

Bijlage 2. Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Module B: EU-typeonderzoek

1.1. Met "EU-typeonderzoek" wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een instrument onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, en een verklaring daarover verstrekt.

1.2. Het EU-typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht:

- onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige instrument (productietype);
- beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het instrument via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal, vermeld in punt 1.3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het instrument (combinatie van productietype en ontwerptype);
- beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het instrument via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal, vermeld in punt 1.3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).

1.3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) de naam en het adres van de fabrikant en, als de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet; ze omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; ze heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van het instrument;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enzovoort;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en als de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enzovoort;
 - testverslagen;
- d) de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde

instantie kan meer monsters verlangen als dat voor het testprogramma nodig is;
e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Daarin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder als de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

1.4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

Voor het instrument:

1.4.1. onderzoekt ze de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het instrument geschikt is.

Voor het monster/de monsters:

1.4.2. controleert ze of ze overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt ze vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;

1.4.3. verricht ze de nodige onderzoeken en tests, of laat ze die verrichten om, als de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of die op de juiste wijze zijn toegepast;

1.4.4. verricht ze de nodige onderzoeken en tests, of laat ze die verrichten om, als de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen, waarbij andere technische specificaties worden toegepast, aan de desbetreffende essentiële eisen van dit besluit voldoen;

1.4.5. stelt ze in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

1.5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 1.4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

1.6. Als het type voldoet aan de eisen van dit besluit die op het betrokken instrument van toepassing zijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde instrumenten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Het certificaat van EU-typeonderzoek heeft een geldigheidsduur van tien jaar vanaf de datum van afgifte en kan vervolgens telkens voor tien jaar worden verlengd. In geval van essentiële wijzigingen in het ontwerp van het instrument, bijvoorbeeld ten gevolge van de toepassing van nieuwe technieken, kan de geldigheidsduur van het certificaat van EU-typeonderzoek worden beperkt tot twee jaar en worden verlengd met drie jaar.

Als het type niet aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt ze de aanvrager daarvan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

1.7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; als het goedgekeurde type vanwege die ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, beoordeelt ze of nader onderzoek nodig is. Als dat het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie over het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart, op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het instrument met de essentiële eisen van dit besluit of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

1.8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld, op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt die autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van dergelijke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van dergelijke door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

1.9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

1.10. De gemachtigde van de fabrikant kan de aanvraag, vermeld in punt 1.3, indienen en de verplichtingen, vermeld in punt 1.7 en 1.9, vervullen, op voorwaarde dat dat in het

mandaat gespecificeerd is.

2. Module D: Conformiteit met het type op basis van de kwaliteitsborging van het productieproces

2.1. Met "conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen van punt 2.2 en 2.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

2.2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van het betrokken product een goedgekeurd kwaliteitssysteem als vermeld in punt 2.3 toe, waarop overeenkomstig punt 2.4 toezicht wordt uitgeoefend.

2.3. Kwaliteitssysteem

2.3.1. De fabrikant dient voor de betrokken instrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat al de volgende elementen:

- a) de naam en het adres van de fabrikant en, als de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

2.3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de instrumenten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Ze moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de

frequentie waarmee dat zal gebeuren;

d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten over de kwalificatie van het betrokken personeel enzovoort;

e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

2.3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de eisen, vermeld in punt 2.3.2, voldoet.

Ze veronderstelt dat aan die eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken instrumentgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de technische documentatie, vermeld in punt 2.3.1, e), om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan die eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In die kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

2.3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

2.3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de eisen, vermeld in punt 2.3.2, dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Ze stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In die kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

2.4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

2.4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

2.4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten over de

kwalificatie van het betrokken personeel enzovoort.

2.4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast, en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

2.4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, als tests zijn verricht, een testverslag.

2.5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

2.5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig dit besluit de CE-markering en de in dit besluit beschreven aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, vermeld in punt 2.3.1, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

2.5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

2.6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht, de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- a) de documentatie, vermeld in punt 2.3.1;
- b) de informatie over de wijzigingen, vermeld in punt 2.3.5, zoals ze zijn goedgekeurd;
- c) de beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie, vermeld in punt 2.3.5, 2.4.3 en 2.4.4.

