

PARLAMENTO EUROPEU

1999



2004

Documento de sessão

C5-0417/2003

2000/0233(COD)

PT

02/09/2003

Posição comum

tendo em vista a aprovação da directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos instrumentos de medição

**Docs 9681/4/03
11172/03
SEC(2003)0939**



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 22 de Julho de 2003
(OR. en)**

**9681/4/03
REV 4**

**Dossier interinstitucional:
2000/0233 (COD)**

**ENT 89
CODEC 706
OC 305**

ACTOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: Posição comum adoptada pelo Conselho de 22 de Julho de 2003 tendo em vista a aprovação da directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos instrumentos de medição

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de

relativa aos instrumentos de medição

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ²,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ³,

¹ JO C 62 E de 27.2.2001, p. 1, e JO C 126 E de 28.5.2002, p. 368.

² JO C 139 de 11.5.2001, p. 4.

³ Parecer do Parlamento Europeu de 3 de Julho de 2001 (JO C 65 E de 14.3.2002, p. 34, posição comum do Conselho de (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Parlamento Europeu de (ainda não publicada no Jornal Oficial).

Considerando o seguinte:

- (1) Vários instrumentos de medição são objecto de directivas específicas, aprovadas com base na Directiva 71/316/CEE do Conselho, de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às disposições comuns sobre os instrumentos de medição e os métodos de controlo metrológico ¹. As directivas específicas que estejam tecnicamente ultrapassadas devem ser revogadas e substituídas por uma directiva autónoma, que reflecta o espírito da Resolução do Conselho, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização e de normalização ².
- (2) Podem ser utilizados instrumentos de medição correctos e rastreáveis para as mais variadas funções. As que respondam a razões de interesse público, de saúde, ordem e segurança públicas, protecção do ambiente, defesa do consumidor, cobrança de impostos e taxas, bem como de lealdade nas transacções comerciais, que afectam o quotidiano dos cidadãos sob diversas formas, directas e indirectas, podem exigir que os instrumentos de medição sejam submetidos a controlo legal.
- (3) O controlo metrológico legal não deve originar entraves à livre circulação dos instrumentos de medição. As disposições aplicáveis devem ser as mesmas em todos os Estados-Membros e a prova de conformidade deve ser aceite em toda a Comunidade.
- (4) O controlo metrológico legal exige a conformidade com requisitos de desempenho específicos. Os requisitos de desempenho a cumprir pelos instrumentos de medição devem proporcionar um elevado nível de protecção. A avaliação da conformidade deve proporcionar um elevado nível de confiança.

¹ JO L 202 de 6.9.1971, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003. (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36.)

² JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

- (5) Os Estados-Membros devem manter a opção de impor um controlo metrológico legal. Sempre que se imponha um controlo metrológico legal, só poderão ser utilizados instrumentos de medição que cumpram os requisitos comuns.
- (6) As responsabilidades do "fabricante" pelo cumprimento dos requisitos previstos na presente directiva devem ser expressamente indicadas.
- (7) O desempenho dos instrumentos de medição é particularmente sensível ao ambiente, em especial ao ambiente electromagnético. A imunidade dos instrumentos de medição às interferências electromagnéticas faz parte integrante da presente directiva; consequentemente, deixam de se aplicar os requisitos em matéria de imunidade contidos na Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética ¹.
- (8) A legislação comunitária deve definir requisitos essenciais não impeditivos do progresso técnico, preferencialmente os requisitos de desempenho. As disposições destinadas a remover os entraves técnicos ao comércio devem seguir a nova abordagem prevista na Resolução do Conselho, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização e de normalização.
- (9) A fim de atender às eventuais diferenças a nível nacional em matéria de condições climáticas ou de protecção do consumidor, os requisitos essenciais podem dar origem ao estabelecimento de classes ambientais ou de precisão.

¹ JO L 139 de 23.5.1989, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

- (10) Para facilitar a tarefa de comprovar a conformidade com os requisitos essenciais e permitir a sua verificação, é conveniente que existam normas harmonizadas. Essas normas harmonizadas são elaboradas por organismos de direito privado e devem manter o seu estatuto de textos não vinculativos. Para este efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN), o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC) e o Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (ETSI) são reconhecidos como os organismos com competência para aprovar normas harmonizadas de acordo com as directrizes gerais de cooperação entre a Comissão e os organismos europeus de normalização, assinadas em 13 de Novembro de 1984.
- (11) As especificações técnicas e de desempenho constantes de documentos normativos aprovados internacionalmente podem também cumprir, no todo ou em parte, os requisitos essenciais estabelecidos na presente directiva. Em tais casos, a utilização desses documentos normativos aprovados internacionalmente pode constituir uma alternativa à utilização de normas técnicas europeias e dar origem, em condições específicas, a uma presunção de conformidade.
- (12) A conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos pela presente directiva pode também ser proporcionada por especificações não provenientes de uma norma técnica europeia ou de um documento normativo aprovado internacionalmente. O recurso a normas técnicas europeias ou a documentos normativos aprovados internacionalmente deve, por conseguinte, ser facultativo.

- (13) O estado da técnica no que se refere às tecnologias da medição está sujeito a uma evolução constante, que poderá originar alterações no que respeita às necessidades de avaliação da conformidade. Portanto, a cada categoria de medida deve corresponder um procedimento adequado ou uma escolha entre diferentes procedimentos de rigor equivalente. Os procedimentos adoptados são os exigidos pela Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação "CE", destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica¹. No entanto, poderão ter de ser introduzidas derrogações a estes módulos a fim de reflectir aspectos específicos do controlo metrológico. Deverá prever-se que a marcação "CE" possa ser aposta durante o processo de fabrico.
- (14) Os Estados-Membros não deverão impedir a comercialização e a colocação em serviço de instrumentos de medição que ostentem a marcação "CE" e a marcação suplementar nos termos da presente directiva.
- (15) Os Estados-Membros devem adoptar medidas adequadas para impedir a comercialização e/ou a colocação em serviço de instrumentos de medição não conformes. É, pois, necessária uma cooperação adequada entre as autoridades competentes dos Estados-Membros, a fim de garantir um efeito de âmbito comunitário para este objectivo.
- (16) Os fabricantes devem ser informados das razões das decisões negativas tomadas relativamente aos seus produtos e das vias de recurso legais ao seu alcance.

¹ JO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

- (17) Deve ser dada aos fabricantes a possibilidade de, durante um prazo razoável, exercerem os direitos adquiridos antes da entrada em vigor da presente directiva durante um período transitório.
- (18) Os Estados-Membros podem considerar adequado exigir que os instrumentos de medição, bem como os subconjuntos que funcionem a eles associados, que tenham sido sujeitos a controlo metrológico legal continuem a cumprir os requisitos nacionais pertinentes em vigor. As especificações nacionais que se mantiverem não devem interferir com o disposto na presente directiva relativamente à "colocação em serviço".
- (19) As medidas necessárias à execução da presente directiva devem ser aprovadas em conformidade com o disposto no artigo 2.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ¹.
- (20) As Directivas 71/318/CEE, 71/319/CEE, 71/348/CEE, 73/362/CEE, 73/362/CEE, 75/33/CEE, 75/410/CEE, 76/891/CEE, 77/95/CEE, 77/313/CEE, 78/1031/CEE e 79/830/CEE, devem, por isso, ser revogadas,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

¹ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artigo 1.º

Âmbito

A presente directiva é aplicável aos instrumentos e sistemas com funções de medição definidos nos anexos específicos relativos a contadores de água (MI-001), contadores de gás e instrumentos de conversão de volume (MI-002), contadores de energia eléctrica activa (MI-003), fluxímetros de calor (MI-004), sistemas de medição contínua e dinâmica de quantidades de líquidos com exclusão da água (MI-005), instrumentos de pesagem de funcionamento automático (MI-006), taxímetros (MI-007), medidas materializadas (MI-008), instrumentos de medição de dimensões (MI-009) e analisadores de gases de escape (MI-010).

