give alle oplysninger og al dokumentation, som er nødvendige for kontrollen med overholdelsen af denne bekendtgørelse. Oplysningerne og dokumentationen skal gives på papir eller i elektronisk format.

Stk. 2. Fabrikanten og importøren skal give de i stk. 1 nævnte oplysninger og dokumentation på et for Sikkerhedsstyrelsen let forståeligt sprog.

§ 57. De berørte erhvervsdrivende skal på enhver nødvendig måde samarbejde med henblik på Sikkerhedsstyrelsens eller en anden markedsovervågningsmyndigheds evaluering af et måleinstrument, hvor der er tilstrækkelig grund til at antage, at den udgør en risiko for samfundsinteresser, som er omfattet af denne bekendtgørelse.

§ 58. Sikkerhedsstyrelsen kan meddele påbud om at fjerne CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning, hvis et måleinstrument uretmæssigt er påført CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning.

Måleinstrumenter, der udgør en risiko

§ 59. Fabrikanten og importøren skal efter anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen eller en anden kompetent national myndighed samarbejde med myndigheden om foranstaltninger, der træffes for at fjerne risici ved måleinstrumenter, som den pågældende har bragt i omsætning.

Stk. 2. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for den bemyndigede repræsentant for så vidt angår de måleinstrumenter, der er omfattet af den pågældendes fuldmagt.

Stk. 3. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for den distributør, der har gjort måleinstrumenterne tilgængelige på markedet.

§ 60. Når Sikkerhedsstyrelsen konstaterer, at et måleinstrument udgør en risiko for beskyttelsen af samfundsinteresser, som er omfattet af denne bekendtgørelse, og det ikke opfylder kravene i denne bekendtgørelse, anmoder Sikkerhedsstyrelsen straks den pågældende erhvervsdrivende om, inden for en rimelig tidsfrist i forhold til risikoen art, at træffe alle fornødne foranstaltninger ved at

- 1) bringe måleinstrumentet i overensstemmelse med kravene i denne bekendtgørelse,

- 2) trække måleinstrumentet tilbage fra markedet eller
- 3) kalde måleinstrumentet tilbage.

Stk. 2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger over for alle de pågældende måleinstrumenter, som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på EU-markedet.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen underretter det relevante bemyndigede organ om anmodninger efter stk. 1.

§ 61. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne foranstaltninger inden for den frist, der er fastsat i henhold til i § 60, stk. 1, træffer Sikkerhedsstyrelsen de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at

- 1) forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af måleinstrumentet på det danske marked,
- 2) påbyde den pågældende erhvervsdrivende at trække måleinstrumentet tilbage fra markedet eller
- 3) påbyde den pågældende erhvervsdrivende at kalde måleinstrumentet tilbage.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om foranstaltninger i henhold til stk. 1.

Stk. 3. Hvis Kommissionen træffer afgørelse om, at en af Sikkerhedsstyrelsen truffet afgørelse som nævnt i stk. 1 skal ændres eller trækkes tilbage, tilpasser styrelsen sin afgørelse i overensstemmelse hermed eller trækker den tilbage.

Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

§ 62. Når et måleinstrument udgør en risiko for beskyttelsen af samfundsinteresser, som er omfattet af denne bekendtgørelse, selvom det opfylder kravene i denne bekendtgørelse, kan Sikkerhedsstyrelsen påbyde den erhvervsdrivende inden for en rimelig tidsfrist i forhold til risikoen art at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at

- 1) sikre, at måleinstrumentet, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko,
- 2) trække måleinstrumentet tilbage fra markedet eller
- 3) kalde måleinstrumentet tilbage.

Stk. 2. Den pågældende erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende måleinstrumenter, som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på EU-markedet.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om tiltag i henhold til stk. 1. Underretningen omfatter alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende måleinstrument, måleinstrumentets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne foranstaltninger.

Stk. 4. Hvis Kommissionen træffer afgørelse om, at en af Sikkerhedsstyrelsen truffet afgørelse som nævnt i stk. 1 skal ændres eller trækkes tilbage, tilpasser styrelsen sin afgørelse i overensstemmelse hermed eller trækker den tilbage.

Formel manglende overensstemmelse med kravene

§ 63. Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde den erhvervsdrivende inden for en nærmere angivet frist at bringe følgende forhold i orden:

- 1) CE-mærkning eller den supplerende metrologimærkning er anbragt i modstrid med artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 765/2008/EF eller med § 36, stk. 2 og 3, § 38 eller § 39.
- 2) CE-mærkning eller den supplerende metrologimærkning er ikke påsat.
- 3) Identifikationsnummer på det bemyndigede organ, hvis et sådan organ deltager i fabrikationskontrollfasen, er påsat i modstrid med § 39, eller er ikke anbragt.
- 4) EU-overensstemmelseserklæringen ledsager ikke måleinstrumentet eller er ikke udarbejdet korrekt.
- 5) Teknisk dokumentation, der mangler eller er ufuldstændig.
- 6) De i § 9, stk. 2, og § 17 omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige.
- 7) Et eller flere af de øvrige administrative krav i §§ 5-11, §§ 14-21 og §§ 56-57 er ikke opfyldt.

Stk. 2. Hvis forholdet ikke er bragt i orden inden den angivne frist, kan Sikkerhedsstyrelsen

- 1) begrænse eller forbyde, at måleinstrumentet gøres tilgængeligt på markedet, eller
- 2) påbyde den erhvervsdrivende, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

Kapitel 10

Klageadgang

§ 64. Klager over afgørelser truffet af bemyndigede organer i henhold til denne bekendtgørelse kan indbringes for Sikkerhedsstyrelsen.

Kapitel 11

Straffebestemmelser

§ 65. Med bøde straffes den, der

- 1) i strid med § 5, § 6 eller § 14 bringer måleinstrumenter i omsætning,

- 2) i strid med § 22, jf. § 29, gør måleinstrumenter tilgængelige på markedet,
- 3) i strid med § 29 tager et måleinstrument i brug,
- 4) undlader at opbevare dokumentationen efter § 7, § 21 eller § 28, stk. 2,
- 5) undlader at forsyne måleinstrumentet med den krævede mærkning, jf. § 9 og § 17,
- 6) undlader at opfylde kravene om brugsanvisning og oplysninger, jf. § 10, § 15, stk. 2, nr. 3, eller § 23, nr. 3,
- 7) undlader at kontrollere, at måleinstrumenter er forsynet med krævede oplysninger, jf. § 15, stk. 2, nr. 2, 4 og 5, eller § 23, nr. 1, 2, 4 og 5,
- 8) undlader at foretage den fornødne underretning af Sikkerhedsstyrelsen efter § 11, stk. 2, § 16, stk. 2, § 20, stk. 2, § 24, stk. 2, eller § 26, stk. 2,
- 9) undlader at give Sikkerhedsstyrelsen en i henhold til § 28 eller § 56 afkrævet oplysning, eller
- 10) undlader at efterkomme et forbud eller et påbud meddelt efter § 58 eller §§ 61-63.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 12

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 66. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2018.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1382 af 25. november 2016 om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter ophæves.

§ 67. Måleinstrumenter, der opfylder kravene i bekendtgørelse nr. 436 af 16. maj 2006 om ikrafttræden af EF-direktiv om måleinstrumenter (MID) og om udpegning af notificerede organer, og som er bragt i omsætning inden den 20. april 2016, kan fortsat gøres tilgængelige på markedet og tages i brug.

Stk. 2. Attester udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF af 31. marts 2004 om måleinstrumenter er gyldige i henhold til nærværende bekendtgørelse.

Sikkerhedsstyrelsen, den 28. maj 2018

LONE SAABY

/ Kathrine Fisker Steffensen

Bilag 1**Væsentlige krav**

Måleinstrumenter skal have en høj grad af metrologisk beskyttelse, således at alle berørte parter kan have tillid til måleresultatet, og de skal konstrueres og fremstilles efter et højt kvalitetsniveau med hensyn til måleteknologi og måledataenes sikkerhed.

De væsentlige krav, som måleinstrumenter skal opfylde, er fastsat i det følgende og suppleres i givet fald af instrumentspecifikke krav i bilag 3-10, hvori visse dele af de generelle krav nærmere uddybes.

I de løsninger, der anvendes for at opfylde de væsentlige krav, skal der tages hensyn til instrumentets påtænkte anvendelse samt enhver sådan fejlanvendelse, som må forventes.

Definitioner

Målestørrelse	Målestørrelsen er den givne størrelse, som skal måles.
Påvirkende størrelse	En påvirkende størrelse er en størrelse, som ikke er målestørrelsen, men som påvirker måleresultatet.
Tilladte driftsbetingelser	De tilladte driftsbetingelser er de værdier af målestørrelse og påvirkende størrelser, som udgør instrumentets normale driftsbetingelser.
Forstyrrelse	En påvirkende størrelse med en værdi, der ligger inden for de grænser, der er fastsat i det relevante krav, men uden for de tilladte driftsbetingelser, der er fastsat for måleinstrumentet. En påvirkende størrelse er en forstyrrende størrelse, hvis der for en sådan påvirkende størrelse ikke er fastsat tilladte driftsbetingelser.
Kritisk ændring	Den kritiske ændring er den ændring, ved hvilken ændringen af måleresultatet anses for uønsket.
Fysisk måleapparat	Et fysisk måleapparat, som er beregnet til under brug vedvarende at gengive eller afgive en eller flere måleværdier af en given størrelse.
Direkte salgstransaktion	En salgstransaktion er direkte salg, såfremt: – måleresultatet er grundlaget for den pris, som skal erlægges, og – mindst en af de parter, der er involveret i transaktionen i forbindelse med måling, er en forbruger eller enhver anden part, der har behov for et tilsvarende beskyttelsesniveau, og – samtlige parter i transaktionen accepterer måleresultatet på dette tidspunkt og sted.
Klimatisk miljø	Det klimatiske miljø er de omgivelser, hvor et måleinstrument kan anvendes. Der er defineret en række temperaturgrænser for at tage hensyn til de klimatiske forskelle mellem medlemsstaterne.
Forsyningsvirksomhed	Ved forsyningsvirksomhed forstås en leverandør af elektricitet, gas, varmeenergi eller vand.

Væsentlige krav**1. Tilladelige fejl**

1.1. Under de tilladte driftsbetingelser og i fravær af forstyrrende størrelser må målefejlen ikke være større end den maksimale tilladelige fejl, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke krav i bilag 3-10.

Medmindre andet er angivet i de instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, udtrykkes den maksimale tilladelige fejl ved den sande måleværdi som et tosidet interval.

1.2. For et instrument, som fungerer ved de tilladte driftsbetingelser og under påvirkning af en forstyrrende størrelse, er kravene til præstationer dem, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke krav i bilag 3-10.

Når instrumentet er bestemt til anvendelse i et permanent, kontinuert elektromagnetisk felt, skal de tilladte præstationer i testen med amplitudemoduleret elektromagnetisk strålingsfelt ligge inden for den maksimale tilladelige fejl.

1.3. Fabrikanten angiver det klimatiske, mekaniske og elektromagnetiske miljø, som instrumentet er bestemt til anvendelse i, samt strømforsyning og andre påvirkende størrelser, som kan påvirke dets nøjagtighed under hensyntagen til de krav, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10.

1.3.1. Klimatisk miljø

Fabrikanten angiver den øvre og nedre temperaturgrænse blandt værdierne i tabel 1, medmindre andet er angivet i bilag 3 til 10, og anfører, om instrumentet er beregnet til kondenserende eller ikke-kondenserende fugtighed, samt om den tiltænkte placering er åben eller lukket.

Tabel 1

	Temperaturgrænser			
Øvre temperaturgrænse	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Nedre temperaturgrænse	5 °C	−10 °C	−25 °C	−40 °C

1.3.2. a) Det mekaniske miljø klassificeres i klasse M1 til M3 som beskrevet nedenfor.

M1	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med minimal udsættelse for vibrationer og chok, f.eks. instrumenter, som er monteret på lette understøtninger og udsat for ubetydelige vibrationer og chok fra omgivende sprængning eller pælenedramning, smækkende døre etc.
M2	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med betydeligt eller højt vibrations- og chokniveau, f.eks. forårsaget af maskiner og forbipasserende køretøjer i nærheden, eller af, at de er placeret tæt op ad tunge maskiner, transportbånd mv.
M3	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med højt og meget højt vibrations- og chokniveau, f.eks. instrumenter monteret direkte på maskiner, transportbånd mv.

b) Der tages hensyn til følgende påvirkende størrelse i forbindelse med det mekaniske miljø:

- Vibration.
- Mekanisk chok.

1.3.3. a) Elektromagnetiske miljøer klassificeres som E1, E2, eller E3 som beskrevet nedenfor, medmindre andet er fastsat i de relevante instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10.

E1	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser, som svarer til dem, der findes i bolig-, erhvervs- og lette industribygninger.
E2	Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser, som svarer til dem, der findes i andre industribygninger.

E3	Denne klasse omfatter instrumenter, som får strøm fra et køretøjs batteri. Sådanne instrumenter skal opfylde kravene for E2 og desuden følgende krav: – Spændingsfald, der skyldes aktivering af startmotorkredsløbet i en forbrændingsmotor. – Belastningstransienter, der forekommer, når et afladet batteri kobles fra, medens motoren kører.
----	--

b) Der tages hensyn til følgende påvirkende størrelser i forbindelse med elektromagnetiske miljøer:

- Spændingsudfald.
- Kortvarig formindsket spænding.
- Spændingsvariationer på fødeledninger og/eller signallinjer.
- Elektrostatisk udladninger.
- Højfrekvent elektromagnetisk felt.
- Overførte højfrekvente elektromagnetiske felter på fødeledninger og/eller signallinjer.
- Overspænding på fødeledninger og signallinjer.

1.3.4. Der tages eventuelt hensyn til følgende andre påvirkende størrelser:

- Spændingsvariation.
- Netfrekvens.
- Netgenererede magnetiske felter.
- Andre størrelser, der kan påvirke instrumentets nøjagtighed i væsentlig grad.