2.7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt die autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

2.8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant, vermeld in punt 2.3.1, 2.3.5, 2.5 en 2.6, kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dat in het mandaat gespecificeerd is.

3. Module D1: Kwaliteitsborging van het productieproces

3.1. Met "kwaliteitsborging van het productieproces" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen van punt 3.2, 3.4 en 3.7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

3.2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van die documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; ze omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; ze heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van het instrument;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enzovoort;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en als de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enzovoort;
- f) testverslagen.

3.3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3.4. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken instrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als vermeld in punt 3.5 toe, waarop overeenkomstig punt 3.6 toezicht wordt uitgeoefend.

3.5. Kwaliteitssysteem

3.5.1. De fabrikant dient voor de betrokken instrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) de naam en het adres van de fabrikant en, als de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

e) de technische documentatie, vermeld in punt 3.2.

3.5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de instrumenten in overeenstemming zijn met de toepasselijke eisen van dit besluit.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen moeten systematisch en geordend bijeengebracht worden in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Ze dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten over de kwalificatie van het betrokken personeel enzovoort;
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de eisen, vermeld in punt 3.5.2, voldoet.

Ze veronderstelt dat aan die eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken instrumentgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de technische documentatie, vermeld in punt 3.2, om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan die eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In die kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de eisen, vermeld in punt 3.5.2, dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Ze stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In die kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

3.6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

3.6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b) de technische documentatie, vermeld in punt 3.2;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten over de kwalificatie van het betrokken personeel enzovoort.

3.6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

3.6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, als tests zijn verricht, een testverslag.

3.7. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

3.7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, vermeld in punt 3.5.1, het identificatienummer van die instantie aan op elk instrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

3.7.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

3.8. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht, de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- a) de documentatie, vermeld in punt 3.5.1 ;
- b) de informatie over de wijzigingen, vermeld in punt 3.5.5, zoals ze zijn goedgekeurd;
- c) de beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie, vermeld in punt 3.5.5, 3.6.3 en 3.6.4.

3.9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld, op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt die autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

3.10. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant, vermeld in punt 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 en 3.8, kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dat in het mandaat gespecificeerd is.

4. Module F: Conformiteit met het type op basis van de productkeuring

4.1. Met "conformiteit met het type op basis van productkeuring" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen van punt 4.2 en 4.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten waarop de bepalingen van punt 4.3 zijn toegepast, in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

4.2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

4.3. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de instrumenten overeenstemmen met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

De onderzoeken en tests om te controleren of de instrumenten aan de passende eisen voldoen, worden overeenkomstig punt 4.4 op elk instrument verricht.

4.4. Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen

4.4.1. Alle instrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of ze met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemmen.

Als er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

4.4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dat onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

4.5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

4.5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig dit besluit de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, vermeld in punt 4.3, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat in overeenstemming is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

4.5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Als de aangemelde instantie, vermeld in punt 4.3, daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van die aangemelde instantie ook het identificatienummer van die instantie op de instrumenten aanbrengen.

4.6. Als de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie op de instrumenten aanbrengen.

4.7. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dat in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de verplichtingen van de fabrikant, vermeld in punt 4.2, niet vervullen.

5. Module F1: Conformiteit op basis van productkeuring

5.1. Met "conformiteit op basis van productkeuring" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen van punt 5.2, 5.3 en 5.6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten waarop de bepalingen van punt 5.4 zijn toegepast, aan de

toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

5.2. Technische documentatie

5.2.1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van die documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; ze omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; ze heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van het instrument;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enzovoort;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en als de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enzovoort;
- f) testverslagen.

5.2.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

5.3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

5.4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de instrumenten aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

De onderzoeken en tests om te controleren of aan die eisen wordt voldaan, worden overeenkomstig punt 5.5 op elk instrument verricht.

5.5. Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen

5.5.1. Alle instrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of ze met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemmen. Als er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten

passende tests.

5.5.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dat onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5.6. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

5.6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk instrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

5.6.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Als de aangemelde instantie, vermeld in punt 5.5, daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van die aangemelde instantie ook het identificatienummer van die instantie op de instrumenten aanbrengen.