Artigo 2.º

Objecto

A presente directiva estabelece os requisitos essenciais a que os instrumentos e sistemas referidos no artigo 1.º devem obedecer tendo em vista a sua comercialização e/ou colocação em serviço para a realização de funções para as quais um Estado-Membro prescreva um controlo metrológico legal.

Trata-se de uma directiva específica no que se refere aos requisitos de protecção electromagnética na acepção do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 89/336/CEE. A Directiva 89/336/CEE continua a aplicar-se no que diz respeito aos requisitos em matéria de emissões.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) "Instrumento de medida": qualquer aparelho ou sistema com uma função de medição que seja abrangido pelos artigos 1.º e 2.º;
- b) "Subconjunto": dispositivo físico mencionado como tal nos anexos específicos, que funciona independentemente e constitui um instrumento de medida quando associado:
 - a outro subconjunto com o qual é compatível, ou
 - a um instrumento de medida com o qual é compatível;
- c) "Controlo metrológico legal": o controlo das funções de medição dentro do campo de aplicação de um instrumento de medida, prescrito pelos Estados-Membros por razões de interesse, saúde, ordem e segurança públicas, protecção do ambiente, cobrança de impostos e taxas, defesa dos consumidores e lealdade nas transacções comerciais;
- d) "Fabricante", a pessoa singular ou colectiva responsável pela conformidade do instrumento de medida com as disposições pertinentes da presente directiva, com vista, quer à sua colocação no mercado sob o seu nome, quer à sua colocação em serviço para as suas necessidades.

- e) "Colocação no mercado" ou "comercialização": a primeira colocação à disposição na Comunidade, a título oneroso ou gratuito, de um instrumento destinado a um utilizador final;
- f) "Colocação em serviço": a primeira utilização de um instrumento destinado ao utilizador final, para os fins a que se destina;
- g) "Mandatário": a pessoa singular ou colectiva, estabelecida no território da Comunidade, que recebe de um fabricante, por escrito, autorização para agir em seu nome relativamente a funções especificadas na aceção e nos termos da presente directiva.
- h) "Norma harmonizada": uma especificação técnica aprovada pelo (CEN), pelo (CENELEC), pelo (ETSI) ou por duas ou mais destas organizações, a pedido da Comissão, nos termos da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ¹ e, elaborada em conformidade com as directrizes gerais acordadas entre a Comissão e as organizações de normas europeias;
- i) "Documento normativo", um documento que contém especificações técnicas elaboradas pela Organização Internacional de Metrologia Legal.

Artigo 4.º

Aplicabilidade a subconjuntos

Sempre que existam anexos específicos que estabeleçam os requisitos essenciais de um subconjunto, as disposições da presente directiva aplicar-se-ão, com as necessárias adaptações, ao referido subconjunto.

¹ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/48/CE (JO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

Artigo 5.º

Requisitos essenciais e avaliação da conformidade

1. Cada instrumento de medida deve cumprir os requisitos essenciais definidos no Anexo I e no respectivo anexo específico.

Se necessário à correcta utilização do instrumento, os Estados-Membros podem exigir que as informações referidas no Anexo I ou no anexo que lhe diz especificamente respeito sejam prestadas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que esse instrumento é colocado no mercado.

2. A conformidade de um instrumento de medida com os requisitos essenciais será avaliada nos termos do artigo 8.º.

Artigo 6.º

Marcação de conformidade

1. A conformidade de um instrumento de medida com todas as disposições constantes da presente directiva será assinalada mediante a presença no mesmo da marcação "CE" e da marcação metrológica suplementar, nos termos do artigo 14.º.

2. A marcação "CE" e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas pelo fabricante ou sob a responsabilidade deste. Esta marcação poderá ser aposta no instrumento durante o processo de fabrico, se se justificar.

3. É interdita a aposição, num instrumento de medida, de marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e/ou à forma da marcação "CE" e da marcação metrológica complementar. Podem ser apostas outras marcações nos instrumentos de medição, desde que por esse facto não sejam reduzidas a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE" e da marcação metrológica suplementar.

4. Sempre que o instrumento de medida seja também objecto de medidas aprovadas ao abrigo de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE", esta deve indicar que o instrumento em questão observa igualmente os requisitos constantes dessas directivas. Nesse caso, os documentos, informações ou instruções exigidas por essas directivas e que acompanham o instrumento de medida devem conter as referências daquelas directivas, tal como publicadas no Jornal Oficial.

Artigo 7.º

Comercialização e colocação em serviço

1. Os Estados-Membros não deverão impedir, por motivos abrangidos pela presente directiva, a comercialização e/ou a colocação em serviço de instrumentos de medição que ostentem a marcação "CE" e a marcação metrológica suplementar nos termos do artigo 6.º.

2. Os Estados-Membros que exijam um controlo metrológico legal tomarão todas as medidas adequadas para que os instrumentos de medição só possam ser comercializados e/ou colocados em serviço se cumprirem os requisitos da presente directiva.

3. Um Estado-Membro que exija um controlo metrológico legal pode exigir que um instrumento de medida obedeça às disposições que regem a colocação em serviço que sejam justificadas pelas condições climática locais. Nesse caso, o Estado-Membro deve escolher os limites de temperatura adequados – superior e inferior – no Quadro I do Anexo I, podendo ainda especificar as condições de humidade (condensação ou não condensação) e se o local a que o instrumento se destina a ser utilizado é aberto ou fechado.

4. Sempre que sejam definidas diferentes classes de precisão para um instrumento de medida:

- a) O anexo específico relativo a esse instrumento pode indicar, sob o título "Colocação em serviço", a(s) class(es) de precisão a utilizar para aplicações específicas;
- b) Em todos os outros casos, os Estados-Membros que exijam um controlo metrológico legal podem fixar as classes de precisão a utilizar para aplicações específicas, dentro das classes definidas, desde que permitam a utilização de todas as classes no seu território.

Nos casos previstos tanto na alínea a) como na alínea b), podem também ser usados instrumentos de medição pertencentes a classes de precisão mais elevadas, à escolha do proprietário.

5. Os Estados-Membros não levantarão obstáculos, nomeadamente em feiras, exposições e demonstrações, à apresentação de instrumentos de medição que não estejam em conformidade com a presente directiva, desde que um letreiro visível indique claramente a sua não conformidade e a impossibilidade de serem comercializados e/ou colocados em serviço antes de serem tornados conformes.

Artigo 8.º

Avaliação da conformidade

A avaliação da conformidade de um instrumento de medida com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis será efectuada mediante a aplicação, à escolha do fabricante, de um dos procedimentos de avaliação da conformidade enunciados no anexo específico relativo a esse instrumento. O fabricante deve, sempre que adequado, fornecer documentação técnica específica para os instrumentos ou grupos de instrumentos, conforme indicado no Anexo IV.

Os módulos de avaliação da conformidade que constituem os procedimentos são descritos nos Anexos A a H1.

Os documentos e a correspondência relativos à avaliação da conformidade devem ser redigidos na ou nas línguas oficiais da Comunidade pelo Estado-Membro em que se encontrar estabelecido o organismo notificado para avaliar a conformidade, ou numa língua aceite por esse organismo.

Artigo 9.º

Notificação

1. Cada Estado-Membro deve notificar aos restantes Estados-Membros e à Comissão os organismos sob a sua jurisdição que foram por ele designados para executar as funções correspondentes aos módulos de avaliação da conformidade referidos no artigo 8.º, juntamente com os números de identificação que lhes são atribuídos pela Comissão nos termos do n.º 4 do presente artigo, com o ou os tipos de instrumentos de medição para os quais cada organismo foi designado e ainda, se pertinente, com as classes de instrumentos, o intervalo de medição, a tecnologia de medição e quaisquer outras características dos instrumentos que condicionem o âmbito da notificação.