1.4. Under udførelsen af de test, der er fastlagt i bekendtgørelsen, gælder følgende:

1.4.1. Grundregler for testning og bestemmelse af fejl

De væsentlige krav, som er anført i punkt 1.1 og 1.2, kontrolleres for hver relevant påvirkende størrelse. Medmindre andet er angivet i det pågældende instrumentspecifikke bilag, jf. bilag 3-10, gælder disse væsentlige krav kun, hvis den enkelte påvirkende størrelse påføres og vurderes separat, og alle andre påvirkende størrelser holdes relativt konstant på deres referenceværdi.

Metrologisk testning foretages under eller efter påføring af den påvirkende størrelse, alt efter hvad der svarer til instrumentets normale driftstilstand, når denne påvirkende størrelse kan forventes at optræde.

1.4.2. Omgivende luftfugtighed

a) Alt efter det klimatiske miljø, som instrumentet er bestemt til anvendelse i, kan den mest velegnede test enten bestå i fugtig varme i stationær tilstand (ingen kondensation) eller et cyklisk (kondensdannende) forløb med fugtig varme.

b) Den cykliske test med fugtig varme er hensigtsmæssig, når der er betydelig kondensation, eller dampindtrængningen fremskyndes af ventilationen. Under omstændigheder, hvor ikke-kondenserende fugt er en faktor, vil stationær testning med fugtig varme være hensigtsmæssig.

2. Reproducerbarhed

Har målestørrelsen samme værdi, men med en anden placering eller en anden bruger, medens alle andre betingelser er uændrede, skal de efterfølgende måleresultater stemme meget nøje overens. Forskellen mellem måleresultaterne skal være lille i forhold til den maksimalt tilladelige fejl.

3. Repeterbarhed

Har målestørrelsen samme værdi, og er målebetingelserne uændrede, skal de efterfølgende måleresultater stemme meget nøje overens. Forskellen mellem måleresultaterne skal være lille i forhold til den maksimalt tilladelige fejl.

4. Diskrimination og følsomhed

Måleinstrumenter skal have tilstrækkelig følsomhed og tilstrækkeligt lav diskriminationstærskel til de måleopgaver, de er bestemt til.

5. Holdbarhed

Måleinstrumenter skal være konstrueret således, at deres metrologiske egenskaber er tilstrækkeligt stabile i et af fabrikanten skønnet tidsrum, forudsat at de monteres, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og i det miljø, de er bestemt til.

6. Pålidelighed

Et elektronisk måleinstrument konstrueres, så det så vidt muligt reducerer virkningen af en funktionsfejl, som ville medføre et unøjagtigt måleresultat, medmindre tilstedeværelsen af en sådan defekt er åbenbar.

7. Egnethed

7.1. Måleinstrumenter må ikke have egenskaber, der kan forventes at lette svigagtig anvendelse, og muligheden for utilsigtet fejlanvendelse skal være mindst mulig.

7.2. Måleinstrumenter skal være egnede til den påtænkte anvendelse under hensyn til de i praksis forekommende driftsbetingelser og må ikke stille urimelige krav til brugeren for at opnå et korrekt måleresultat.

7.3. Instrumenter til forbrugsmåling må ved flow eller strømstyrker uden for måleområdet ikke frembringe fejl med urimelig skævhed.

7.4. Når et måleinstrument er beregnet til måling af værdier af målestørrelsen, som er konstante i tid, skal måleinstrumentet være ufølsomt over for små afvigelser i målestørrelsens værdi eller træffe passende foranstaltninger.

7.5. Et måleinstrument skal være robust og fremstillet af materialer, der er velegnede til de påtænkte driftsbetingelser.

7.6. Et måleinstrument skal være konstrueret således, at måleopgaverne kan kontrolleres efter omsætning og ibrugtagning af instrumentet. Særligt udstyr eller software til denne kontrol skal om nødvendigt være en del af instrumentet. Prøvemethoden skal være beskrevet i brugervejledningen.

Når et måleinstrument er tilknyttet software, som opfylder andre funktioner end målefunktionen, skal det software, der har afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, kunne identificeres, og det må ikke udsættes for utilladelig påvirkning fra det tilknyttede software.

8. Beskyttelse mod forvanskning

8.1. Måleinstrumentets metrologiske egenskaber må ikke på utilladelig måde blive påvirket ved dets tilslutning til en anden anordning, ved selve den tilsluttede anordnings egenskaber eller ved nogen anordning, som er fjerntilsluttet måleinstrumentet.

8.2. Udstyr, som har afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, skal være konstrueret således, at det kan sikres. De anvendte sikkerhedsforanstaltninger skal gøre det muligt at påvise, at indgreb har fundet sted.

8.3. Software, som er af afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, skal være mærket tilsvarende og skal være udformet således, at det kan sikres.

Måleinstrumentet skal på en enkel måde give mulighed for identifikation af sådant software.

Eventuelle vidnesbyrd om, at der har fundet indgreb sted, skal være tilgængelige i et rimeligt tidsrum.

8.4. Ved opbevaring eller overførsel af måledata, software, som er af afgørende betydning for måleegenskaberne, og metrologisk vigtige parametre skal disse være tilstrækkeligt sikret mod tilsigtet og utilsigtet forvanskning.

8.5. På instrumenter til forbrugsmåling i husholdninger må visningen af hele den leverede mængde eller de visninger, som hele den leverede mængde kan aflæses fra, og som helt eller delvis udgør grundlaget for betaling, ikke kunne tilbagesendes under brug.

9. Anvisninger, som skal påføres eller ledsage instrumentet

9.1. Måleinstrumentet skal være forsynet med følgende påskrifter:

a) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke

b) oplysninger om dets nøjagtighed

samt, i givet fald:

c) oplysninger om anvendelsesbetingelser

d) målekapaciteten

e) måleområder

f) identitetsmærke

g) EU-typeafprøvningsattestens eller EU-konstruktionsafprøvningsattestens nummer

h) information om, hvorvidt supplerende måleudstyr opfylder reglerne for lovbestemt metrologisk kontrol i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU¹).

9.2. Er instrumentets dimensioner for små eller dets konstruktion for følsom til, at de pågældende oplysninger kan påføres, skal passende mærkning være påført emballagen, hvis der er en sådan, og være anført i de ledsagende dokumenter, der kræves i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

9.3. Måleinstrumenter skal være ledsaget af anvisninger for betjening, medmindre måleinstrumenterne er så enkle, at dette ikke er nødvendigt. Disse anvisninger skal være letforståelige og i relevant omfang omfatte:

a) Tilladte driftsbetingelser.

b) Klassificering af mekanisk og elektromagnetisk miljø.

c) Den øvre og nedre temperaturgrænse, mulighed for kondensation, åben eller lukket placering.

d) Anvisninger for montering, vedligeholdelse, reparationer, tilladte justeringer.

e) Anvisninger for korrekt betjening og eventuelle særlige anvendelsesbetingelser.

f) Betingelserne for kompatibilitet med grænseflader, underenheder eller måleinstrumenter.

9.4. For grupper af identiske måleinstrumenter, som anvendes på samme sted, eller som anvendes til forbrugsmåling, kræves ikke nødvendigvis særskilte brugerhåndbøger.

9.5. Medmindre andet er angivet i et instrumentspecifikt bilag, jf. bilag 3-10, skal skalaintervallet for en målt værdi have formen 1×10^n , 2×10^n , eller 5×10^n , hvor n er et vilkårligt heltal eller nul. Måleenheden eller symbolet for den skal være angivet tæt ved dens talværdi.

9.6. Et fysisk måleapparat skal være mærket med en nominel værdi eller en skala, ledsaget af den anvendte måleenhed.

9.7. De anvendte måleenheder og symbolerne for dem skal være i overensstemmelse med EU-lovgivningen om måleenheder og deres symboler.

9.8. Alle mærker og påskrifter, som kræves efter noget væsentligt krav, skal være klare, ikke-sletbare, utvetydige og ikke overførbare.

10. Angivelse af resultat

10.1. Resultatet skal vises direkte eller ved udskrift på papir.

10.2. Alle resultater skal vises tydeligt og utvetydigt og være ledsaget af sådanne mærker og påskrifter, som er nødvendige for at gøre brugeren opmærksom på, hvad resultatet betyder. Det viste resultat skal være let at aflæse under normale brugsomstændigheder. Yderligere angivelser kan vises, forudsat at de ikke kan give anledning til forveksling med de metrologisk kontrollerede angivelser.

10.3. For udskrevne eller registrerede resultater skal det udskrevne eller registrerede ligeledes være læseligt og ikke-sletbart.

10.4. Måleinstrumenter til direkte salgstransaktioner skal være udformet således, at måleresultatet vises for begge parter i transaktionen, når de er monteret forskriftsmæssigt. Når det er af afgørende betydning i forbindelse med en direkte salgstransaktion, skal enhver kvittering, som udskrives til kunden fra et tilknyttet apparat, som ikke er i overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, være forsynet med en passende advarsel.

10.5. Uanset om et måleinstrument til forbrugsmåling kan fjernaflæses, skal det under alle omstændigheder være udstyret med en metrologisk kontrolleret visningsindretning, som kan aflæses af forbrugeren uden værktøj. Det, som angives af denne visningsindretning, er det måleresultat, der tjener som grundlag for den pris, der skal betales.

11. Yderligere behandling af data til afslutning af handelstransaktionen

11.1. Måleinstrumenter til andre formål end forbrugsmåling skal varigt registrere måleresultatet, ledsaget af oplysninger, som identificerer den pågældende transaktion, når:

- a) målingen ikke er gentagelig, og
- b) måleinstrumentet normalt er bestemt til at anvendes, når den ene part i handelen er fraværende.

11.2. Desuden skal varigt bevis på måleresultatet og oplysninger, som identificerer transaktionen, på anmodning kunne stilles til rådighed, når målingen er afsluttet.

12. Overensstemmelsesvurdering

Måleinstrumenter skal være udformet således, at deres overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU let kan vurderes.

¹⁾ Direktiv 2014/32/EU gennemføres i dansk ret ved denne bekendtgørelse.

Bilag 2

MODUL A: Intern fabrikationskontrol

1. Intern fabrikationskontrol er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 anførte forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet artikel 18²⁾. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede instrumenter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, som de er omfattet af.

4. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som angivet i denne bekendtgørelse på hvert enkelt måleinstrument, som er i overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en model af instrumentet og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder³⁾. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket instrument den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL A2: Intern fabrikationskontrol plus overvåget instrumentkontrol med vekslende mellemrum

1. Intern instrumentkontrol plus overvåget instrumentkontrol med vekslende mellemrum er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2-5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om instrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang, det er relevant for vurderingen, af instrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede instrumenter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, som de er omfattet af.

4. Instrumentkontrol

Efter fabrikantens valg skal enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ, fabrikanten har valgt, foretage eller lade foretage instrumentkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne instrumentkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse instrumenterne er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige måleinstrumenter på stedet, før instrumenterne bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller det normative dokument, og/eller lignende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer henblik på at kontrollere, at instrumenterne opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU. Foreligger der ikke en relevant harmoniseret standard eller et normativt dokument, beslutter det pågældende akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal udføres.

Hvis et eller flere eksemplarer af instrumenterne i stikprøven ikke overholder kravene til et acceptabelt kvalitetsniveau, træffer det akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning i overensstemmelse med denne bekendtgørelse på hvert enkelt instrument, som opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en model af instrumentet og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket instrument den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL B: EU-typeafprøvning

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et instrument og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af instrumentet opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:

a) Undersøgelse af et prøveeksemplar af hele måleinstrumentet, der er repræsentativt for den påtænkte produktion.

b) Vurdering af egnetheden af måleinstrumentets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er nævnt i punkt 3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af instrumentet, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype).

c) Vurdering af egnetheden af instrumentets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er nævnt i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype).

Det bemyndigede organ træffer beslutning om den egnede fremgangsmåde og de nødvendige prøveeksemplarer.

3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.

b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.

c) Den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om instrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

Ansøgningen skal endvidere, hvor det er relevant, indeholde:

d) Prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet.

e) Støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, som er blevet anvendt, især hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens egnede laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

4. Det bemyndigede organ skal:

vedrørende instrumentet:

4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om instrumentets tekniske konstruktion er hensigtsmæssig

for prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer

4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder og normative dokumenter er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri

4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter, men andre relevante tekniske specifikationer

4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.
vedrørende de andre dele af måleinstrumentet:

4.6. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentet for at vurdere, om den tekniske konstruktion af de øvrige dele af måleinstrumentet er hensigtsmæssig

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af den pågældende rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Den pågældende attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, de eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede måleinstrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug. Med henblik på vurdering af de fremstillede instrumenters overensstemmelse med den undersøgte type med hensyn til den metrologiske ydeevnes reproducerbarhed, når de er korrekt justeret med de relevante midler, skal indholdet især omfatte

- de metrologiske krav til instrumenttypen
- foranstaltninger til sikring af, at instrumentet er intakt (plombering, identifikation af software etc.)
- oplysninger om andre elementer, der er nødvendige for at identificere instrumentet og kontrollere, at der i det ydre er typeoverensstemmelse
- om nødvendigt specifikke oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere de fremstillede instrumenters egenskaber
- for så vidt angår underenheder alle nødvendige oplysninger til sikring af kompatibilitet med andre underenheder eller måleinstrumenter.

EU-typeafprøvningsattesten har en gyldighed på 10 år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt, og kan fornyes for efterfølgende perioder på hver 10 år.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

8. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EU -typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke instrumentets overensstemmelse med de væsentlige krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU eller betingelserne for den pågældende attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

9. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal regelmæssigt eller efter anmodning stille listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil, samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af den pågældende attests gyldighedsperiode.

10. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

11. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 8 og 10 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

MODUL C: Typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

3. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL C2: Typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern fabrikationskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

3. Instrumentkontrol

Efter fabrikantens valg skal enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ, fabrikanten har valgt, foretage eller lade foretage instrumentkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne instrumentkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse måleinstrumenterne er, og hvor stor produktionsmængden er. Det akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige måleinstrumenter på stedet, før instrumenterne bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller det normative dokument, og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at instrumenterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Hvis stikprøven ikke overholder kravene til et acceptabelt kvalitetsniveau, træffer det akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for måleinstrumenter finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre instrumentets overensstemmelse.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

4. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som angivet i denne bekendtgørelse på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL D: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutproduktkontrol og prøvning af måleinstrumenterne anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.
- b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ.
- c) Alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori.
- d) Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- e) Den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten samt opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) Kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet.
- b) De tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring.
- c) De undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker.
- d) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende det relevante personales kvalifikationer.
- e) Metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer enhver foreslået ændring med henblik på at afgøre, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

a) Dokumentation om kvalitetsstyringssystemet.

b) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende det relevante personales kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvninger for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Fabrikanten skal i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) Den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation.

b) Oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt.

c) De i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL D1: Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

1. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

4. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem, som beskrevet i punkt 5, og er underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.
- b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) Alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori.
- d) Dokumentation om kvalitetsstyringssystemet.
- e) Den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation.