5.7. Als de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie op de instrumenten aanbrengen.

5.8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dat in het mandaat gespecificeerd is. De gemachtigde mag de verplichtingen van de fabrikant, vermeld in punt 5.2.1 en 5.3, niet vervullen.

6. Module G: Conformiteit op basis van de eenheidskeuring

6.1. Met "conformiteit op basis van eenheidskeuring" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen, vermeld in punt 6.2, 6.3 en 6.5, nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de instrumenten waarop de bepalingen van punt 6.4 zijn toegepast, voldoen aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

6.2. Technische documentatie

6.2.1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt die ter beschikking van de aangemelde instantie, vermeld in punt 6.4 . Aan de hand van die documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; ze omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; ze heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van het instrument;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enzovoort;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en als de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enzovoort;
- f) testverslagen.

6.2.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

6.3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat het vervaardigde instrument voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

6.4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties, of laat die verrichten, om te controleren of het instrument met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemt. Als er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde instrument of laat dat onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

6.5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

6.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, vermeld in punt 6.4, het identificatienummer van die instantie aan op elk instrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

6.5.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrument beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6.6. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant, vermeld in punt 6.2.2 en 6.5, kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dat in het mandaat gespecificeerd is.

7. Gemeenschappelijke bepalingen

7.1. De conformiteitsbeoordeling overeenkomstig module D, D1, F, F1 of G kan bij de fabrikant worden uitgevoerd of op een andere plaats als het instrument voor het vervoer naar de plaats van gebruik niet hoeft te worden gedemonteerd, als het instrument voor het in werking stellen op de plaats van gebruik niet hoeft te worden gemonteerd of als er geen andere technische installatiewerkzaamheden zijn vereist die van invloed kunnen zijn op de prestatie van het instrument en als de waarde van de zwaartekracht op de plaats van het in werking stellen in aanmerking wordt genomen, of als de prestatie van het instrument niet wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht. In alle overige gevallen moet ze worden uitgevoerd op de plaats van gebruik van het instrument.

7.2. Als de prestatie van het instrument wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht, mogen de procedures, vermeld in punt 7.1, in twee fasen worden verricht, waarbij de tweede fase alle onderzoeken en proeven omvat waarvan het resultaat afhankelijk van de zwaartekracht is en de eerste fase alle andere onderzoeken en proeven. De tweede fase wordt uitgevoerd op de plaats van gebruik van het instrument. Als een lidstaat op zijn grondgebied zwaartekrachtgebieden heeft afgebakend, mag de uitdrukking "op de plaats van gebruik van het instrument" worden geïnterpreteerd als "in het zwaartekrachtgebied van gebruik van het instrument".

7.2.1. Als een fabrikant voor de uitvoering in twee fasen van een van de procedures, vermeld in punt 7.1, heeft gekozen en als die twee fasen door verschillende instanties worden uitgevoerd, moet op een instrument dat de eerste fase van de betrokken procedure heeft ondergaan, het identificatienummer van de bij die fase betrokken aangewezen instantie zijn aangebracht.

7.2.2. De instantie die de eerste fase van de procedure heeft uitgevoerd, geeft voor elk instrument een schriftelijke verklaring af dat de gegevens ter identificatie van het instrument bevat en waarin de verrichte onderzoeken en proeven nader zijn aangegeven.

De instantie die de tweede fase van de procedure uitvoert, verricht de onderzoeken en proeven die nog niet hebben plaatsgevonden.

De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de conformiteitscertificaten van de aangemelde instantie over te leggen.

7.2.3. Een fabrikant die in de eerste fase voor module D of D1 heeft gekozen, kan in de tweede fase dezelfde procedure toepassen of besluiten in de tweede fase gebruik te maken van module F of F1, naar gelang van het geval.

7.2.4. Na voltooiing van de tweede fase worden op het instrument de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aangebracht, alsook het identificatienummer van de bij de tweede fase betrokken aangemelde instantie.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse Regering van (datum) over de niet-automatische weeginstrumenten die gelinkt zijn aan de gewestelijke bevoegdheden.

Brussel, ... (datum).

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Mobiliteit en Openbare Werken,

Lydia PEETERS