2. Os Estados-Membros devem aplicar os critérios enunciados no Anexo III para a designação dos referidos organismos. Presume-se que os organismos que cumpram os critérios estabelecidos nas normas nacionais de transposição das normas harmonizadas pertinentes a que tenha sido feita referência no Jornal Oficial satisfazem os critérios em questão. Os Estados-Membros devem publicar as referências dessas normas.

Se um Estado-Membro não tiver aprovado legislação nacional para regulamentar um dos instrumentos de medição definidos no artigo 1.º, mantém o direito de designar e notificar um organismo para as tarefas relacionadas com esse instrumento.

3. Um Estado-Membro que tenha notificado um organismo deve:

- certificar-se de que esse organismo continua a preencher os critérios constantes do Anexo II,
- retirar a notificação se verificar que o organismo deixou de os preencher.

Desse facto deve informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão.

4. A cada um dos organismos a notificar será atribuído um número de identificação pela Comissão. A Comissão publicará no Jornal Oficial da União Europeia, série C, a lista dos organismos notificados, juntamente com a informação relativa ao âmbito da notificação referida no n.º 1, e assegurará a actualização permanente dessa lista.

Artigo 10.º

Normas harmonizadas e documentos normativos

1. Os Estados-Membros devem presumir que estão conformes com os requisitos essenciais constantes do Anexo I e dos anexos específicos pertinentes, os instrumentos de medição que respeitem os elementos das normas nacionais de aplicação da norma europeia harmonizada relativa a esses instrumentos correspondentes aos elementos dessa norma europeia harmonizada cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, série C.

Se um instrumento de medida respeitar apenas parcialmente os elementos das normas nacionais referidas no primeiro parágrafo, os Estados-Membros presumirão a conformidade com os requisitos essenciais correspondentes aos elementos das normas nacionais que o instrumento respeitar.

Os Estados-Membros devem publicar as referências das normas nacionais referidas no primeiro parágrafo.

2. Os Estados-Membros devem presumir que estão conformes com os requisitos essenciais constantes do Anexo I e dos anexos específicos pertinentes, os instrumentos de medição que respeitem o documento normativo referido na alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, série C.

Se um instrumento de medida respeitar apenas parcialmente o documento normativo referido no primeiro parágrafo, os Estados-Membros presumirão a conformidade com os requisitos essenciais correspondentes aos elementos normativos que o instrumento respeitar.

Os Estados-Membros devem publicar as referências do documento normativo referido no primeiro parágrafo.

3. O fabricante pode optar por utilizar qualquer solução técnica que cumpra os requisitos essenciais constantes do Anexo I e dos anexos específicos pertinentes. Contudo, só mediante a aplicação dos métodos mencionados nos documentos referidos nos números 1 e 2 fica garantida a presunção de conformidade.

4. Os Estados-Membros devem presumir a conformidade com os ensaios pertinentes mencionados no ponto 3.9 do Anexo III sempre que o correspondente programa de ensaios tenha sido executado em conformidade com os documentos pertinentes referidos nos números 1, 2 e 3, e se os resultados dos ensaios garantam o cumprimento dos requisitos essenciais.

Artigo 11.º

Comité Permanente

Se um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que uma das normas europeias harmonizadas constantes do Anexo I e dos anexos específicos pertinentes não obedece integralmente aos requisitos essenciais referidos no n.º 1 do artigo 10.º, devem apresentar a questão ao Comité Permanente constituído nos termos do artigo 5.º da Directiva 98/34/CE, indicando as razões que os levaram a fazê-lo. O Comité emitirá um parecer no mais curto prazo.

Perante o parecer do Comité, a Comissão informará os Estados-Membros quanto à eventual necessidade de retirar da publicação referida no terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º as referências das normas nacionais.

Artigo 12.º

Comité dos Instrumentos de Medida

1. A Comissão será assistida pelo Comité dos Instrumentos de Medida, composto por representantes dos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão.
 2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.
 3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.
- O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.
4. O Comité aprovará o seu regulamento interno.
 5. A Comissão a garantirá que sejam oportunamente facultadas às partes interessadas as informações pertinentes sobre as medidas projectadas contempladas no artigo 13.º.

Artigo 13.º

Funções do Comité dos Instrumentos de Medida

1. A pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, a Comissão, deliberando em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, pode tomar as medidas adequadas para:
 - a) "Identificar os documentos normativos elaborados pela OIML, e indicar as partes desses documentos cujo cumprimento dá origem à presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes da presente directiva;
 - b) Publicar no Jornal Oficial da União Europeia, série C, as referências dos documentos referidos na alínea a).

2. A pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, a Comissão, deliberando em conformidade com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 11.º, pode tomar as medidas adequadas para alterar os anexos específicos relativos a cada instrumento no que toca aos seguintes aspectos:
 - inclusão de subconjuntos,
 - erros máximos admissíveis (EMA) e classes de precisão,
 - condições nominais de funcionamento,
 - valores críticos de variação,
 - perturbações
 - lista dos procedimentos de avaliação da conformidade.

3. Se um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que determinado documento normativo cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, série C, nos termos da alínea b) do n.º 1, não obedece inteiramente aos requisitos essenciais constantes do Anexo I e dos anexos específicos pertinentes, submeterão o assunto ao Comité dos Instrumentos de Medida, indicando as razões que os levaram a fazê-lo.

A Comissão, deliberando em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º, comunicará aos Estados-Membros a eventual necessidade de retirarem da publicação as referências do documento normativo em causa no Jornal Oficial.

4. O Parlamento Europeu e o Conselho podem tomar as medidas adequadas para consultar a partes interessadas a nível nacional quanto aos trabalhos da OIML relacionados com o âmbito de aplicação da presente directiva.

Artigo 14.º

Marcações

1. A marcação "CE" referida no artigo 6.º é constituída pelos símbolos "CE", de acordo com o modelo do Anexo, ponto I.B, alínea d), da Decisão 93/465/CEE. A marcação "CE" deve ter uma altura mínima de 5 mm.

2. A marcação metrológica suplementar é constituída pela inicial maiúscula M e pelos dois últimos algarismos do ano de aposição, circundados por um rectângulo. A altura do rectângulo deve ser igual à altura da marcação "CE". A marcação metrológica suplementar segue-se imediatamente à marcação "CE".

3. Se o procedimento de avaliação da conformidade assim o estipular, o número de identificação do organismo notificado nos termos do artigo 9.º deve seguir-se à marcação "CE" e à marcação metrológica suplementar.

4. Se o instrumento de medida consistir numa série de dispositivos que não sejam subconjuntos e que funcionem conjuntamente, as marcações devem ser apostas no dispositivo principal do instrumento.

Se o instrumento de medida for demasiado pequeno ou sensível para comportar a marcação "CE" ou a marcação meteorológica suplementar, estas devem ser apostas na embalagem, se a houver, e na documentação de acompanhamento exigida nos termos da presente directiva.

5. A marcação "CE" e a marcação metrológica suplementar devem ser indeléveis. O número de identificação do organismo notificado deve ser indelével ou, em alternativa, auto destrutível na eventualidade de remoção. Todas as marcações devem ser claramente visíveis ou facilmente acessíveis.

Artigo 15.º

Controlo do mercado e cooperação administrativa

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para garantir que os instrumentos de medição sujeitos a controlo metrológico legal mas que não obedeçam as disposições aplicáveis da presente directiva não possam ser comercializados nem colocados em serviço.

2. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem prestar-se assistência mútua no cumprimento das suas obrigações relativas à vigilância do mercado.