5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) Kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet.
- b) De tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring.
- c) De undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker.

d) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.

e) Metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

a) Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

b) Den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation.

c) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.

6.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvninger for at kon-

trollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

7. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

8. Fabrikanten skal i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) Den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation.
- b) Oplysningerne om de i punkt 5.5 omhandlede ændringer, som godkendt.
- c) De i punkt 5.5, 6.3 og 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

9. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL E: Typeoverensstemmelse på grundlag af instrumentkvalitetssikring

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af instrumentkvalitetssikring er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.
- b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) Alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori.
- d) Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- e) Den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) Kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten.
- b) De undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen.
- c) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.
- d) Metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

a) Dokumentation om kvalitetsstyringssystemet.

b) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvnings- og kontrolprøvnings- for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvnings- og kontrolprøvnings- for en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Fabrikanten skal i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) Den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation.

b) Oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt.

c) De i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en for-

tegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL E1: Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af færdige instrumenter

1. Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af færdige instrumenter er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede betingelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

4. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 5 og skal være underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.
- b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) Alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori.
- d) Dokumentation om kvalitetsstyringssystemet.
- e) Den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation.

5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) Kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet.
- b) De undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen.
- c) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.
- d) Metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

- a) Dokumentation om kvalitetsstyringssystemet.
- b) Den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation.
- c) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.

6.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvninger for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

7. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvarsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

8. Fabrikanten skal i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) Den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation.
- b) Oplysningerne om de i punkt 5.5 omhandlede ændringer, som godkendt.
- c) De i punkt 5.5, 6.3 og 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

9. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL F: Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter, som er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

3. Verifikation

Et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger eller lader dem udføre for at kontrollere, om instrumenterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om måleinstrumenterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument som specificeret i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af instrumenterne på et statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.

4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument

4.1. Alle måleinstrumenter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Findes der ikke en harmoniseret standard eller et normativt dokument, beslutter det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hver godkendt måleinstrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning.

5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

5.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og skal fremlægge sine instrumenter til verifikation i form af homogene partier.

5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i punkt 5.3. Alle måleinstrumenter i stikprøven undersøges individuelt, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.3. Den statistiske procedure skal opfylde følgende krav:

Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling. Stikprøveplanen skal sikre:

a) Et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en manglende overensstemmelse på under 1 %.

b) En grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en manglende overensstemmelse på under 7 %.

5.4. Hvis et parti accepteres, betragtes alle måleinstrumenter i partiet som godkendt, med undtagelse af de måleinstrumenter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5.5. Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at hindre, at dette parti bringes i omsætning. Forekommer det hyppigt, at partier ikke godkendes, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe passende foranstaltninger.

6. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som er i overensstemmelse med den godkendte type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

Fabrikanten kan, hvis det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, også anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne.

7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne under fremstillingsprocessen.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2 og 5.1.

MODUL F1: Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation

1. Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3, 6.1 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter, som er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, er i overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og

skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager eller lader foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om måleinstrumenterne er i overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om kravene er opfyldt, skal efter fabrikantens valg foretages enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument som specificeret i punkt 5, eller ved undersøgelse og prøvning af måleinstrumenterne på et statistisk grundlag som specificeret i punkt 6.

5. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument.

5.1. Alle måleinstrumenter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at instrumenterne er i overensstemmelse med de krav, der gælder for dem. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller normativt dokument, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.2. Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

6. Statistisk overensstemmelsesverifikation

6.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen sikres, at hvert produceret parti er homogent, og skal fremlægge sine måleinstrumenter til verifikation i form af homogene partier.

6.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i punkt 6.4.

6.3. Alle måleinstrumenter i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at de er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EUs relevante krav, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller normativt dokument, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

6.4. Den statistiske procedure skal opfylde følgende krav:

Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling. Stikprøveplanen skal sikre:

- a) Et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en manglende overensstemmelse på under 1 %.
- b) En grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en manglende overensstemmelse på under 7 %.

6.5. Hvis et parti accepteres, betragtes alle måleinstrumenter i partiet som godkendt, med undtagelse af de måleinstrumenter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre at dette parti bringes i omsætning. Forekommer det hyppigt, at partier ikke godkendes, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe passende foranstaltninger.

7. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte måleinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

Fabrikanten kan, hvis det i punkt 5 omhandlede bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, også anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne.

8. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dette organs ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne under fremstillingsprocessen.

9. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde fabrikantens forpligtelser i punkt 2, første afsnit, punkt 3 og punkt 6.1.

MODUL G: Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer

og erklærer, at det pågældende måleinstrument, som er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18, og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede måleinstrumenter opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager eller lader foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger, som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at sikre, om instrumenterne er i overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller normativt dokument, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er gennemført, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte instrument, eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket instrument den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt instrument.

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2 og 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL H: Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling, og ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende måleinstrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.

b) Den tekniske dokumentation som beskrevet i artikel 18 for en model af hver måleinstrumentkategori, der påtænkes fremstillet. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og brug.

c) Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

d) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

a) Kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten.

b) De tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, der gælder for måleinstrumenterne, vil blive opfyldt gennem anvendelse af andre relevante tekniske specifikationer.

c) De teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende instrumentkategori.

d) De teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring.

e) De undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker.

f) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.

g) Metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden om de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra b), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

a) Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

b) Kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, herunder resultater af analyser, beregninger, prøvninger.

c) Kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage instrumentprøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. Fabrikanten skal i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) Den i punkt 3.1 omhandlede tekniske dokumentation.
- b) Den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- c) Oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt.
- d) De i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

MODUL H1: Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling, og ved slutproduktkontrol og prøvning af de pågældende færdige måleinstrumenter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.

Egnetheden af måleinstrumentets tekniske konstruktion skal være blevet undersøgt i henhold til bestemmelserne i punkt 4.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af hans kvalitetsstyringssystem vedrørende de pågældende instrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.
- b) Alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori.
- c) Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- d) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til andre bemyndigede organer.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at måleinstrumenterne opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) Kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten.
- b) De tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, der gælder for måleinstrumenterne, vil blive opfyldt gennem anvendelse af andre relevante tekniske specifikationer.
- c) De teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende instrumentkategori.
- d) De tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring.
- e) De undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og deres hyppighed.
- f) Kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.
- g) Metoderne til overvågning af, at den krævede konstruktions- og produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den relevante harmoniserede standard.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante instrumentområde og inden for den pågældende instrumentteknologi og viden

om de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU. Kontrollen skal omfatte et vurderingsbesøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.6. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har udstedt eller tilbagekaldt, og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

4. Konstruktionsundersøgelse

4.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om konstruktionsundersøgelse til det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ.

4.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå instruments konstruktion, fremstilling og anvendelse, og skal gøre det muligt at vurdere, om de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU er opfyldt.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) Fabrikantens navn og adresse.
- b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) Den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 18. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om måleinstrumentet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække instrumentets konstruktion, fremstilling og funktion.
- d) Støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al relevant dokumentation, som er blevet anvendt, især hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter ikke er blevet anvendt fuldt ud; i støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, der er gennemført i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens egnede laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

4.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder de krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, der gælder for instrumentet, udsteder det en EU-konstruktionsundersøgelsesattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelseskonklusionerne, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige data til identifikation af den godkendte konstruktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Den pågældende attest og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede måleinstrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, her-

under, hvis det er relevant, kontrol under brug. Det skal være muligt at foretage en vurdering af de fremstillede instrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion med hensyn til den metrologiske ydeevnes reproducerbarhed, når de er korrekt justeret med de relevante midler, herunder:

- a) de metrologiske krav til instrumentets konstruktion
- b) foranstaltninger til sikring af, at instrumentet er intakt (plombering, identifikation af software, mv.)
- c) oplysninger om andre elementer, der er nødvendige for at identificere instrumenterne og kontrollere, at der i det ydre er konstruktionsoverensstemmelse
- d) om nødvendigt specifikke oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere de fremstillede instrumenters egenskaber
- e) for så vidt angår underenheder alle nødvendige oplysninger til sikring af kompatibilitet med andre underenheder eller måleinstrumenter.

Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport herom og stiller den til rådighed for den medlemsstat, der har udpeget det. Med forbehold af bestemmelsen i artikel 27, stk. 10, offentliggør det bemyndigede organ kun denne rapport eller dele heraf med fabrikantens samtykke.

Attesten har en gyldighed på 10 år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt, og kan fornyes for efterfølgende perioder på hver 10 år.

Hvis konstruktionen ikke opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-konstruktionsundersøgelsesattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

4.4. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte konstruktion måske ikke længere opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, om alle ændringer af den godkendte konstruktion, som kan påvirke overensstemmelsen med direktivets væsentlige krav, eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægs-godkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-konstruktionsundersøgelsesattest.

4.5. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal regelmæssigt eller efter anmodning stille listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, som den har afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndighed.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

4.6. Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

5.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig:

- a) Dokumentation om kvalitetsstyringssystemet.
- b) Kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
- c) Kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder i den forbindelse en kontrolrapport til fabrikanten.

5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger af produkter for at kontrollere, om kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning som beskrevet i denne bekendtgørelse og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt instrument, som opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU.

6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver model af instrumentet og opbevarer den, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken model af instrumentet den vedrører, og nummeret på EU-konstruktionsundersøgelsesattesten skal være anført.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Der skal følge en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen med hvert enkelt måleinstrument, der bringes i omsætning. Dette krav kan dog fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkeltinstrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

7. Fabrikanten skal i 10 år efter, at instrumentet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) Den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.
- b) Oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt.
- c) De i punkt 3.5, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 omhandlede forpligtelser på fabrikantens vegne og ansvar, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

²⁾ Artikel 18 i direktiv 2014/32/EU gennemføres ved § 33 i denne bekendtgørelse.

³⁾ I Danmark: Sikkerhedsstyrelsen.

Bilag 3**Vandmålere (MI-001)**

De relevante krav i bilag 1, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på vandmålere bestemt til volumetrisk måling af koldt eller varmt rent vand i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

Definitioner

Vandmåler	Et instrument, der er beregnet til at måle, registrere og angive det vandvolumen, som løber gennem måletransducere (regnet ved målebetingelserne).
Minimal flowhastighed (Q_1)	Den mindste flowhastighed, ved hvilken vandmålerens angivelser opfylder forskrifterne for maksimalt tilladelige fejl.
Overgangsflowhastighed (Q_2)	Overgangsflowhastigheden er den flowhastighed mellem den permanente og den mindste flowhastighed, som deler flowhastighedsintervallet i et øvre og et nedre interval. Hvert interval har en karakteristisk maksimalt tilladelig fejl.
Permanent flowhastighed (Q_3)	Den højeste flowhastighed, ved hvilken vandmåleren fungerer tilfredsstillende ved normale driftsbetingelser, dvs. ved konstant eller intermitterende flow.
Overbelastningsflowhastighed (Q_4)	Overbelastningsflowhastigheden er den største flowhastighed, ved hvilken måleren fungerer tilfredsstillende i et kort tidsrum uden at beskadiges.

Særlige krav

Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:

1. Flowhastighedsinterval for vandet.

Flowhastighedsintervallet skal opfylde følgende betingelser:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. Temperaturinterval for vandet.

Temperaturintervallet skal opfylde følgende betingelser:

0,1 °C til mindst 30 °C, eller

30 °C til mindst 90 °C.

Måleren kan være konstrueret, så den fungerer i begge intervaller.

3. Det relative trykinterval for vandet, som skal være fra 0,3 bar til mindst 10 bar med Q_3 .

4. For strømforsyningen, nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

Maksimalt tilladelig fejl

5. Ved en flowhastighed mellem overgangsflowhastigheden (Q_2) (medregnet) og overbelastningsflowhastigheden (Q_4) gælder følgende maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, på det afgivne volumen:

2 % for vand med en temperatur på ≤ 30 °C

3 % for vand med en temperatur på > 30 °C

Måleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

6. Ved en flowhastighed mellem den mindste flowhastighed (Q_1) og overgangsflowhastigheden (Q_2) (ikke medregnet) er den maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, på det afgivne volumen 5 % for vand af en vilkårlig temperatur.

Måleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

Tilladelig effekt af forstyrrende påvirkninger

7.1. Elektromagnetisk immunitet

7.1.1. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på en vandmåler skal være således, at:

- ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i punkt 7.1.3, eller
- måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat, men som en momentan afvigelse, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat.

7.1.2. Efter at have været underkastet en elektromagnetisk forstyrrelse skal vandmåleren:

- igen fungere inden for den maksimale tilladelige fejl, og
- have alle målefunktioner i behold, og
- kunne gendanne alle måleresultater, som var til stede inden forstyrrelsen.

7.1.3. Den kritiske ændring er den mindste af følgende to værdier:

- det volumen, der svarer til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejl i det øvre interval af det målte volumen
- den mængde, der svarer til den maksimalt tilladelige fejl i det volumen, der svarer til ét minut med flowhastighed Q_3 .

7.2. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

7.2.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være:

- 3 % af det målte volumen mellem Q_1 (medregnet) og Q_2 (ikke medregnet)
- 1,5 % af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet).

7.2.2. Fejlen i angivelsen af det målte volumen efter holdbarhedsprøven må ikke være over:

- ± 6 % af det målte volumen mellem Q_1 (medregnet) og Q_2 (ikke medregnet)
- $\pm 2,5$ % af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet) for vandmålere bestemt til måling af vand med temperatur mellem 0,1 °C og 30 °C
- $\pm 3,5$ % af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet) for vandmålere bestemt til måling af vand med temperatur mellem 30 °C og 90 °C.