Em particular, devem proceder ao intercâmbio de

- informações quanto ao grau de cumprimento das disposições aplicáveis da presente directiva por parte dos instrumentos por elas examinados e quanto aos resultados desses exames.
 - certificados de exame CE de tipo e de exame CE de projecto e respectivos anexos emitidos pelos organismos notificados, bem como aditamentos, alterações e revogações de certificados já emitidos,
 - aprovações de sistemas de qualidade emitidas pelos organismos notificados, bem como informações sobre os sistemas de qualidade recusados ou cuja aprovação tenha sido retirada,
 - relatórios de avaliação elaborados pelos organismos notificados, sempre que forem solicitados por outras autoridades.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que toda a informação necessária relativa aos certificados e às aprovações de sistemas de qualidade seja posta à disposição dos organismos que notificaram.
4. Cada Estado-Membro deve informar os restantes Estados-Membros e a Comissão das autoridades competentes por si designadas para o referido intercâmbio de informações.

Artigo 16.º

Cláusula de salvaguarda

1. Se um Estado-Membro determinar que a totalidade ou parte dos instrumentos de medição de um dado modelo que ostentam a marcação "CE" e a marcação metrológica suplementar não satisfazem os requisitos essenciais relativo ao desempenho metrológico, estabelecidos na presente directiva quando correctamente instalados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante, deve tomar as medidas adequadas para retirar estes instrumentos do mercado e proibir ou restringir o prosseguimento da sua comercialização ou utilização.

Ao decidir das medidas acima referidas, o Estado-Membro deve ter em conta a natureza sistemática ou ocasional do incumprimento. Se determinar que este é de carácter sistemático, deve comunicar imediatamente à Comissão as medidas tomadas, fundamentando a sua decisão.

2. A Comissão consultará as partes envolvidas no mais curto prazo possível.

a) Se entender que as medidas tomadas pelo Estado-Membro competente são justificadas, a Comissão informará imediatamente esse Estado-Membro, bem como os restantes Estados-Membros.

O Estado-Membro competente deve tomar as medidas adequadas contra qualquer pessoa responsável pela aposição da marcação e desse facto informar a Comissão e os restantes Estados-Membros.

Se o incumprimento for atribuído a deficiências das normas ou dos documentos normativos, a Comissão, após consulta às partes interessadas, apresentará o assunto, com a maior brevidade possível, ao Comité competente previsto nos artigos 11.º ou 12.º

- b) Se entender que as medidas tomadas pelo Estado-Membro em causa não são justificadas, a Comissão informará imediatamente esse Estado-Membro, bem como o fabricante interessado ou o seu mandatário.

A Comissão assegurará que os Estados-Membros sejam mantidos ao corrente da evolução e dos resultados do processo.

Artigo 17.º

Marcações apostas indevidamente

1. Sempre que um Estado-Membro verificar que a marcação "CE" e a marcação metrológica suplementar foram apostas indevidamente, o fabricante ou o seu mandatário devem ser obrigados a
 - pôr o instrumento em conformidade com as disposições relativas à marcação "CE" e à marcação metrológica suplementar não abrangidas pelo n.º 1 do artigo 16.º e
 - pôr fim à infracção, nas condições impostas pelo Estado-Membro.

2. Caso a infracção acima referida se mantenha, o Estado-Membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do instrumento em causa, garantir a sua retirada do mercado, ou proibir ou restringir a sua utilização, de acordo com o procedimento previsto no artigo 16.º.

Artigo 18.º

Decisões conducentes a recusa ou restrição

Qualquer decisão tomada em execução da presente directiva que exija a retirada do mercado ou que proíba ou limite a comercialização ou a colocação em serviço de um instrumento de medida deve indicar os fundamentos exactos em que se baseia. Tal decisão será de imediato notificada à parte interessada, a qual receberá simultaneamente informação quanto às vias de recurso ao seu alcance, nos termos da legislação em vigor no Estado-Membro em causa, e quanto aos prazos aplicáveis a essas vias.

Artigo 19.º

Instrumentos em serviço

Os Estados-Membros podem exigir que os instrumentos sujeitos a controlo metrológico legal continuem a cumprir os requisitos adequados em serviço.

Artigo 20.º

Revogações

Sem prejuízo do disposto no artigo 21.º, são revogadas a partir de (*) as seguintes directivas:

- Directiva 71/318/CEE; de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de volume de gás ¹,
- Directiva 71/319/CEE, de 26 de Julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de líquidos com exclusão da água ²,
- Directiva 71/348/CEE, de 12 de Outubro de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos complementares para contadores de líquidos com exclusão da água ³,
- Directiva 73/362/CEE, de 19 de Novembro de 1973, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às medidas materializadas de comprimento ⁴,
- Directiva 75/33/CEE, de 17 de Dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de água fria ⁵, que diz respeito às matérias definidas no Anexo MI-001 da presente directiva,

(*) 30 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva

¹ JO L 202 de 6.9.1971, p. 21.

² JO L 202 de 6.9.1971, p. 32.

³ JO L 239 de 25.10.1971, p. 9. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

⁴ JO L 335 de 5.12.1973, p. 56. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 85/146/CEE da Comissão (JO L 54 de 23.2.1985, p. 29).

⁵ JO L 14 de 20.1.1975, p. 1.

- Directiva 75/410/CEE, de 24 de Junho de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos instrumentos de pesagem totalizadores contínuos ¹,
- Directiva 76/891/CEE, de 4 de Novembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de energia eléctrica ²,
- Directiva 77/95/CEE, de 21 de Dezembro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos taxímetros ³,
- Directiva 77/313/CEE, de 5 de Abril de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos conjuntos de medição de líquidos com exclusão da água ⁴,
- Directiva 78/1031/CEE, de 5 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às diferenciadoras ponderais automáticas ⁵,
- Directiva 79/830/CEE, de 11 de Setembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos contadores de água quente ⁶.

¹ JO L 183 de 14.7.1975, p. 25.

² JO L 336 de 4.12.1976, p. 30.

³ JO L 26 de 31.1.1977, p. 59.

⁴ JO L 105 de 28.4.1977, p. 18. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 82/625/CEE da Comissão (JO L 252 de 27.8.1982, p. 10).

⁵ JO L 364 de 27.12.1978, p. 1.

⁶ JO L 259 de 15.10.1979, p. 1.

Artigo 21.º

Disposições transitórias

A título de derrogação do n.º 2 do artigo 7.º, os Estados-Membros devem permitir, para funções de medição relativamente às quais tenham prescrito a utilização de um instrumento de medida controlado nos termos legais, a comercialização e a colocação em serviço de instrumentos de medição que satisfaçam a regulamentação aplicável antes de, até ao termo do prazo de validade da aprovação de tipo desses instrumentos ou, no caso de aprovações de tipo com validade indefinida, durante um período máximo de 10 anos a partir de (*)

Artigo 22.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem aprovar e publicar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até** e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

Os Estados-Membros aplicarão as referidas disposições a partir de ...*.

Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem no domínio regido pela presente directiva.

* 30 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

** 24 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

Artigo 23.º

Cláusula de revisão

A Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho até * um relatório sobre os efeitos da implementação da presente directiva e, em especial, dos seus artigos 1.º e 2.º, também com base em relatórios fornecidos pelos Estados-Membros e, se adequado, a apresentar-lhes propostas de alteração.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no dia da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Artigo 25.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho

O Presidente

* 7 anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.

REQUISITOS ESSENCIAIS

Um instrumento de medida deve proporcionar um nível elevado de protecção metrológica, para que qualquer parte envolvida possa ter confiança no resultado da medição, e deve ser projectado e fabricado tendo em vista um elevado nível de qualidade no respeitante à tecnologia da medição e à segurança dos dados da medição.

Enunciam-se seguidamente os requisitos que os instrumentos de medição devem cumprir com vista à consecução destes objectivos, complementados, quando pertinente, pelos requisitos específicos constantes dos anexos MI-001 a MI-010, nos quais se aprofundam determinados aspectos dos requisitos gerais.

As soluções adoptadas em cumprimento dos requisitos devem ter em conta o fim a que o instrumento se destina, bem como qualquer utilização incorrecta que seja previsível.

DEFINIÇÕES

Mensuranda

Grandeza particular sujeita a medição.

Grandeza influente

Grandeza que não é a mensuranda, mas que influi no valor da medição.

Condições nominais de funcionamento

As condições nominais de funcionamento são os valores das grandezas mensuradas e influentes que correspondem às condições normais de funcionamento de um instrumento.

Perturbação

Uma grandeza influente com um valor compreendido dentro dos limites especificados no requisito adequado mas que não satisfaz as condições nominais de funcionamento específicas do instrumento de medida. Uma grandeza influente é uma perturbação, se não estiverem especificadas as condições nominais de funcionamento para a referida grandeza influente.

Valor crítico de variação

Valor ao qual é considerada indesejável uma variação no resultado da medição.

Medida materializada

Dispositivo que reproduz ou fornece, de modo permanente durante a utilização, um ou mais valores conhecidos de uma dada grandeza.

Venda directa

Uma transacção comercial é por venda directa se:

- o resultado da medição servir de base para o preço a pagar e;
- pelo menos uma das partes envolvidas na transacção relacionada com a medição for um consumidor ou qualquer outra parte que necessite de um nível de protecção semelhante e;
- todas as partes na transacção aceitarem o resultado da medição nessa data e lugar.

Ambientes climáticos

Os ambientes climáticos são as condições em que os instrumentos de medição podem ser utilizados. A fim de atender às diferenças climáticas entre os Estados-Membros, foi definida uma série de limites de temperatura.

Serviço público

Considera-se que um fornecimento de electricidade, gás, combustível para aquecimento ou água é um serviço público.

REQUISITOS

1. Erros Admissíveis

- 1.1 Em condições nominais de funcionamento e na ausência de perturbações, o erro de medição não deve exceder o valor do erro máximo admissível (EMA) constante dos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento em causa.

Salvo indicação em contrário nos anexos específicos relativos a cada instrumento, o EMA é expresso como valor do desvio, por excesso e por defeito, em relação ao valor real da grandeza medida.

- 1.2 Em condições nominais de funcionamento e na presença de perturbações, os requisitos de desempenho devem ser os constantes dos requisitos específicos aplicáveis ao instrumento.

Sempre que o instrumento se destine a ser utilizado num campo electromagnético específico permanente e contínuo, o desempenho permitido durante o ensaio de modulação de amplitude com o campo electromagnético irradiado deverá estar dentro dos limites do EMA.

- 1.3 O fabricante deve especificar os ambientes climáticos, mecânicos e electromagnéticos para os quais está prevista a utilização do instrumento, as fontes de energia e outras grandezas influentes susceptíveis de afectar a sua precisão, tendo em conta o disposto nos anexos específicos aplicáveis ao instrumento.

1.3.1 Ambientes climáticos

Salvo indicação em contrário nos anexos MI-001 a MI-010, o fabricante deve especificar os limites de temperatura – superior e inferior – utilizando os valores do Quadro 1 e indicar se o instrumento está concebido para trabalhar em condições de humidade com condensação ou sem condensação, bem como o local onde se destina a ser instalado, isto é, em espaços abertos ou fechados.

	Limites de temperatura			
Limite superior	30.°C	40.°C	55.°C	70.°C
Limite inferior	5.°C	-10.°C	-25.°C	-40.°C

Quadro 1

1.3.2 a) Os ambientes mecânicos são classificados em três classes distintas – M1 a M3 – conforme a seguir se indica:

M1 Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com vibrações e choques pouco significativos, como, p. ex., instrumentos instalados em estruturas de apoio ligeiras sujeitas a vibrações e choques desprezáveis em consequência de actividades locais de cravação de estacas, rebentamentos, bater de portas, etc.

M2 Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com níveis significativos ou elevados de vibração e choque, transmitidos, p. ex., pela circulação de máquinas e veículos na vizinhança, ou por se encontrarem na contiguidade de maquinaria pesada, de correias transportadoras, etc.

M3 Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com níveis elevados ou muito elevados de vibração e choque, como, p. ex., instrumentos montados directamente em máquinas, correias transportadoras, etc.

b) Relativamente aos ambientes mecânicos, serão tomadas em consideração as seguintes grandezas influentes:

- vibração,
- choque mecânico.

1.3.3 a) Salvo indicação em contrário nos anexos específicos relativos a cada instrumento, os ambientes electromagnéticos são classificados nas classes E1, E2, ou E3 a seguir descritas.

E1 Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com perturbações electromagnéticas correspondentes às susceptíveis de serem encontradas em edifícios residenciais, comerciais e de indústrias ligeiras.

E2 Esta classe aplica-se aos instrumentos utilizados em locais com perturbações electromagnéticas correspondentes às susceptíveis de serem encontradas noutros edifícios industriais.

E3 Esta classe aplica-se aos instrumentos alimentados pela bateria de um veículo. Esses instrumentos devem cumprir os requisitos da classe E2 e os seguintes requisitos adicionais:

- reduções de tensão provocadas pela ligação dos circuitos do motor de arranque dos motores de combustão interna;
- picos de tensão ocorridos caso a bateria descarregada seja desligada com o motor em marcha.

b) Relativamente aos ambientes electromagnéticos, serão tomadas em consideração as seguintes grandezas influentes:

- interrupções de tensão,
- pequenas descidas de tensão,
- regimes transitórios nas linhas de alimentação e/ou de sinais,
- descargas electrostáticas,
- campos electromagnéticos de radiofrequência,
- campos electromagnéticos de radiofrequência nas linhas de alimentação e/ou de sinais,
- sobretensões nas linhas de alimentação e/ou de sinais.

1.3.4 Outras grandezas influentes a considerar, se adequado:

- variações de tensão,
- variação da frequência da rede,
- campos electromagnéticos de frequência de corrente,
- quaisquer outras grandezas influentes susceptíveis de afectar significativamente a precisão do instrumento.

1.4 Na execução dos ensaios contemplados na presente directiva, aplicam-se os seguintes pontos:

1.4.1 Normas básicas de ensaio e determinação de erros

Os requisitos essenciais especificados nos pontos 1.1 e 1.2 devem ser verificados para todas as grandezas influentes pertinentes. Salvo indicação em contrário no anexo específico relativo ao instrumento em questão, esses requisitos essenciais aplicam-se quando cada grandeza influente é aplicada individualmente e o seu efeito avaliado separadamente, mantendo-se todas as outras grandezas influentes relativamente constantes no seu valor de referência.

Os ensaios metrológicos devem ser executados durante ou após a aplicação da grandeza influente, consoante a condição que corresponda ao estado normal de funcionamento do instrumento quando for previsível que a referida grandeza ocorra.

1.4.2 Humidade ambiente

- consoante o ambiente climático em que o instrumento se destine a ser utilizado, o ensaio adequado será o de estado estacionário de calor húmido (sem condensação) ou o de calor húmido cíclico (com condensação).
- o ensaio de calor húmido cíclico é o indicado quando a condensação for importante ou a penetração de vapor for acelerada pelo efeito da respiração. Em condições de humidade sem condensação, é indicado o ensaio de estado estacionário de calor húmido.

2. Reprodutibilidade

A aplicação da mesma grandeza mensuranda num local diferente ou por um utilizador diferente, mantendo-se constantes as restantes condições, deve originar uma estreita concordância entre os resultados das medições sucessivas. A diferença entre os resultados das medições deve ser pequena quando comparada com o valor do EMA.

3. Repetibilidade

A aplicação da mesma grandeza mensuranda nas mesmas condições de medição deve originar uma aproximação entre os resultados das medições sucessivas. A diferença entre os resultados das medições deve ser pequena quando comparada com o valor do EMA.