Egnethed

8.1. Måleren skal kunne monteres og fungere i enhver placering, medmindre andet tydeligt er angivet på måleren.

8.2. Fabrikanten skal angive, om måleren er beregnet til måling af tilbagegående flow. I så fald skal volumen for tilbageflowet enten trækkes fra det akkumulerede volumen eller registreres særskilt. Der gælder samme tilladelige fejl for fremadgående og tilbagegående flow.

Vandmålere, som ikke er bestemt til at måle tilbageflow, skal enten hindre tilbageflow eller være bestandige over for uheldsbetinget tilbageflow, uden at de derved beskadiges eller deres metrologiske egenskaber ændres.

Måleenheder

9. Det målte volumen angives i kubikmeter.

Ibrugtagning

10. Medlemsstaten sikrer, at kravene i punkt 1, 2 og 3 fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

Overensstemmelsesvurderingen

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17⁴⁾ :
B+F, B+D, H1.

⁴⁾ Artikel 17 i direktiv 2014/32/EU gennemføres ved § 32 i denne bekendtgørelse.

Bilag 4**Gasmålere og volumenkonverteringsenheder (MI-002)**

De relevante væsentlige krav i bilag 1, de særlige krav i dette bilag og de i dette bilag anførte metoder til overensstemmelsesvurdering finder anvendelse på de gasmålere og volumenkonverteringsenheder, som er defineret nedenfor og er bestemt til anvendelse i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industri-miljøer.

Definitioner

Gasmåler	Et instrument, der er beregnet til måling, registrering og visning af den mængde gasformigt brændstof (volumen eller masse), der gennemstrømmer det.
Konverteringsenhed	En enhed, som er monteret på en gasmåler, og som automatisk konverterer den målte størrelse fra de aktuelle målebetingelser til standardbetingelserne.
Minimal flowhastighed ($Q_{\min}$)	Den laveste flowhastighed, ved hvilken gasmålerens visning opfylder kravene til maksimalt tilladelig fejl.
Maksimal flowhastighed ($Q_{\max}$)	Den højeste flowhastighed, ved hvilken gasmålerens visning opfylder kravene til maksimalt tilladelig fejl.
Overgangsflowhastighed (Q_t)	Overgangsflowhastigheden er den flowhastighed, som optræder mellem den største og den mindste flowhastighed, og som deler flowhastighedsintervallet i et øvre og et nedre interval. Hvert interval har en karakteristisk maksimalt tilladelig fejl.
Overbelastningsflowhastighed (Q_r)	Overbelastningsflowhastigheden er den største flowhastighed, ved hvilken måleren fungerer tilfredsstillende i et kort tidsrum uden at beskadiges.
Referencebetingelser	De nærmere angivne betingelser, som den målte gasmængde konverteres til.

DEL I

SÆRLIGE KRAV

GASMÅLERE

1. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for gasmåleren under hensyntagen til følgende:

1.1. Flowhastighedsintervallet for gassen skal mindst opfylde følgende betingelser:

Klasse	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_r/Q_{\max}$
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. Temperaturinterval for gassen, med et mindsteområde på 40 °C.

1.3. Betingelser vedrørende brændstof/gas.

Gasmåleren skal være konstrueret til de gastyper og det forsyningstryk, som svarer til bestemmelsesstatens. Fabrikanten skal navnlig angive:

- gasfamilie eller -gruppe
- det maksimale driftstryk.

1.4. Et mindste temperaturområde på 50 °C for det klimatiske miljø.

1.5. Nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

2. Maksimalt tilladelige fejl

2.1. Gasmåler, der angiver volumen ved målebetingelserne eller masse

Tabel 1

Klasse	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

Gasmåleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

2.2. For en gasmåler med temperaturkonvertering, som kun viser det konverterede volumen, forhøjes målerens maksimalt tilladelige fejl med 0,5 % i et interval på 30 °C fordelt symmetrisk om den af fabrikanten angivne temperatur mellem 15 °C og 25 °C. Uden for dette interval tillades en yderligere forhøjelse på 0,5 % i hvert interval på 10 °C.

3. Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

3.1. Elektromagnetisk immunitet

3.1.1. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på en gasmåler eller volumenkonverteringsenhed skal være således at:

- ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i punkt 3.1.3, eller
- måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat, men som en momentan afvigelse, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat.

3.1.2. Efter at have været udsat for en elektromagnetisk forstyrrelse skal gasmåleren:

- igen fungere inden for den maksimale tilladelige fejl, og
- have alle målefunktioner i behold, og
- kunne gendanne alle måleresultater, som var til stede inden forstyrrelsen.

3.1.3. Den kritiske ændring er den mindste af følgende to værdier:

- den mængde, der svarer til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejl i det øvre interval af det målte volumen
- den mængde, der svarer til den maksimalt tilladelige fejl på den mængde, som svarer til ét minut ved maksimalt flowhastighed.

3.2. Effekt af flowforstyrrelser opstrøms og nedstrøms

Under de af fabrikanten angivne monteringsbetingelser må effekten af flowforstyrrelser ikke være på over en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejl.

4. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

4.1. Målere henhørende under klasse 1,5

4.1.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med det oprindelige måleresultat for flowhastighederne i intervallet $Q_t - Q_{\max}$ må ikke overstige det oprindelige måleresultat med mere end 2 %.

4.1.2. Visningsfejlen efter holdbarhedsprøven må ikke overstige to gange den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.

4.2. Målere henhørende under klasse 1,0

4.2.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med det oprindelige måleresultat må ikke overstige en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.

4.2.2. Visningsfejlen efter holdbarhedsprøven må ikke overstige den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.

5. Egnethed

5.1. Gasmålere, som får deres strømforsyning fra lysnettet (veksel- eller jævnstrøm) skal enten være forsynet med nødstrømforsyning, eller det skal på anden måde være sikret, at alle målefunktioner opretholdes ved eventuelt svigt af hovedstrømforsyningen.

5.2. En til formålet særlig bestemt strømforsyningskilde skal have en levetid på mindst fem år. Når 90 % af dens levetid er udløbet, skal dette vises på passende måde.

5.3. Visningsanordninger skal have det nødvendige antal cifre til at sikre, at en gennemløben mængde svarende til 8 000 timer ved $Q_{\max}$ ikke bevirker, at cifrene returnerer til startværdien.

5.4. Gasmåleren skal kunne monteres og fungere i enhver placering, som fabrikanten har angivet i monteringsforskrifterne.

5.5. Gasmåleren skal have et testelement, som gør det muligt at foretage tester inden for rimelig tid.

5.6. Gasmåleren skal overholde den maksimalt tilladelige fejl i enhver flowretning eller kun i en klart angivet flowretning.

6. Enheder

Den målte mængde angives i kubikmeter eller i kilogram.

DEL II

SÆRLIGE KRAV

VOLUMENKONVERTERINGSSENHEDER

En volumenkonverteringsenhed udgør en underenhed sammen med et måleinstrument, hvormed den er kompatibel.

De væsentlige krav for gasmåleren gælder, hvor det er muligt, også for volumenkonverteringsenheden. Desuden gælder følgende krav:

7. Referencebetingelser for konverterede mængder

Fabrikanten skal angive referencebetingelser for konverterede mængder.

8. Maksimalt tilladelig fejl

- 0,5 % ved en omgivende temperatur på $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, og en omgivende fugtighed på $60\% \pm 15\%$, nominelle værdier for strømforsyning
- 0,7 % for temperaturkonverteringsenheder ved de tilladte driftsbetingelser
- 1 % for andre konverteringsenheder ved de tilladte driftsbetingelser.

Bemærkning:

Der tages ikke hensyn til gasmålerens fejl.

Volumenkonverteringsenheden må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

9. Egnethed

9.1. Elektroniske konverteringsenheder skal kunne registrere, om de arbejder uden for de(t) af fabrikanten angivne driftsinterval(ler) for så vidt angår parametre, som har betydning for målenøjagtigheden. I så tilfælde skal konverteringsenheden ophøre med at integrere den konverterede målestørrelse og kan foretage en separat summering for den periode, hvor den har arbejdet uden for driftsintervallet (-intervallerne).

9.2. Elektroniske konverteringsenheder skal kunne vise alle relevante data for målingen uden yderligere udstyr.

DEL III

IBRUGTAGNING OG OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Ibrugtagning

10. a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 1,5, eller måleinstrumenter, der henhører under klasse 1,0 og som har et $Q_{\max}/Q_{\min}$ -forhold på 150 eller derover.

b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervsmiljøer og/eller lette industrimiljøer, tillader den, at denne måling foretages ved hjælp af ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 1,5.

c) Med hensyn til kravene i punkt 1.2 og 1.3 sikrer medlemsstaten, at egenskaberne fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

Overensstemmelsesvurdering

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge mellem følgende metoder, som er omhandlet i artikel 17:

B+F, B+D, H1.

Bilag 5**Elforbrugsmålere (MI-003)**

De relevante krav i bilag 1, de særlige krav i dette bilag og de i dette bilag anførte metoder til overensstemmelsesvurdering finder anvendelse på elforbrugsmålere til anvendelse i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

Bemærkning:

Elforbrugsmålere kan anvendes i kombination med eksterne måletransformere, afhængigt af den anvendte måleteknik. Dette bilag omfatter imidlertid kun elforbrugsmålere og ikke måletransformere.

DEFINITIONER

En elforbrugsmåler er en anordning, som måler den elektriske energi, som er forbrugt i en strømkreds.

I	=	elektrisk strømstyrke gennem måleren
I_n	=	den specificerede referencestrøm, som den transformerdrevne måler er konstrueret til
I_{st}	=	den laveste angivne værdi af I , ved hvilken måleren registrerer elforbruget ved en enhedseffektfaktor (flerfasemålere med symmetrisk belastning)
I_{min}	=	den værdi af I , over hvilken fejlen ligger inden for de maksimalt tilladelige fejl (flerfasemålere med symmetrisk belastning)
I_{tr}	=	den størrelse af I , over hvilken fejlen ligger inden for de mindste maksimalt tilladelige fejl, som svarer til målerens klasseindeks
I_{max}	=	den maksimale værdi af I , hvor fejlen ligger inden for de maksimalt tilladelige fejl
U	=	tilført elektrisk spænding til måleren
U_n	=	den specificerede referencespænding
f	=	frekvensen af den strøm, der tilføres måleren
f_n	=	den specificerede referencefrekvens
PF	=	effektfaktor = $\cos \varphi$ = cosinus af faseforskellen φ mellem I og U .

Særlige krav**1. Nøjagtighed**

Fabrikanten fastsætter målerens klasseindeks. Klasseindekserne defineres som: klasse A, B og C.

2. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten fastsætter de tilladte driftsbetingelser for måleren, især:

De værdier af f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} og I_{max} , som gælder for måleren. For de angivne strømværdier skal måleren opfylde betingelserne i tabel 1.

Tabel 1

	Klasse A	Klasse B	Klasse C
For direkte tilsluttede målere			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_t$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
For transformerdrevne målere			

I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

⁽¹⁾ For elektromekaniske målere i klasse B gælder $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$

De spændings-, frekvens- og effektfaktorintervaller, inden for hvilke måleren skal opfylde de krav vedrørende maksimalt tilladelige fejl, er angivet i tabel 2. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til de typiske karakteristika ved elektricitet, der tilføres via offentlige distributionssystemer.

Spændings- og frekvensintervallerne skal være på mindst:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

Effektfaktorintervallet mindst fra $\cos\phi = 0,5$ induktiv til $\cos\phi = 0,8$ kapacitiv.

3. Maksimalt tilladelige fejl

Effekterne af de forskellige målestørrelser og påvirkende størrelser (a, b, c, ...) vurderes hver for sig, idet alle andre målestørrelser og påvirkende størrelser holdes relativt konstante på deres referenceværdier. Målefejlen, som ikke må overskride den maksimalt tilladelige fejl i tabel 2, beregnes som:

$$\text{Målefejl} = \sqrt{(a^2 + b^2 + c^2 \dots)}$$

Når måleren arbejder med forskellige strømbelastninger, må procentfejlene ikke overskride grænserne i tabel 2.

Tabel 2

De maksimalt tilladelige fejl i procent ved de tilladte driftsbetingelser og de fastlagte strømbelastningsniveauer og driftstemperaturen

	Driftstemperaturer + 5 °C ... + 30 °C			Driftstemperaturer -10 °C ... + 5 °C eller + 30 °C ... + 40 °C			Driftstemperaturer - 25 °C ... - 10 °C eller + 40 °C ... + 55 °C			Driftstemperaturer - 40 °C ... - 25 °C eller + 55 °C ... + 70 °C		
Målerklasse	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Enkeltfasemåler; flerfasemåler, hvis den arbejder med symmetrisk belastning												
$I_{min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Flerfasemåler, hvis den arbejder med enfasebelastning												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, jf. undtagelsen nedenfor	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

For elektromekaniske flerfasemålere er strømområdet for enfasebelastning begrænset til $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$.

Når en måler arbejder i andre temperaturintervaller, finder de relevante værdier for maksimalt tilladelige fejl anvendelse.

Måleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

4. Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

4.1. Generelt

Da elforbrugsmålere er direkte tilsluttet ledningsnettet og da ledningsstrømmen også er en af målestørrelserne, anvendes der et særligt elektromagnetisk miljø for elmålere.

Måleren skal være i overensstemmelse med det elektromagnetiske miljø E2 og de supplerende krav i punkt 4.2 og 4.3.

Det elektromagnetiske miljø og den tilladelige effekt afspejler den situation, at der er langvarige forstyrrende påvirkninger, som ikke må påvirke nøjagtigheden ud over de kritiske ændringsværdier, og kortvarige forstyrrende påvirkninger, som kan forårsage en midlertidig forringelse eller et midlertidigt tab af funktion eller præstation, men som måleren vinder tilbage og som ikke påvirker nøjagtigheden ud over de kritiske ændringsværdier.

Hvis der er stor risiko for lynnedslag, eller hvis forsyningen overvejende foregår via luftledninger, skal målerens metrologiske egenskaber beskyttes.