4. Discriminação e sensibilidade

O instrumento de medida deve ser suficientemente sensível e o limiar de discriminação deve ser suficientemente baixo para a medição planeada.

5. Durabilidade

O instrumento de medida deve ser projectado para conservar uma estabilidade adequada das suas características metrológicas ao longo de um período estimado pelo fabricante, desde que correctamente instalado, mantencionado e utilizado, em conformidade com as instruções do fabricante, nas condições ambientais para as quais foi concebido.

6. Fiabilidade

O instrumento de medida deve ser projectado para reduzir, na medida do possível, o efeito de qualquer deficiência que possa causar resultados de medição inexactos, a menos que a presença dessa deficiência seja evidente.

7. Adequação

7.1 O instrumento de medida não deve ter qualquer característica susceptível de facilitar a utilização fraudulenta, devendo ser mínimas as possibilidades de utilização incorrecta não intencional.

- 7.2 O instrumento de medida deve ser adequado para a utilização a que se destina, tendo em conta as condições práticas de funcionamento, e não deve impor ao utilizador exigências irrazoáveis para a obtenção de um resultado de medição correcto.
- 7.3 Os erros dos instrumentos de medição de um serviço público com caudais ou correntes que excedam os valores do intervalo de medição não devem ser indevidamente tendenciais.
- 7.4 Se estiver projectado para a medição de valores constantes da mensuranda ao longo do tempo, o instrumento deve ser insensível a pequenas flutuações do valor da mensuranda ou, em alternativa, reagir adequadamente.
- 7.5 O instrumento de medida deve ser robusto e o material de que é fabricado deve ser adequado às condições para as quais se prevê a sua utilização.
- 7.6 O instrumento de medida deve ser projectado de modo a permitir o controlo das funções de medição depois de ter sido colocado no mercado e em serviço. Se necessário, serão integrados no instrumento equipamentos especiais ou "software" para efectuar o referido controlo. Os procedimentos de ensaio devem ser descritos no manual de instruções.

Quando um instrumento de medida incorporar "software" associado que desempenhe outras funções para além da função de medição, o "software" determinante para as características metrológicas deve ser identificável e não influenciado de forma inadmissível pelo "software" associado.

8. Protecção contra a corrupção

8.1 As características metrológicas de um instrumento de medida não devem ser influenciadas de forma inadmissível pelo facto de lhe ser ligado outro dispositivo, por qualquer característica do dispositivo a ele ligado ou por qualquer dispositivo remoto que com ele comunique.

8.2 Os componentes físicos determinantes para as características metrológicas devem ser concebidos de modo a poderem ser securizados. As medidas de segurança previstas devem permitir comprovar qualquer intervenção.

8.3 O "software" determinante para as características metrológicas deve ser identificado como tal e estar securizado.

A identificação do "software" deve ser facilmente facultada pelo instrumento de medida.

Deve ser possível durante um período razoável comprovar qualquer intervenção.

8.4 Os resultados das medições, o "software" que é determinante para as características de medição e os parâmetros metrologicamente importantes memorizados ou transmitidos devem ser adequadamente protegidos contra qualquer corrupção accidental ou intencional.

- 8.5 No que se refere aos instrumentos destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos, os valores indicados da quantidade total fornecida, ou os valores indicados a partir dos quais pode ser calculada a quantidade total fornecida e que servem de base, total ou parcialmente, para o pagamento, não devem poder ser repostos a zero durante a utilização.
9. Informação a apor no instrumento e que deve acompanhá-lo:
- 9.1 Um instrumento de medida deve ostentar as seguintes indicações:
- marca ou nome do fabricante,
 - informações sobre a sua precisão,
- complementadas, quando aplicável, por:
- informações pertinentes sobre as condições de utilização,
 - capacidade de medição
 - intervalo de medição
 - marcação identificativa,
 - número do certificado de exame CE de tipo ou do certificado de exame CE do projecto,
 - informação sobre se os dispositivos adicionais que fornecem resultados metrológicos obedecem ou não às disposições da presente directiva em matéria de controlo metrológico legal.

- 9.2 No caso dos instrumentos com dimensões demasiado pequenas ou composição demasiado sensível para comportar toda a informação de interesse, a embalagem, se a houver, e a documentação de acompanhamento exigida nos termos da presente directiva devem ser adequadamente marcadas.
- 9.3 O instrumento de medida deve ser acompanhado de informações sobre o seu funcionamento, salvo se a sua simplicidade as tornar desnecessárias. Essas informações devem ser facilmente compreensíveis e incluir, se for caso disso, os seguintes elementos:
- condições nominais de funcionamento,
 - classes de ambiente mecânico e electromagnético,
 - limites de temperatura, superior e inferior, se é ou não possível a condensação, instalação em local fechado ou aberto,
 - instruções para a instalação, manutenção, reparações, ajustes admissíveis,
 - instruções para um funcionamento correcto e eventuais condições especiais de utilização,
 - condições de compatibilidade com interfaces, subconjuntos ou instrumentos de medição.
- 9.4 Os grupos de instrumentos de medição idênticos utilizados no mesmo local ou destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos não requerem necessariamente manuais de instruções individuais.
- 9.5 Salvo indicação em contrário no anexo específico relativo ao instrumento, o valor da divisão da escala de indicação deve ser de 1×10^n , 2×10^n ou 5×10^n , sendo n um número inteiro ou zero. A unidade de medida ou o seu símbolo devem ser indicados junto ao valor numérico.

- 9.6 Uma medida materializada deve ser marcada com um valor nominal ou com uma escala, acompanhados da unidade de medida utilizada.
- 9.7 As unidades de medida utilizadas e os respectivos símbolos devem corresponder à legislação comunitária em matéria de unidades de medida e respectivos símbolos.
- 9.8 As marcas e inscrições exigidas nos termos de quaisquer disposições devem ser claras, indeléveis, inequívocas e não transferíveis.
10. Indicação do resultado
- 10.1 A indicação do resultado deve ser feita por meio de um mostrador ou de uma cópia em papel.
- 10.2 A indicação do resultado deve ser clara e inequívoca e acompanhada das marcas e inscrições necessárias à informação do utilizador sobre o significado do resultado. O resultado apresentado deve ser facilmente legível em condições normais de utilização. Podem ser fornecidas indicações adicionais, desde que não sejam susceptíveis de confusão com as indicações metrologicamente controladas.
- 10.3 No caso de resultados impressos ou gravados, a impressão ou gravação deve também ser facilmente legível e indelével.
- 10.4 Os instrumentos de medição para transacções comerciais por venda directa devem ser projectados de modo a apresentar o resultado da medição a ambas as partes envolvidas na transacção, uma vez instalados no local a que se destinam. Quando tal for crucial para a venda directa, todos os talões ou recibos fornecidos ao consumidor por um dispositivo auxiliar não conforme com os requisitos apropriados da presente directiva devem ostentar uma informação restritiva adequada.

- 10.5 Independentemente de poderem ou não ser lidos à distância, os instrumentos de medição destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos devem estar equipados com um mostrador metrologicamente controlado que seja acessível ao consumidor sem a utilização de ferramentas. O valor indicado neste mostrador é o resultado que serve de base para determinar o preço da transacção.
11. Processamento dos dados para a realização da transacção comercial
- 11.1 Os instrumentos de medição não destinados à medição de fornecimentos de serviços públicos devem registar por meios duradouros o resultado da medição, acompanhado de informação identificativa da transacção em causa, sempre que:
- a medição não possa ser repetida; e
 - o instrumento se destine normalmente a ser utilizado na ausência de uma das partes envolvidas na transacção.
- 11.2 Adicionalmente, devem ser disponibilizadas a pedido, logo que a medição seja realizada, uma prova duradoura do resultado da medição e a informação identificativa da transacção.
12. Avaliação da conformidade
- Os instrumentos de medição devem ser projectados de modo a permitir uma fácil avaliação da sua conformidade com os requisitos apropriados da presente directiva.
-

CRITÉRIOS A APLICAR PELOS ORGANISMOS DESIGNADOS NOS TERMOS DO N.º 1 DO
ARTIGO 9.º

Enunciam-se seguidamente os critérios que os Estados-Membros devem aplicar para efeitos da designação de organismos nos termos do n.º 1 do artigo 9.º.