4.2. Effekt af langvarige forstyrrende påvirkninger

Tabel 3

Kritiske ændringsværdier for langvarige forstyrrende påvirkninger			
Forstyrrelse	Kritisk ændringsværdi i procent for målere af klasse		
	A	B	C
Omvendt faserækkefølge	1,5	1,5	0,3
Uens spændinger (gælder kun for flerfasemålere)	4	2	1
Indhold af harmoniske i strømkredsløb. ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
DC og harmoniske i strømkredsløb. ⁽¹⁾	6	3	1,5
Kortvarige transienter	6	4	2
Magnetiske felter; højfrekvens elektromagnetisk felt (indstrålet RF); ledningsbårne forstyrrelser opstået pga. RF-felter og immunitet over for stående bølger	3	2	1

⁽¹⁾ For elektromekaniske elmålere er der ikke defineret kritiske ændringsværdier for indhold af harmoniske i strømkredsløb og DC og harmoniske i strømkredsløb.

4.3. Tilladelig effekt af kortvarige elektromagnetiske fænomener

4.3.1. Effekten af en forstyrrende elektromagnetisk påvirkning af en elforbrugsmåler skal være sådan, at:

- output bestemt til afprøvning af målerens præcision under og umiddelbart efter en påvirkning ikke frembringer frekvenser eller signaler svarende til energi over den kritiske ændringsværdi, og måleren skal inden rimelig tid efter forstyrrelsens indtræden:
- genoptage sin funktion og fungere inden for den maksimalt tilladelige fejl, og
- Have alle målefunktioner i behold, og
- give mulighed for at hente alle de måledata, som forelå før forstyrrelsens indtræden, og
- ikke vise nogen ændring i den registrerede energi på over den kritiske ændringsværdi.

Den kritiske ændringsværdi i kWh er $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(m er målerens antal af måleelementer, U_n i volt og $I_{\max}$ i ampere).

4.3.2. For overstrøm er den kritiske ændringsværdi på 1,5 %.

5. Egnethed

5.1. Under driftsspændingen må målerens positive fejl ikke være på over + 10 %.

5.2. Visningsanordningen for den samlede energi skal kunne vise tilstrækkeligt mange cifre til, at visningen ikke returnerer til startværdien og ikke kan nulstilles under brug, når måleren arbejder i 4000 timer med fuld belastning ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ og $PF = 1$).

5.3. Efter svigt af strømforsyningen fra ledningsnettet skal det målte elforbrug være tilgængeligt for aflæsning i en periode på mindst 4 måneder.

5.4. Drift uden belastning

Når spændingen anvendes, uden at der er nogen strøm i kredsløbet (det skal være et åbent kredsløb), må måleren ikke registrere nogen energi ved en spænding på mellem $0,8 \cdot U_n$ og $1,1 U_n$.

5.5. Opstart

Måleren skal starte og fortsætte med at registrere ved U_n , $PF = 1$ (flerfasemåler med symmetrisk belastning) og en strøm på I_{st} .

6. Enheder

Det målte elforbrug skal vises i kilowatt-timer eller i megawatt-timer.

7. Ibrugtagning

a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse A. Til specificerede formål kan medlemsstaten kræve et måleinstrument under klasse B.

b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervsmiljøer og/eller lette industrimiljøer, tillader den, at denne måling foretages ved hjælp af ethvert måleinstrument, der henhører under klasse B. Til specificerede formål kan medlemsstaten kræve et måleinstrument under klasse C.

c) Medlemsstaten sikrer, at strømintervallet fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

Overensstemmelsesvurdering

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

B + F, B + D, H1.

Bilag 6**Varmeenergimålere (MI-004)**

De relevante væsentlige krav i bilag 1, de særlige krav samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på de nedenfor definerede varmeenergimålere til anvendelse i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

Definitioner

En varmeenergimåler er et instrument, som er beregnet til at måle den varmeenergi, som i en varmeenergiveslingskreds afgives af en væske, som benævnes den varmeenergitransporterende væske.

En varmeenergimåler er enten et færdigt instrument eller et kombineret instrument bestående af underenhederne flowsensor, temperaturfølerpar og beregningsenhed som defineret i artikel 4, stk. 2⁵⁾, eller en kombination heraf.

θ	=	temperatur af den varmeenergitransporterende væske
θ_{in}	=	størrelse af θ ved indgangen til varmeenergiveslingskredsen
θ_{out}	=	størrelse af θ ved udgangen fra varmeenergiveslingskredsen
$\Delta\theta$	=	temperaturforskel $\theta_{in} - \theta_{out}$ med $\Delta\theta \geq 0$;
θ_{max}	=	øvre grænse af θ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladte fejl
θ_{min}	=	nedre grænse af θ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladte fejl
$\Delta\theta_{max}$	=	øvre grænse af $\Delta\theta$ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladte fejl
$\Delta\theta_{min}$	=	nedre grænse af $\Delta\theta$ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladte fejl
q	=	flowhastighed af den varmeenergitransporterende væske
q_s	=	den største værdi af q , som varmeenergimålerens korrekte funktion kortvarigt tillader
q_p	=	den største værdi af q , som varmeenergimålerens korrekte funktion vedvarende tillader
q_i	=	den mindste værdi af q , som varmeenergimålerens korrekte funktion tillader
P	=	varmeenergiveslingens termiske effekt
P_s	=	den øvre grænse for størrelsen af P , som varmeenergimålerens korrekte funktion tillader.

Særlige krav**1. Tilladte driftsbetingelser**

Værdierne for de tilladte driftsbetingelser angives af fabrikanten som følger:

1.1. For væsketemperaturen: θ_{max} , θ_{min} ,

for temperaturforskellene: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

med følgende begrænsninger: $\Delta\theta_{max}/\Delta\theta_{min} \geq 10$; $\Delta\theta_{min} = 3 \text{ K}$ eller 5 K eller 10 K .

1.2. For væskens tryk: Det maksimale indvendige overtryk, som varmeenergimåleren til stadighed kan modstå ved den øvre grænse for temperaturen.

1.3. For væskens flowhastighed: q_s , q_p , q_i , hvor størrelsen af q_p og q_i er underkastet følgende begrænsning:

$$q_p/q_i \geq 10.$$

1.4. For den termiske effekt: P_s

2. Nøjagtighedsklasser

For varmeenergimålere er defineret følgende nøjagtighedsklasser: 1, 2, 3.

3. Maksimalt tilladelige fejl for komplette varmeenergimålere

For hver nøjagtighedsklasse gælder følgende relative maksimalt tilladelige fejl for en komplet varmeenergimåler, angivet i procent af den sande værdi:

- For klasse 1: $E = E_f + E_t + E_c$, (E_f , E_t , E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).
- For klasse 2: $E = E_f + E_t + E_c$, (E_f , E_t , E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).
- For klasse 3: $E = E_f + E_t + E_c$, (E_f , E_t , E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).

Den komplette varmeenergimåler må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

4. Tilladelig indvirkning af forstyrrende elektromagnetiske påvirkninger

4.1. Instrumentet må ikke blive påvirket af statiske magnetfelter og af elektromagnetiske felter med ledningsnetsfrekvens.

4.2. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse skal være således, at ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som fastlagt i krav 4.3, eller måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat.

4.3. Den kritiske ændring for en komplet varmeenergimåler er lig med den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl, der gælder for varmeenergimåleren (jf. punkt 3).

5. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

5.1. Flowfølere: Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være lig med den kritiske ændringsværdi.

5.2. Temperaturfølere: Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være 0,1 °C.

6. Påskrifter på en varmeenergimåler

- Nøjagtighedsklasse
- Grænser for flowhastigheden
- Temperaturgrænser
- Grænser for temperaturforskelle
- Flowfølerens placering: flow eller tilbageflow
- Flowretning.

7. Underenheder

Bestemmelserne for underenheder kan finde anvendelse på underenheder, der er fremstillet af de samme eller forskellige fabrikanter. Når en varmeenergimåler består af underenheder, finder de væsentlige krav

for varmeenergimåleren, hvor det er relevant, anvendelse på de pågældende underenheder. Derudover gælder følgende:

7.1. Den relative maksimalt tilladelige fejl for flowsensoren, udtrykt i %, for følgende nøjagtighedsklasser:

- Klasse 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, dog ikke over 5 %,
- Klasse 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, dog ikke over 5 %,
- Klasse 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, dog ikke over 5 %,

hvor fejlen E_f henfører den viste værdi til den sande værdi af forholdet mellem flowsensorens udgangssignal og masse eller volumen.

7.2. Den relative maksimalt tilladelige fejl for temperaturfølerpar, udtrykt i %:

- $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\theta_{\min} / \Delta\theta)$,

hvor fejlen E_t henfører den angivne værdi til den sande værdi af forholdet mellem temperaturfølerparrets udgangssignal og temperaturforskellen.

7.3. Den relative maksimalt tilladelige fejl for beregningsenheden, udtrykt i %:

- $E_c = (0,5 + \Delta\theta_{\min} / \Delta\theta)$,

hvor fejlen E_c henfører den viste varmemængde til den sande varmemængde.

7.4. Den kritiske ændringsværdi for en underenhed til en varmeenergimåler er lig med den respektive absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl, der gælder for underenheden (jf. punkt 7.1, 7.2 eller 7.3).

7.5. Påskrifter på underenheder

Flowføler:	Nøjagtighedsklasse
	Grænser for flowhastigheden
	Temperaturgrænser
	Nominel målerfaktor (f.eks. liter/impuls) eller tilsvarende udgangssignal
	Flowretning.
Temperaturfølerpar:	Typeidentifikation (f.eks. P _t 100)
	Temperaturgrænser
	Grænser for temperaturforskelle
Beregningsenhed:	Type temperaturføler
	– Temperaturgrænser
	– Grænser for temperaturforskelle
	– Krævet nominel målerfaktor (f.eks. liter/impuls) eller tilsvarende indgangssignal fra flowsensoren
	– Flowfølerens placering: flow eller tilbageflow

Ibrugtagning

8. a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 3.

b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervsmiljøer og/eller lette industrimiljøer, kan den kræve et måleinstrument, der henhører under klasse 2.

c) Med hensyn til kravene i punkt 1.1-1.4 sikrer medlemsstaten, at egenskaberne fastlægges af forsyningsvirksomheden eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstru-

mentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

Overensstemmelsesvurdering

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:
B+F, B+D, H1.

⁵⁾ Artikel 4, stk. 2, i direktiv 2014/32/EU gennemføres ved § 2, nr. 2, i denne bekendtgørelse.

Bilag 7**Systemer til kontinuerlig og dynamisk kvantitativ måling af andre væsker end vand (MI-005)**

De relevante væsentlige krav i bilag 1, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på målesystemer bestemt til kontinuerlig og dynamisk kvantitativ (volumen og masse) måling af andre væsker end vand. Hvis det er hensigtsmæssigt, kan udtrykkene »volumen« og »L« i dette bilag erstattes med »masse« og »kg«.

Definitioner

Måler	Et instrument bestemt til kontinuerlig måling, lagring og visning af den gennemstrømmende væskemængde, regnet ved målebetingelserne, i måletransduceren i en lukket rørledning med fuldt tryk.
Beregningsenhed	En del af en måler, som modtager udgangssignalerne fra måletransduceren/-erne og eventuelt fra tilsluttede måleinstrumenter og viser måleresultaterne.
Tilsluttet måleinstrument	Et instrument, der er forbundet med beregningsenheden, og som skal måle visse størrelser, der er karakteristiske for væsken, med henblik på at foretage en korrektion og/eller konvertering.
Konverteringsenhed	En del af beregningsenheden, som ved at tage hensyn til væskens karakteristika (temperatur, massefylde, osv.), der måles med tilsluttede måleinstrumenter eller er lagret i en hukommelse, automatisk omregner: – den målte væskevolumen ved de aktuelle målebetingelser til et volumen ved referencebetingelserne og/eller til masse, eller – den målte væskemasse ved de aktuelle målebetingelser til et volumen ved de aktuelle målebetingelser og/eller til et volumen ved referencebetingelserne. Bemærkning: En konverteringsenhed omfatter de relevante tilsluttede måleinstrumenter.
Referencebetingelser	De fastlagte betingelser, som den målte væskemængde konverteres til fra de aktuelle målebetingelser.
Målesystem	Et system, som omfatter måleren selv og alle anordninger, som er nødvendige for at sikre korrekt måling eller er beregnet til at gøre målingen lettere.
Brændstofstander	Et målesystem til brændstofpåfyldning for motorkøretøjer, mindre både og mindre fly.
Selvbetjeningsarrangement	Et arrangement, som gør det muligt for kunden at anvende et målesystem, når han tager væske til eget brug.
Selvbetjeningsanordning	En særlig anordning, som er en del af et selvbetjeningsarrangement og som gør det muligt for et eller flere målesystemer at indgå i dette selvbetjeningsarrangement.
Mindste målte kvantum (MMQ)	Den mindste væskemængde, som kan måles med et resultat, som metrologisk kan godtages for det pågældende målesystem.
Direkte visning	Visningen af enten volumen eller masse svarende til den målestørrelse, som måleren fysisk er i stand til at måle. Bemærkning: Den direkte visning kan konverteres til en visning af en anden mængde ved hjælp af en konverteringsenhed.

Afbrydeligt/ikke afbrydeligt	Et målesystem anses for at være afbrydeligt/ikke afbrydeligt, når væskeflowet kan/ikke kan afbrydes let og hurtigt.
Flowhastighedsinterval	Interval mellem den minimale flowhastighed ($Q_{\min}$) og den maksimale flowhastighed ($Q_{\max}$).

Særlige krav

1. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:

1.1. Flowhastighedsinterval

For flowhastighedsintervallet gælder følgende betingelser:

i) flowhastighedsintervallet for målesystemet skal ligge inden for flowhastighedsintervallet for hver af systemets bestanddele, navnlig for måleren

ii) måler og målesystem:

Tabel 1

Særligt målesystem	Væskens egenskab	Mindste forhold $Q_{\max}$: $Q_{\min}$
Brændstofstandere	Væsker men ikke flydende gasarter	10: 1
	Flydende gasarter	5: 1
Målesystem	Kryogene væsker	5: 1
Målesystemer på rørledninger og systemer til lastning af skibe	Samtlige væsker	Egnet til brug
Alle andre målesystemer	Samtlige væsker	4: 1

1.2. Væskens egenskaber, som instrumentet skal måle, med specifikation af væskens navn, type eller relevante egenskaber som f.eks.:

- temperaturinterval
- trykinterval
- massefyldeinterval
- viskositetsinterval.