1. O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projectista, o fabricante, o fornecedor, o instalador ou o utilizador dos instrumentos de medição a cuja inspecção procedem, nem o mandatário de qualquer dessas pessoas. Também não podem intervir directamente no projecto, no fabrico, na comercialização ou na manutenção dos instrumentos, nem representar as partes envolvidas nessas actividades. Todavia, os critérios atrás enunciados não excluem de modo algum o intercâmbio de informações técnicas entre o fabricante e o organismo, para efeitos de avaliação da conformidade.
2. O organismo, o seu director e o pessoal envolvido em tarefas de avaliação da conformidade não devem estar sujeitos a quaisquer pressões e incitamentos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da avaliação da conformidade, em especial da parte de pessoas ou grupos de pessoas interessadas nos resultados das avaliações.
3. A avaliação da conformidade deve ser efectuada com o mais elevado grau de integridade profissional e de competência técnica no domínio da metrologia.

Se subadjudicar tarefas específicas, o organismo deve em primeiro lugar verificar se o subadjudicatário satisfaz o disposto na presente directiva e, em particular, no presente anexo. O organismo deve manter à disposição da autoridade notificadora a documentação necessária para comprovar as qualificações do subadjudicatário e o trabalho por ele executado ao abrigo da presente directiva.

4. O organismo deve ter capacidade para executar todas as funções de avaliação de conformidade para que foi designado, quer estas funções sejam executadas por ele mesmo ou em seu nome e sob a sua responsabilidade. Deve ter ao seu dispor o quadro técnico necessário e ter acesso aos meios materiais necessários para executar as funções técnicas e administrativas inerentes a uma avaliação adequada da conformidade.

5. O pessoal do organismo deve ter:
 - uma formação técnica e profissional sólida, que abranja todas as tarefas de avaliação da conformidade para que foi designado,
 - um conhecimento satisfatório das normas relativas às tarefas que realiza e experiência adequada dessas tarefas,
 - a capacidade exigida para elaborar os certificados, registos e relatórios que comprovam a realização das tarefas.

6. Deve ser garantida a imparcialidade do organismo, do seu director e do pessoal. A remuneração do organismo não deve depender dos resultados das operações que realiza. A remuneração do director e do pessoal do organismo não deve depender do número de operações realizadas, nem do resultado dessas operações.
7. O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, se essa responsabilidade não estiver coberta pelo Estado-Membro com base no seu direito nacional.
8. O director e o pessoal do organismo devem respeitar o segredo profissional relativamente a todas as informações obtidas no exercício das suas funções nos termos da presente directiva, excepto em relação à autoridade do Estado-Membro que o tenha designado.

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- 1) A documentação técnica deve tornar inteligíveis a concepção, o fabrico e o funcionamento do instrumento de medida e permitir avaliar a sua conformidade com as disposições aplicáveis da presente directiva.

- 2) A documentação técnica deve ser suficientemente pormenorizada, a fim de assegurar:
 - a definição das características metrológicas,
 - a reprodutibilidade dos comportamentos metrológicos dos instrumentos fabricados, sempre que estejam adequadamente ajustados utilizando os meios adequados previstos para o efeito, e
 - a integridade do instrumento.

- 3) Na medida do necessário à avaliação e em função da pertinência para a avaliação e identificação do tipo e/ou do instrumento, a documentação técnica deve incluir:
 - 3.1 uma descrição geral do instrumento,
 - 3.2 as peças desenhadas relativas à concepção, ao projecto e ao fabrico de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- 3.3 os processos de fabrico destinados a garantir uma produção consistente,
- 3.4 se aplicável, uma descrição dos dispositivos electrónicos com desenhos, diagramas, fluxogramas da lógica e informações gerais sobre o "software", que expliquem as suas características e modo de funcionamento,
- 3.5 as descrições e explicações necessárias à compreensão da documentação a que se referem os pontos 3.2, 3.3 e 3.4, incluindo o funcionamento do instrumento,
- 3.6 uma lista das normas e/ou documentos normativos referidos no artigo 10.º, total ou parcialmente aplicados,
- 3.7 descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais, sempre que não tenham sido aplicadas as normas e/ou documentos normativos referidos no artigo 10.º,
- 3.8 os resultados dos cálculos, análises, etc.,
- 3.9 os resultados dos ensaios adequados sempre que necessário para demonstrar que o tipo e/ou os instrumentos estão conformes com:
 - a) Os requisitos da directiva nas condições nominais de funcionamento declaradas e sob as perturbações ambientais especificadas;
 - b) As especificações de durabilidade para os contadores de gás e água, os fluxímetros de calor e os contadores de outros líquidos que não a água;

3.10 os certificados de exame CE de tipo ou de exame CE de projecto relativos aos instrumentos que contenham partes idênticas às constantes do projecto.

- 4) O fabricante deve especificar onde foram aplicados os selos e marcações.
- 5) O fabricante deve indicar, se necessário, as condições de compatibilidade com interfaces e subconjuntos.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM BASE
NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO

1. A declaração de conformidade baseada no controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no Anexo IV. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.
3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento.

Fabrico

4. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Declaração escrita de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação "CE" e a marcação metrológica suplementar em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.
- 5.2. Para um modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Mandatário

6. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3 e 5.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, as obrigações enunciadas nos pontos 3 e 5,2 competirão, a quem comercializar o instrumento.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM BASE
NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E NO ENSAIO DO PRODUTO
POR UM ORGANISMO NOTIFICADO

1. A declaração de conformidade baseada no controlo interno da produção e no ensaio do produto por um organismo notificado é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no Anexo III. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.
3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento.

Fabrico

4. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Controlo do produto

5. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar controlos dos produtos, a intervalos adequados por si determinados, a fim de se certificar da qualidade das verificações internas do produto, tendo nomeadamente em conta a complexidade tecnológica dos instrumentos e a quantidade da produção. Será examinada uma amostra adequada do produto acabado, recolhida pelo organismo notificado antes da comercialização, e realizar-se-ão os devidos ensaios, identificados pelos documentos aplicáveis referidos no artigo 10.º, ou ensaios equivalentes, a fim de controlar a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

Na eventualidade de um número considerável de instrumentos da amostra não estar em conformidade com um nível de qualidade aceitável, o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas.

Declaração escrita de conformidade

- 6.1 O fabricante deve apor a marcação "CE", a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

6.2 Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Mandatário

7. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3 e 6.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, as obrigações enunciadas nos pontos 3 e 6.2 competirão, a quem comercializar o instrumento.

EXAME DE TIPO

1. O "exame de tipo" é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projecto técnico de um instrumento de medida e garante e declara que esse projecto obedece aos requisitos adequados da presente directiva que são aplicáveis a esse instrumento de medida.
2. O exame de tipo pode ser efectuado segundo qualquer das modalidades que se seguem. O organismo notificado decide quanto à modalidade adequada e aos espécimes exigíveis necessários.
 - a) Exame de um exemplar do instrumento de medida completo, representativo da produção prevista;
 - b) Exame de espécimes, representativos da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do instrumento de medida, acrescido de uma avaliação da adequação do projecto técnico das restantes partes do instrumento mediante análise da documentação técnica e das provas de apoio referidas no n. 3;
 - c) Avaliação da adequação do projecto técnico do instrumento de medida, mediante análise da documentação técnica e das provas de apoio referidas no n. 3, sem exame de um exemplar.