1.3. Nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

1.4. Referencebetingelser for konverterede værdier.

Bemærkning:

Punkt 1.4 berører ikke medlemsstaternes forpligtelse til at kræve en temperatur på enten 15 °C, jf. artikel 12, stk. 2, i Rådets direktiv 2003/96/EF af 27. oktober 2003 om omstrukturering af EF-bestemmelserne for beskatning af energiprodukter og elektricitet⁶⁾.

2. Nøjagtighedsklassificering og maksimalt tilladelige fejl

2.1. For mængder på eller over to liter er den maksimalt tilladelige fejl på visningen følgende:

Tabel 2

	Nøjagtighedsklasser				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Målesystem (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Måler (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

2.2. For mængder på ikke over to liter er den maksimalt tilladelige fejl på visningen følgende:

Tabel 3

Målt volumen V	Maksimalt tilladelig fejl
$V < 0,1 \text{ L}$	$4 \times$ værdien i tabel 2, anvendt ved 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	$4 \times$ værdien i tabel 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	$2 \times$ værdien i tabel 2, anvendt ved 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	$2 \times$ værdien i tabel 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Værdien i tabel 2, anvendt ved 2 L

2.3. Uanset hvilken mængde der måles, er størrelsen af den maksimalt tilladelige fejl givet ved den største af følgende to værdier:

- den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl angivet i tabel 2 eller tabel 3
- den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl på den mindste målte mængde ($E_{\min}$).

2.4.1. For mindste målte mængder på to liter eller mere gælder følgende betingelser:

Betingelse 1

$E_{\min}$ skal opfylde betingelsen: $E_{\min} \geq 2 R$, hvor R er visningsanordningens mindste skalainterval.

Betingelse 2

$E_{\min}$ er givet ved formlen: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$, hvor:

- MMQ er den mindste målte mængde
- A er den numeriske værdi angivet i linje A i tabel 2.

2.4.2. For mindste målte mængder under to liter gælder ovennævnte betingelse 1, og $E_{\min}$ er det dobbelte af den værdi, der er angivet i tabel 3 og knyttet til linje A i tabel 2.

2.5. Konverteret visning

For konverterede visninger er de maksimalt tilladelige fejl som angivet i linje A i tabel 2.

2.6. Konverteringsenheder

For konverterede visninger er de maksimalt tilladelige fejl forårsaget af konverteringsenheden lig $\pm(A - B)$, hvor A og B er de i tabel 2 angivne værdier.

De dele af konverteringsenheder, som kan afprøves separat:

a) Beregningsenhed

For væskemængdevisninger er den maksimalt tilladelige beregningsfejl, uanset fortegnet, lig en tiendedel af den maksimalt tilladelige fejl defineret i linje A i tabel 2.

b) Tilsluttede måleinstrumenter

Tilsluttede måleinstrumenter skal have mindst lige så god nøjagtighed som værdierne i tabel 4:

Tabel 4

Maksimalt tilladelig fejl på målestørrelse	Nøjagtighedsklasse for målesystemet				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatur	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C
Tryk	Under 1 MPa: ± 50 kPa Fra 1 til 4 MPa: ± 5 % Over 4 MPa: ± 200 kPa				
Massefylde	± 1 kg/m³		± 2 kg/m³		± 5 kg/m³

Disse værdier gælder for visningen af de karakteristiske størrelser for væsken, som vises af konverteringsenheden.

c) Nøjagtighed af beregningsfunktion

Den maksimalt tilladelige fejl på beregningen af hver karakteristisk størrelse for væsken, er, uanset fortegnet, lig to femtedele af den i b) ovenfor fastlagte værdi.

2.7. Krav a) i punkt 2.6 gælder for alle beregninger, ikke kun konvertering.

2.8. Målesystemet må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

3. Tilladt effekt af forstyrrende påvirkninger

3.1. Effekten af en elektromagnetisk forstyrrelse på et målesystem skal være en af følgende:

- ændringen i måleresultatet er ikke større end den kritiske ændring fastlagt i punkt 3.2, eller
- angivelsen af måleresultatet udviser en momentan ændring, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat. For et afbrydeligt system kan dette yderligere indebære, at måling ikke kan finde sted, eller
- ændringen i måleresultatet er større end den kritiske ændring, i hvilket tilfælde målesystemet skal give mulighed for udlæsning af måleresultatet fra tidspunktet umiddelbart før den kritiske ændring indtrådte og afbryde gennemstrømningen.

3.2. Den kritiske ændring er større end en femtedel af den maksimalt tilladelige fejl for en given målt størrelse eller $E_{\min}$.

4. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterium være opfyldt:

Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være værdien for målere i linje B i tabel 2.

5. Egnethed

5.1. For en vilkårlig målt mængde, som vedrører samme måling, må de viste værdier fra de forskellige anordninger højst afvige ét skalainterval fra hinanden, når anordningerne har samme skalainterval. Har anordningerne forskelligt skalainterval, må afvigelsen højst være lig det største skalainterval.

For selvbetjeningsarrangementer gælder dog, at den vigtigste visningsanordning i målesystemet og selvbetjeningsanordningen skal have samme skalainterval, og måleresultaterne må ikke afvige fra hinanden.

5.2. Det målte kvantum må ikke kunne afledes under normale brugsomstændigheder, medmindre det er umiddelbart indlysende.

5.3. Ingen luft- eller gasprocent, hvis tilstedeværelse i væsken ikke let kan konstateres, må kunne føre til større fejlfvigelse end:

- 0,5 % for væsker, som ikke er drikkelige, og hvis viskositet ikke er over 1 mPa·s, og
- 1 % for drikkelige væsker og væsker med viskositet over 1 mPa·s.

Dog må den tilladelige afvigelse aldrig være mindre end 1 % af MMQ. Denne værdi finder anvendelse i tilfælde af luft- eller gaslommer.

5.4. Instrumenter til direkte salgstransaktioner

5.4.1. Målesystemer til direkte salgstransaktioner skal være forsynet med anordninger til nulstilling af visningsanordningen.

Det målte kvantum må ikke kunne afledes.

5.4.2. Der skal være permanent visning af den mængde, som transaktionen er baseret på, indtil alle transaktionens parter har accepteret måleresultatet.

5.4.3. Målesystemer til direkte salgstransaktioner skal være afbrydelige.

5.4.4. Ingen luft- eller gasprocent i væsken må kunne føre til større fejlfvigelse end de værdier, der er angivet i punkt 5.3.

5.5. Brændstofstander

5.5.1. Visningsanordninger på brændstofstandere må ikke kunne nulstilles under målingen.

5.5.2. Der skal være spærret for påbegyndelse af ny måling, indtil visningsanordningen er blevet nulstillet.

5.5.3. For målesystemer med prisangivelse må forskellen mellem den angivne pris og den pris, som kan beregnes ud fra enhedspris og angiven mængde, ikke være større end prisen svarende til $E_{\min}$. Denne forskel behøver dog ikke være mindre end den mindste pengeenhed.

6. Svigt af strømforsyningen

Målesystemer skal enten være forsynet med nødstrømforsyning, som opretholder alle målefunktioner i tilfælde af svigt af hovedstrømforsyningen, eller være udstyret med anordninger, som registrerer og viser de tilstedeværende data, således at den igangværende transaktion kan afsluttes, samt med en anordning, som afbryder væskeflowet i det øjeblik, hvor svigt af hovedstrømforsyningen indtræffer.

7. Ibrugtagning

Tabel 5

Nøjagtighedsklasse	Type målesystem
0,3	Målesystemer på rørledninger
0,5	Alle målesystemer, for hvilke andet ikke er angivet andetsteds i denne tabel, navnlig: – brændstofstandere (bortset fra flydende gasser) – målesystemer på tankbiler til væsker med lav viskositet (≤ 20 mPa·s) – målesystemer til lastning/losning af skibe, jernbanetankvogne og tankbiler ⁽¹⁾

	– målesystemer til mælk – målesystemer til brændstofpåfyldning på luftfartøjer
1,0	Målesystemer for flydende gasser under tryk, som måles ved en temperatur på ikke under – 10 °C
	Målesystemer, som normalt er i klasse 0,3 eller 0,5 men anvendes til væsker, – hvis temperatur er under – 10 °C eller over 50 °C – hvis dynamiske viskositet er over 1 000 mPa·s – hvis maksimale volumen hastighed ikke er over 20L/h
1,5	Systemer til måling af flydende kuldioxid
	Systemer til måling af flydende gasser under tryk, som måles ved en temperatur under – 10 °C (bortset fra kryogene væsker)
2,5	Systemer til måling af kryogene væsker (temperatur under – 153 °C)

⁽¹⁾ Medlemsstaterne kan imidlertid kræve målesystemer af nøjagtighedsklasse 0,3 eller 0,5 til opkrævning af afgifter på mineralolier ved lastning/losning af skibe og jernbanetankvogne og tankbiler. Bemærkning: Fabrikanten kan dog angive en større nøjagtighed for visse typer målesystemer.

8. Måleenheder

Det målte kvantum vises i milliliter, kubikcentimeter, liter, kubikmeter, gram, kilogram eller tons.

Overensstemmelsesvurdering

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17: B + F eller B + D eller H1 eller G.

⁶⁾ EUT L 283 af 31.10.2003, s. 51.

Bilag 8**Automatiske vægte (MI-006)**

De relevante væsentlige krav i bilag 1, de særlige krav i dette bilag og de metoder til overensstemmelsesvurdering, som er anført i kapitel I i dette bilag, finder anvendelse på de nedenfor angivne automatiske vægte, som bestemmer massen af et legeme ved måling af tyngdekraftens påvirkning af dette.

Definitioner

Automatisk vægt	Et instrument, som bestemmer massen af et produkt uden indgreb fra en operatør og følger et på forhånd fastlagt program bestående af automatiske processer, som er karakteristiske for instrumentet.
Automatisk opsamlingsvægt (»automatic catch-weigher«)	En automatisk vægt, som bestemmer massen af på forhånd samlede særskilte byrder (f.eks. færdigpakkede produkter) eller enkeltbyrder af et bulkprodukt.
Automatisk kontrolvægt	En automatisk opsamlingsvægt, som opdeler artikler med forskellig masse i to eller flere undergrupper, afhængigt af forskellen mellem deres masse og et nominelt sætpunkt.
Vægt- og etiketteringsmaskine	En automatisk opsamlingsvægt, som etiketterer enkeltartikler med vægtoplysninger.
Vægt- og prismærkningsmaskine	En automatisk opsamlingsvægt, som mærker enkeltartikler med vægt- og prisoplysninger.
Automatisk gravimetrisk påfyldningsinstrument	En automatisk vægt, som fylder en emballage med en bestemt, praktisk talt konstant masse af et bulkprodukt.
Diskontinuerlig summationsvægt (»totalising hopper weigher«)	En automatisk vægt, som bestemmer massen af et bulkprodukt ved at inddele den i separate byrder. Massen af hver særskilt byrde bestemmes sekventielt og adderes. Hver særskilt byrde afgives derefter til bulkpartiet.
Kontinuerlig summationsvægt	En automatisk vægt, som kontinuerligt bestemmer massen af et bulkprodukt på et transportbånd uden systematisk at opdele produktet og uden at afbryde transportbåndets bevægelse.
Jernbanebrovægt	En automatisk brovægt, som er forsynet med skinner til fremførsel af jernbanevogne.

Særlige krav**KAPITEL I**

Krav, som er fælles for alle typer automatiske vægte

1. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten skal fastsætte de tilladte driftsbetingelser for instrumentet på følgende måde:

1.1. For målestørrelsen:

Måleområdet, angivet som maksimal og minimal tilladelig kapacitet.

1.2. For påvirkningen fra strømforsyningen:

For vekselstrømforsyning	:	nominel vekselstrømforsyning eller grænserne for vekselstrømspændingen.
--------------------------	---	---

For jævnstrømforsyning	:	nominel og minimal jævnstrømsforsyning eller grænserne for jævnstrømspændingen.
------------------------	---	---

1.3. For klimatiske og mekaniske påvirkninger:

Minimumtemperaturområdet er 30 °C, medmindre andet er angivet i de efterfølgende kapitler i dette bilag.

De klasser for det mekaniske miljø, der er omhandlet i bilag 1, punkt 1.3.2, finder ikke anvendelse. For instrumenter, der anvendes under særlig mekanisk belastning, f.eks. instrumenter, der er indbygget i køretøjer, skal fabrikanten fastsætte de mekaniske anvendelsesbetingelser.

1.4. For størrelsen af andre påvirkninger (hvis relevant):

Arbejdshastighed

Specifikationer for det vejede produkt.

2. Tilladelig effekt af forstyrrende påvirkninger — Elektromagnetisk miljø

Præstationskravene og den kritiske ændringsværdi er angivet i det pågældende kapitel i dette bilag for hver instrumenttype.

3. Egnethed

3.1. Der skal forefindes anordninger, der begrænser virkningen af hældning, belastning og arbejdshastighed således, at de maksimalt tilladelige fejl ikke overskrides ved normal drift.

3.2. Til materialehåndtering skal forefindes velegnede indretninger, som bevirker, at instrumentet ved normal drift kan arbejde inden for de maksimalt tilladelige fejl.

3.3. Betjeningsorganers grænseflader skal være tydelige og effektive.

3.4. Operatøren skal kunne kontrollere, om en eventuel visningsanordning er intakt.

3.5. Der skal forefindes en passende nulstillingsanordning, der gør det muligt at holde instrumentet inden for de maksimalt tilladelige fejl under normal drift.

3.6. Resultater, som falder uden for måleområdet, skal være mærket tilsvarende, når det er muligt at lave en udskrift.

4. Overensstemmelsesvurdering

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

Til mekaniske systemer:

B+D eller B+E eller B+F eller D1 eller F1 eller G eller H1.

Til elektromekaniske systemer:

B+D eller B+E eller B+F eller G eller H1.

Til elektroniske systemer eller systemer, som indeholder software:

B+D eller B+F eller G eller H1.

KAPITEL II

Automatiske opsamlingsvægte («automatic catchweigher»)

1. Nøjagtighedsklasser

1.1. Instrumenterne inddeles i grundkategorier angivet med:

X eller Y

som foreskrevet af fabrikanten.

1.2. Disse grundkategorier inddeles tillige i fire nøjagtighedsklasser:

XI, XII, XIII og XIII

og

Y(I), Y(II), Y(a) og Y(b)

som fabrikanten skal angive.

2. Instrumenter i kategori X

2.1. Kategori X omfatter instrumenter til kontrol af færdigpakkede produkter i overensstemmelse med kravene i Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger.⁷⁾

2.2. Nøjagtighedsklasserne suppleres af en faktor (x), der fastsætter størrelsen af den i punkt 4.2 foreskrevne maksimalt tilladelige standardafvigelse.

Fabrikanten skal angive faktoren (x), hvor (x) er ≤ 2 og har værdien 1×10^k , 2×10^k eller 5×10^k , og k er et negativt helt tal eller nul.

3. Instrumenter i kategori Y

Kategori Y omfatter alle andre automatiske opsamlingsvægte.

4. Maksimalt tilladelig fejl

4.1. Middelfejl for instrumenter i kategori X/maksimalt tilladelig fejl for instrumenter i kategori Y

Tabel 1

Nettobelastning (m) i verifikationsskalaintervaller (e)								Maks. tilladelig middelfejl	Maks. tilladelig fejl
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\ 000$		$0 < m \leq 5\ 000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5\ e$	$\pm 1\ e$
$50\ 000 < m \leq 200\ 000$		$5\ 000 < m \leq 20\ 000$		$500 < m \leq 2\ 000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0\ e$	$\pm 1,5\ e$
$200\ 000 < m$		$20\ 000 < m \leq 100\ 000$		$2\ 000 < m \leq 10\ 000$		$200 < m \leq 1\ 000$		$\pm 1,5\ e$	$\pm 2\ e$

4.2. Standardafvigelse

Den maksimalt tilladelige værdi af standardafvigelsen for et instrument i kategori X (x) fås ved at gange faktor (x) med værdien i tabel 2 herunder.

Tabel 2

Nettobelastning (m)	Maksimalt tilladelig standardafvigelse for klasse X(1)
---------------------	--

$m \leq 50 \text{ g}$	0,48 %
$50 \text{ g} < m \leq 100 \text{ g}$	0,24 g
$100 \text{ g} < m \leq 200 \text{ g}$	0,24 %
$200 \text{ g} < m \leq 300 \text{ g}$	0,48 g
$300 \text{ g} < m \leq 500 \text{ g}$	0,16 %
$500 \text{ g} < m \leq 1\,000 \text{ g}$	0,8 g
$1\,000 \text{ g} < m \leq 10\,000 \text{ g}$	0,08 %
$10\,000 \text{ g} < m \leq 15\,000 \text{ g}$	8 g
$15\,000 \text{ g} < m$	0,053 %

For klasse XI og XII skal (x) være mindre end 1.

For klasse XIII må (x) ikke være større end 1.

For klasse XIII skal (x) være større end 1.

4.3. Skalinterval på verifikationsskala — instrumenter med ét interval

Tabel 3

Nøjagtighedsklasser		Verifikationsskalainterval	Antal verifikationsskalaintervaller $n = \text{maks. } /e$	
			Minimum	Maksimum
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. Skalinterval på verifikationsskala — instrumenter med flere intervaller

Tabel 4

Nøjagtighedsklasser		Verifikationsskalainterval	Antal verifikationsskalaintervaller $n = \text{maks. } /e$	
			Minimumværdi ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Maksimumværdi $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ For $i = r$ anvendes den tilsvarende kolonne i tabel 3, idet e erstattes af e_r .

Hvor:

$i = 1, 2, \dots, r$

i = del-vejeområde

r = samlet antal del-vejeområder.

5. Måleområde

Ved angivelse af måleområde for instrumenter af klasse Y skal fabrikanten tage hensyn til, at minimum-kapaciteten ikke må være under:

Klasse Y(I)	:	100 e
Klasse Y(II)	:	20 e for $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, og 50 e for $0,1 \text{ g} \leq e$
Klasse Y(a)	:	20 e
Klasse Y(b)	:	10 e
Sorteringsvægte, f.eks. brevvægte og vægte til affald	:	5 e

6. Dynamisk indstilling

6.1. Den dynamiske indstillingsanordning skal fungere inden for det af fabrikanten foreskrevne belastningsområde.

6.2. Eventuelle dynamiske indstillingsanordninger til kompensation for de dynamiske virkninger af byrder i bevægelse skal, når de forefindes, være forsynet med spærring, som forhindrer dem i at arbejde uden for belastningsområdet, og skal kunne sikres.

7. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

7.1. Maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer er:

7.1.1. For instrumenter i kategori X:

- under automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1 og 2
- ved statisk vejning under ikke-automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1.

7.1.2. For instrumenter i kategori Y:

- for hver belastning under automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1.
- ved statisk vejning under ikke-automatisk funktion som foreskrevet for kategori X i tabel 1.

7.2. Den kritiske størrelse af ændringen som følge af en forstyrrelse er ét verifikationsskalainterval.

7.3. Temperaturinterval:

- For klasse XI og Y(I) er minimumområdet 5°C .
- For klasse XII og Y(II) er minimumområdet 15°C .

KAPITEL III

Automatiske gravimetriske påfyldningsinstrumenter

1. Nøjagtighedsklasser

1.1. Fabrikanten skal både angive referencenøjagtighedsklassen $\text{Ref}(x)$ og de(n) driftsmæssige nøjagtighedsklasse(r) $X(x)$.

1.2. Nøjagtigheden af en instrumenttype angives ved en referencenøjagtighedsklasse $\text{Ref}(x)$, som svarer til den bedst mulige nøjagtighed for instrumenter af den pågældende type. Efter installation betegnes de enkelte instrumenter ved en eller flere driftsmæssige nøjagtighedsklasser $X(x)$ under hensyntagen til de særlige produkter, som vejes. Klassifikationsfaktoren (x) skal være ≤ 2 og have værdien: 1×10^k , 2×10^k eller 5×10^k , hvor k er et negativt helt tal eller nul.

1.3. Referencenøjagtighedsklassen, Ref(x), finder anvendelse på statiske belastninger.

1.4. For den driftsmæssige nøjagtighedsklasse X(x) er X et system, der sammenholder nøjagtigheden med byrdens vægt, og x) er en multiplikator for de fejlgrænser, der foreskrives for klasse X(1) i punkt 2.2.

2. Maksimalt tilladelig fejl

2.1. Statisk vejefejl

2.1.1. Ved statisk belastning ved de tilladte driftsbetingelser er den maksimalt tilladelige fejl for referencenøjagtighedsklassen Ref(x) lig 0,312 af den maksimalt tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet som foreskrevet i tabel 5, ganget med klassifikationsfaktoren (x).

2.1.2. Ved instrumenter, hvor påfyldningen kan stamme fra mere end én belastning (f.eks. kumulative eller selektive kombinationsvægte), skal den maksimalt tilladelige fejl for statiske belastninger svare til den nøjagtighed, der kræves for påfyldningen som foreskrevet i punkt 2.2 (dvs. at den ikke må være lig summen af den maksimalt tilladelige afvigelse for individuelle belastninger).

2.2. Afvigelse fra gennemsnitlig påfyldningsmængde

Tabel 5

Påfyldningens masse — m (g)	Maksimalt tilladelig afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet for klasse X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\ 000$	12 g
$1\ 000 < m \leq 10\ 000$	1,2 %
$10\ 000 < m \leq 15\ 000$	120 g
$15\ 000 < m$	0,8 %

Bemærkning:

Den beregnede tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet kan korrigeres for virkningen af materialets partikelstørrelse.

2.3. Fejl i forhold til forudindstillet værdi (indstillingsfejl)

For instrumenter, som kan forudindstilles til en bestemt påfyldningsvægt, må den maksimalt afvigelse mellem den forudindstillede værdi og påfyldningernes gennemsnitsmasse ikke være over 0,312 gange den maksimalt tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet som foreskrevet i tabel 5.

3. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

3.1. Den maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer er som angivet i punkt 2.1.

3.2. Den kritiske ændring som følge af en forstyrrelse er den ændring af den statiske vægtangivelse, som er lig den maksimalt tilladelige fejl angivet i punkt 2.1, beregnet for den minimalt tilladelige fyldning, eller, for instrumenter, hvis påfyldningsmængde består af mange byrder, den ændring, som har tilsvarende virkning på påfyldningsmængden. Den beregnede kritiske ændring rundes op til nærmeste skalainterval (d).

3.3. Fabrikanten skal angive den minimalt tilladelige fyldning.

KAPITEL IV

Diskontinuerlige summationsvægte

1. Nøjagtighedsklasser

Instrumenterne inddeles i følgende fire nøjagtighedsklasser: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. Maksimalt tilladelige fejl

Tabel 6

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl på summeret belastning
0,2	$\pm 0,10 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,50 \%$
2	$\pm 1,00 \%$

3. Skalainterval

Skalaintervallet (d_t) på den summerede værdi skal være i intervallet

$$0,01 \% \text{ maks} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ maks}$$

4. Mindst tilladte summerede belastning ($\Sigma_{\min}$)

Mindst tilladte summerede belastning ($\Sigma_{\min}$) må ikke være mindre end den belastning, ved hvilken den maksimalt tilladelige fejl er lig et skalainterval (d_t) på den summerede værdi, og ikke mindre end den minimumbelastning, som fabrikanten har foreskrevet.

5. Nulstilling

Instrumenter, som ikke tarerer vægten efter hver tømning, skal være forsynet med en nulstillingsanordning. Der skal spærres for automatisk vejning, når nulvisning varierer med:

- 1 d_t på instrumenter med automatisk nulstillingsanordning
- 0,5 d_t på instrumenter med halvautomatisk eller ikke-automatisk nulstillingsanordning.

6. Betjeningsgrænseflade

Under automatisk funktion må instrumentet ikke kunne justeres eller nulstilles af operatøren.

7. Udskrift

På instrumenter med udskrivningsenhed skal der være spærret for nulstilling af totalværdien, indtil totalværdien er udskrevet. Hvis den automatiske funktion afbrydes, skal der fremkomme en udskrift af totalværdien.

8. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

8.1. Maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer er som angivet i tabel 7.

Tabel 7

Belastning (m) i skalaintervaller (d_t)	Maksimalt tilladelig fejl
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$

$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. Den kritiske størrelse af ændringen forårsaget af en forstyrrelse er ét skalainterval for en vilkårlig vægtangivelse og en vilkårlig lagret summeret værdi.

KAPITEL V

Kontinuerlige summationsvægte

1. Nøjagtighedsklasser

Instrumenterne inddeles i følgende tre nøjagtighedsklasser: 0,5; 1; 2.

2. Måleområde

2.1. Fabrikanten skal angive måleområdet, forholdet mellem den minimalt tilladelige nettobelastning af vejeenheden og dens maksimalt kapacitet samt den minimalt tilladelige totalbelastning.

2.2. Den minimalt tilladelige totalbelastning $\Sigma_{\min}$ skal mindst være:

800 d for klasse 0,5,

400 d for klasse 1,

200 d for klasse 2.

hvor d er skalaintervallet for den generelle anordning til summation af totalværdien.

3. Maksimalt tilladelig fejl

Tabel 8

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl for den summerede totalbelastning
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. Båndets hastighed

Båndets hastighed skal være den af fabrikanten foreskrevne. For båndvægte med én hastighed og for båndvægte med variabel hastighed og manuel hastighedsindstilling må hastigheden ikke variere med mere end 5 % af den nominelle værdi. Produktets hastighed må ikke være forskellig fra båndets.

5. Anordningen til summation af totalværdien

Den generelle anordning til summation af totalværdien må ikke kunne nulstilles.

6. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

6.1. Maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer for en belastning på mindst $\Sigma_{\min}$ skal være 0,7 gange den relevante værdi, som er angivet i tabel 8, afrundet til nærmeste skalainterval (d).

6.2. Den kritiske størrelse af ændringen som følge af en forstyrrelse er 0,7 gange den relevante værdi, som er angivet i tabel 8, ved en belastning på mindst $\Sigma_{\min}$ for den givne båndvægts-nøjagtighedsklasse, rundet op til nærmeste skalainterval (d).

KAPITEL VI

Automatiske jernbanebrovægte

1. Nøjagtighedsklasser

Instrumenterne inddeles i følgende fire nøjagtighedsklasser:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. Maksimalt tilladelig fejl

2.1. De maksimalt tilladelige fejl for vejning under bevægelse af en enkelt togvogn eller hele toget er angivet i tabel 9.

Tabel 9

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl
0,2	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

2.2. Den maksimalt tilladelige fejl ved vejning af sammenkoblede eller afkoblede togvogne i bevægelse er den højeste af følgende værdier:

- værdien udregnet efter tabel 9 afrundet til nærmeste skalainterval
- værdien udregnet efter tabel 9 og afrundet til nærmeste skalainterval for en vægt, der er lig med 35 % af den maksimalt vognvægt (jf. påskrift)
- ét skalainterval (d)

2.3. Den maksimalt tilladelige fejl ved vejning af tog i bevægelse er den højeste af følgende værdier:

- værdien udregnet efter tabel 9 afrundet til nærmeste skalainterval
- værdien udregnet efter tabel 9 for vægten af en enkelt togvogn lig med 35 % af den maksimale vognvægt (jf. påskrift) ganget med antallet af referencevogne (højst 10) i toget og afrundet til nærmeste skalainterval
- ét skalainterval (d) for hver vogn i toget, men ikke over 10 d.

2.4. Ved vejning af sammenkoblede togvogne må højst 10 % af de vejeresultater, som er opnået ved en eller flere gennemkørsler af toget, have fejl større end den pågældende maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.2, og ingen fejl må være over to gange denne værdi.

3. Skalainterval (d)

Forholdet mellem nøjagtighedsklassen og skalaintervallet skal svare til det i tabel 10 foreskrevne.

Tabel 10

Nøjagtighedsklasse	Skalainterval (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. Måleområde

4.1. Den minimale kapacitet må ikke være mindre end 1 t og ikke større end den værdi, som opnås ved at dividere togvognens minimumsvægt med antallet af delvise vejninger.

4.2. Togvognens minimumsvægt må ikke være mindre end 50 d.

5. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

5.1. Den maksimalt tilladelige fejl som følge af en influerende faktor skal svare til det i tabel 11 foreskrevne.

Tabel 11

Belastning (m) i verifikationsskalaintervaller (d)	Maksimalt tilladelig fejl
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

5.2. Den kritiske ændring er ét skalainterval.

⁷⁾ EFT L 46 af 21.2.1976, s. 1.

Bilag 9**Måleredskaber til materialer (MI-008)****KAPITEL I****Redskaber til længdemåling af materialer**

De relevante væsentlige krav i bilag 1, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette kapitel finder anvendelse på redskaber til længdemåling af materialer som defineret nedenfor. Kravet om forelæggelse af en kopi af overensstemmelseserklæringerne vil imidlertid kunne fortolkes som gældende for et parti eller en sending og ikke for det enkelte instrument.

Definitioner

Redskab til længdemåling af materialer	Et måleredskab med skalainddeling, hvis mål er angivet i lovpligtige længdeenheder.
--	---

Særlige krav**Referencebetingelser**

1.1. For målebånd med en længde på fem meter eller derover skal de maksimalt tilladelige fejl være overholdt ved en trækraft på 50 newton eller andre værdier som angivet af fabrikanten, og målebåndet påføres tilsvarende mærkning, eller der kan være tale om stive eller halvstive måleredskaber, hvor det ikke er nødvendigt at angive trækraft.

1.2. Referencetemperaturen er 20 °C, medmindre andet er angivet af fabrikanten og redskabet er påført tilsvarende mærkning.

Maksimalt tilladelige fejl

2. Den maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, i mm, mellem to ikke-tilstødende inddelingsmærker på skalaen er $(a+bL)$, hvor:

- L er længdeværdien, afrundet opad til nærmeste hele antal meter, og
- a og b er anført i tabel 1 nedenfor.

Når et slutinterval afgrænses af en overflade, forhøjes den maksimalt tilladelige fejl for enhver afstand, som udgår fra dette punkt, med værdien c, som er angivet i tabel 1.

Tabel 1

Nøjagtighedsklasse		a (mm)	b)	c (mm)
I		0,1	0,1	0,1
II		0,3	0,2	0,2
III		0,6	0,4	0,3
Særklasse D	for pejlebånd ⁽¹⁾ Op til 30 m inklusive ⁽²⁾	1,5	nul	nul
Særklasse S	for faste pejlebånd For hver 30 m længde, når båndmålet hviler på et fladt underlag	1,5	nul	nul

(1) Gælder for pejlebånd-lod-kombinationer.

(2) Hvis den nominelle båndlængde overstiger 30 m, skal en yderligere maksimalt tilladelig fejl på 0,75 mm være tilladt for hver 30 m bånd.

Pejlebånd kan også være af klasse I eller II. I så fald vil den maksimalt tilladelige fejl være $\pm 0,6$ mm når anvendelsen af formelen giver en værdi på under 0,6 mm for enhver længde mellem to skalamærker, hvoraf det ene findes på nedsænkningssiden og det andet på pejlebåndet.

Den maksimalt tilladelige fejl for længden mellem to på hinanden følgende skalamærker og den maksimalt tilladelige forskel mellem to på hinanden følgende intervaller er angivet i tabel 2 nedenfor.

Tabel 2

Intervallængde i	Maksimalt tilladelig fejl eller forskel i millimeter, efter nøjagtighedsklasse		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

For sammenklappelige målestokke må leddene ikke forårsage fejl ud over ovennævnte, og højst 0,3 mm for klasse II og 0,5 mm for klasse III.

Materialer

3.1. Redskaber til måling af materialer skal være fremstillet sådan, at længdeforskelle på grund af temperatursving på op til ± 8 °C over referencetemperaturen ikke overstiger den maksimalt tilladelige fejl. Dette gælder ikke for klasse S- og klasse D-målinger, hvor fabrikanten ønsker, at varmeudvidelseskorrektioner i nødvendigt omfang skal anvendes på observerede læsninger.

3.2. Måleredskaber af materialer, hvis dimensioner ændrer sig materielt, når de udsættes for omfattende relativ fugtighed, kan kun anbringes i klasse II eller III.

Mærkning

4. Den nominelle værdi skal anføres på måleredskabet. Millimeterskalaer skal nummereres for hver centimeter, og alle skalamærker skal være nummereret på måleredskaber med et skalainterval på over 2 cm.

Overensstemmelsesvurdering

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17: F1 eller D1 eller B+D eller H eller G.

KAPITEL II

Rummål til servering

De relevante væsentlige krav i bilag 1, de særlige krav i dette kapitel samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette kapitel finder anvendelse på de nedenfor definerede rummål til servering. Kravet om forelæggelse af en kopi af overensstemmelseserklæringerne vil imidlertid kunne fortolkes som gældende for et parti eller en sending og ikke for det enkelte instrument. Kravet om, at instrumentet skal være påført oplysninger om dets nøjagtighed, finder derfor ikke anvendelse.

Definitioner

Rummål til servering	Et rummål (f.eks. et drikkeglas, en kande eller et bægermål), som er konstrueret til at afmåle en nærmere angivet mængde væske (med undtagelse af farmaceutiske produkter), som sælges med henblik på indtagelse på stedet.
----------------------	---

Stregmål	Et rummål til servering, som er markeret med en streg til angivelse af det nominelle rumfang.
Kantmål	Et rummål til servering, hvis indvendige rumfang er lig det nominelle rumfang.
Overføringsmål	Et rummål, som er bestemt til servering, og hvorfra væsken hældes op før indtagelse.
Rumfang	Rumfanget er for kantmål det indvendige volumen, og for stregmål det indvendige volumen til påfyldningsmærket.

Særlige krav

1. Referencebetingelser

1.1. Temperatur: Standardtemperaturen for rumfangsmåling er 20 °C.

1.2. Position for korrekt angivelse: fritstående på vandret underlag.

2. Maksimalt tilladelige fejl

Tabel 1

	Streg	Kant
Overføringsmål		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Serveringsmål		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	$\pm (5 \text{ ml} + 2,5 \text{ \%})$	– 0 + 10 ml + 5 %

3. Materialer

Rummål til servering skal være fremstillet af et materiale, som er tilstrækkelig stift og formstabilt til, at rumfanget forbliver inden for den maksimalt tilladelige fejl.

4. Udformning

4.1. Overføringsmål skal være udformet således, at en ændring af indholdet lig med den maksimalt tilladelige fejl bevirker en niveauændring på mindst 2 mm ved kanten eller påfyldningsmærket.

4.2. Overføringsmål skal være udformet således, at fuldstændig tømning af den målte væske ikke hindres.

5. Mærkning

5.1. Det deklarerede nominelle rumfang skal være tydeligt og uudsletteligt angivet på målet.

5.2. Rummål til servering kan desuden være påført indtil tre tydelige rumfangsangivelser, som ikke må kunne forveksles med hinanden.

5.3. Påfyldningsmærker skal være tilstrækkeligt tydelige og holdbare til at sikre, at den maksimalt tilladte fejl ikke overskrides i brug.

Overensstemmelsesvurdering

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

A2 eller F1 eller D1 eller E1 eller B+E eller B+D eller H.

Bilag 10**Instrumenter til dimensionsmåling (MI-009)**

De relevante væsentlige krav i bilag 1, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på dimensionsmåleinstrumenter af de nedenfor definerede typer.

Definitioner

Instrumenter til længdemåling	Instrumenter til længdemåling anvendes til længdebestemmelse af materialer af rebtypen (f.eks. tekstiler, bånd og kabler) i forbindelse med fremføring af det produkt, som skal måles.
Arealmåleinstrumenter	Arealmåleinstrumenter anvendes til arealbestemmelse af genstande af uregelmæssig form, f.eks. læder.
Flerdimensionale måleinstrumenter	Flerdimensionale måleapparater anvendes til bestemmelse af kantlængde (længde, højde, bredde) af det mindste omsluttende parallelepipedum til et produkt.

KAPITEL I

Krav, som er fælles for alle instrumenter til dimensionsmåling

Elektromagnetisk immunitet

1. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på flerdimensionale måleinstrumenter skal være således:

- at ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i punkt 2, eller
- at det ikke kan lade sig gøre at foretage en måling, eller
- at der indtræder momentane afvigelser i måleresultatet, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat, eller
- at målingen giver så store afvigelser, at de bemærkes af alle, som er involveret i resultatet af målingen.

2. Størrelsen af den kritiske ændring er ét skalainterval.

Overensstemmelsesvurdering

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel 17:

Til mekaniske eller elektromekaniske instrumenter:

F1 eller E1 eller D1 eller B+F eller B+E eller B+D eller H eller H1 eller G.

Til elektroniske instrumenter eller instrumenter indeholdende software:

B+F eller B+D eller H1 eller G.

KAPITEL II**Instrumenter til længdemåling**

Karakteristika ved det produkt, som skal måles

1. Tekstiler karakteriseres ved den karakteristiske faktor K. Denne faktor, som tager hensyn til strækbarhed og kraft pr. fladeenhed af det målte produkt, er defineret ved følgende formel:

$$K = \left| \varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2) \right|, \text{ hvor}$$

ε er den relative strækning af en 1 meter bred tekstilprøve ved en trækraft på 10 N
 G_A er tekstilprøvens vægt pr. arealenhed N/m².

Driftsbetingelser

2.1. Måleområde

Dimensioner og, i givet fald, K-faktor, inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet. Områder for K-faktoren er angivet i tabel 1:

Tabel 1

Gruppe	Område for K	Produkt
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	lav strækbarhed
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	middel strækbarhed
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	høj strækbarhed
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	meget høj strækbarhed

2.2. Når den målte genstand ikke transporteres af måleinstrumentet, skal dens hastighed være inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet.

2.3. Afhænger måleresultatet af tykkelse, overfladebeskaffenhed og leveringsmåde (f.eks. fra en stor rulle eller fra stabel), fastsætter fabrikanten tilsvarende begrænsninger.

Maksimalt tilladelige fejl

3. Instrument

Tabel 2

Nøjagtighedsklasse	Maksimalt tilladelig fejl
I	0,125 %, men ikke mindre end 0,005 L_m
II	0,25 %, men ikke mindre end 0,01 L_m
III	0,5 %, men ikke mindre end 0,02 L_m

hvor L_m er den mindste målelige længde, dvs. den mindste af fabrikanten angivne længde, som instrumentet er bestemt til anvendelse for.

Den korrekte længdeværdi for de forskellige materialetyper skal måles med egnede instrumenter (f.eks. målebånd). Det materiale, der skal måles, skal anbringes på et passende underlag (f.eks. et egnet bord) udglattet og i ikke-strakt tilstand.

Andre krav

4. Instrumentet skal sikre, at produktet måles i ikke-strakt tilstand i overensstemmelse med den tilsigtede strækbarhed, som instrumentet er konstrueret til.

KAPITEL III

Arealmåleinstrumenter

Driftsbetingelser

1.1. Måleområde

De dimensioner inden for måleområdet, der er angivet af instrumentets fabrikant.

1.2. Produktets beskaffenhed

Fabrikanten skal angive de begrænsninger for instrumentet, som følger af produktets hastighed og, hvis relevant, tykkelsen på produktets overfladebeskaffenhed.

Maksimalt tilladelige fejl

2. Instrument

Den initiale maksimalt tilladelige fejl er 1,0 %, dog mindst 1 dm².

Andre krav

3. Præsentation af produktet

Hvis produktet trækkes baglæns eller standser, må der ikke kunne opstå målefejl, eller visningsanordningen skal træde ud af funktion.

4. Skalainterval

Instrumentets skalainterval skal være 1,0 dm². Til afprøvningsformål skal der endvidere være mulighed for et skalainterval på 0,1 dm².

KAPITEL IV

Flerdimensionale måleinstrumenter

Driftsbetingelser

1.1. Måleområde

De dimensioner inden for måleområdet, der er angivet af instrumentets fabrikant.

1.2. Minimumsdimension

Den nedre grænse for minimumsdimensionen for alle værdier af skalaintervallet findes i tabel 1.

Tabel 1

Skalainterval (d)	Minimumsdimension (min) (nedre grænse)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. Båndets hastighed

Hastigheden skal være inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet.

Maksimalt tilladelig fejl

2. Instrument

Den maksimalt tilladelige fejl er $\pm 1,0 \text{ d}$.

Bilag 11**EU-overensstemmelseserklæring (Nr. XXXX)⁸⁾**

1. Instrumentmodel/instrument (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse på fabrikanten og dennes eventuelle bemyndigede repræsentant
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af instrumentet, så det kan spores. Foto kan eventuelt vedlægges, hvis det er nødvendigt for identifikationen af instrumentet):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante harmoniserede standarder eller anvendte normative dokumenter eller referencer til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ (navn, nummer), der har foretaget (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:
 - Underskrevet for og på vegne af:
 - (sted og dato)
 - (navn, stilling) (underskrift)

⁸⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelseserklæringen et nummer.

Bilag 12**Krav til bemyndigede organer**

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal oprettes i henhold til national lovgivning og skal være en juridisk person.
2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan, der uafhængigt af den organisation eller det måleinstrument, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller en brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af måleinstrumenter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de måleinstrumenter, de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderede måleinstrumenter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af måleinstrumenter i personligt øjemed.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de pågældende måleinstrumenter eller repræsentere parter, der er inddraget i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Andet afsnit under punkt 3 udelukker imidlertid ikke muligheden for udveksling af tekniske oplysninger i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område. De må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

5. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i bilag 2, og for hvilke det er blevet notificeret, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og dets ansvar.

Til enhver tid og for enhver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af måleinstrumenter, for hvilke det er blevet notificeret, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

a) Det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne.

b) Beskrivelse af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egen skab af bemyndiget organ og enhver anden form for aktivitet.

c) Procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de operer indenfor, og deres struktur, til hvor kompleks den pågældende måleinstrumentteknologi er, og til produktionsprocessens masse eller seriemæssige karakter.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

6. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurdering, skal have:

a) En god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget.

b) Et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger.

c) Et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav i bilag 1, de relevante harmoniserede standarder og normative dokumenter og de relevante bestemmelser i EUs harmoniseringslovgivning og national lovgivning.

d) Den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

7. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

8. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal tegne en ansvarsforsikring.

9. Et overensstemmelsesvurderingsorgans personale har tavshedspligt med hensyn til alle de oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til bilag 2, undtagen over for Sikkerhedsstyrelsen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

10. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning. De skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.