3. O pedido de exame de tipo deve ser apresentado pelo fabricante a um organismo notificado da sua escolha.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

- nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente nome e endereço deste último,
- declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica referida no Anexo III. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento,
- os espécimes representativos da produção prevista que o organismo notificado exigir,
- os elementos comprovativos da adequação do projecto técnico das partes do instrumento de medida relativamente às quais não são exigíveis espécimes. Estes elementos de prova devem mencionar toda a documentação pertinente que tenha sido aplicada, designadamente para o caso de a documentação referida no artigo 10.º não ter sido aplicada na íntegra, e incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por qualquer outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. Competências do organismo notificado:

Relativas aos espécimes:

- 4.1 Análise da documentação técnica, verificação do fabrico dos espécimes para ajuizar da sua conformidade com essa documentação; identificação dos elementos projectados em conformidade com as disposições dos documentos aplicáveis referidos no artigo 10.º bem como dos elementos projectados sem aplicação das disposições da mesma.
- 4.2 Realização ou encomenda dos exames e ensaios necessários para verificar se, no caso de o fabricante ter optado por aplicar as soluções constantes dos documentos aplicáveis referidos no artigo 10.º, estas foram correctamente aplicadas.
- 4.3 Realização ou encomenda dos exames e ensaios necessários para verificar se, no caso de o fabricante ter optado por não aplicar as soluções constantes dos documentos aplicáveis referidos no artigo 10.º, as soluções por ele adoptadas obedecem aos requisitos essenciais correspondentes da presente directiva.
- 4.4 Acordo com o requerente sobre o local de realização dos exames e ensaios.

Relativas às outras partes do instrumento de medida:

- 4.5 Análise da documentação técnica e dos elementos comprovativos para avaliar a adequação do projecto técnico das restantes partes do instrumento.

Relativas ao processo de fabrico

- 4.6 Análise da documentação técnica para verificar se o fabricante possui os meios necessários para assegurar uma produção regular.
- 5.1 O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as actividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os seus resultados. Sem prejuízo do disposto no ponto 8 do Anexo II, o conteúdo desse relatório só deverá ser dado a conhecer, no todo ou em parte, com o acordo do fabricante.
- 5.2 Se o projecto técnico respeitar os requisitos da presente directiva aplicáveis ao instrumento de medida, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame CE de tipo em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante e, se adequado, do seu mandatário, as conclusões do exame, as condições da sua validade (se as houver) e os dados necessários à identificação do instrumento. O certificado poderá ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações pertinentes para a avaliação da conformidade e o controlo em serviço. Em particular, e a fim de permitir avaliar a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo examinado no que se refere à reprodutibilidade dos seus desempenhos metrológicos, quando adequadamente ajustados pelos meios adequados previstos para o efeito, o certificado deve conter, nomeadamente

- as características metrológicas do tipo de instrumento,

- as medidas necessárias para assegurar a integridade dos instrumentos (selagem, identificação do "software", etc.),
- informações sobre outros elementos necessários para a identificação dos instrumentos e para verificar a sua conformidade externa visual com o tipo,
- se apropriado, todas as informações específicas necessárias à verificação das características dos instrumentos fabricados,
- no caso dos subconjuntos, todas as informações necessárias para assegurar a conformidade com outros subconjuntos ou instrumentos de medição.

O certificado deve ser válido por dez anos a contar da data da sua emissão, podendo ser renovado por períodos subsequentes de dez anos cada.

- 5.3 O organismo notificado deve emitir um relatório de avaliação a este respeito e mantê-lo à disposição do Estado-Membro que o designou.
6. O organismo notificado detentor da documentação técnica relativa ao certificado de exame CE de tipo deve ser informado pelo fabricante de todas as modificações introduzidas no instrumento e susceptíveis de afectar a conformidade deste com os requisitos essenciais ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame CE de tipo original.

7. Cada organismo notificado deve informar imediatamente o Estado-Membro que o designou:
- dos certificados de exame CE de tipo emitidos e dos respectivos anexos;
 - dos aditamentos e alterações a certificados já emitidos.

Cada organismo notificado deve informar imediatamente o Estado-Membro que o designou da retirada de qualquer certificado CE de tipo.

O organismo notificado deve conservar a ficha técnica, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

8. O fabricante deve conservar uma cópia do certificado de exame CE de tipo e dos respectivos anexos, aditamentos e alterações, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 10 anos a contar do fabrico do último instrumento de medida.
9. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todas as obrigações previstas nos pontos 6 e 8. Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, a obrigação de disponibilizar a documentação técnica, a pedido, será da responsabilidade da pessoa que o fabricante tiver designado para o efeito.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA
NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO

1. A declaração de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Declaração escrita de conformidade

- 3.1 O fabricante deve apor a marcação "CE" e a marcação metrológica suplementar em cada instrumento de medida que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

3.2 Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Mandatário

4. As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 3.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver um mandatário, a obrigação enunciada no ponto 3.2 competirá a quem comercializar o instrumento.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA
NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E NO ENSAIO DO PRODUTO POR UM
ORGANISMO NOTIFICADO

1. A declaração de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e no ensaio do produto por um organismo notificado é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações a seguir enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Controlo do produto

3. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar controlos dos produtos, a intervalos adequados por si determinados, a fim de se certificar da qualidade das verificações internas do produto, tendo nomeadamente em conta a complexidade tecnológica dos instrumentos e a quantidade da produção. Será examinada uma amostra adequada do produto acabado, recolhida pelo organismo notificado antes da comercialização, e realizar-se-ão os devidos ensaios, identificados pelos documentos aplicáveis referidos no artigo 10.º, ou ensaios equivalentes, a fim de controlar a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

Na eventualidade de um número considerável de instrumentos da amostra não estar em conformidade com um nível de qualidade aceitável, o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas.

Declaração escrita de conformidade

- 4.1 O fabricante deve apor a marcação "CE", a marcação metrológica suplementar e, sob responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

4.2 Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Mandatário

5. As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 4.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade e não tiver mandatário, as obrigações enunciadas no ponto 4.2 competirão a quem comercializar o instrumento.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA
NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A declaração de conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 3, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

Sistema de qualidade

- 3.1 O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

- todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2 O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos,
- das técnicas, processos e acções sistemáticas que serão utilizadas no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,

- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios para vigiar a consecução da qualidade exigida para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3 O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.4 O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5 O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1 O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2 O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3 O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.
- 4.4 Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

Declaração escrita de conformidade

- 5.1 O fabricante deve apor a marcação "CE", a marcação metrológica suplementar e, sob responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.
- 5.2 Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:
- a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1;
 - a modificação, aprovada, a que se refere o ponto 3.5;
 - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Mandatário

8. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5.2 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.
-

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA
NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A declaração de conformidade baseada na garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no Anexo III. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação deve abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.
3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento.

Fabrico

4. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 5, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 6.

Sistema de qualidade

- 5.1 O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

- todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica referida no ponto 2.

- 5.2 O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos,
- das técnicas, processos e acções sistemáticas que serão utilizadas no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios para vigiar a consecução da qualidade exigida para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

5.3 O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

- 5.4 O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 5.5 O fabricante deve informar periodicamente o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 5,2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 6.1 O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 6.2 O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - a documentação técnica referida no ponto 2,
 - os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 6.3 O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.
- 6.4 Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

Declaração escrita de conformidade

- 7.1 O fabricante deve apor a marcação CE, a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

7.2 Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:

- a documentação referida no segundo travessão do ponto 5.1,
- a modificação, aprovada, a que se refere o ponto 5.5,
- as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Mandatário

10. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7.2 e 8 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA
NA GARANTIA DA QUALIDADE DA INSPECÇÃO
E DO ENSAIO DO PRODUTO ACABADO

1. A declaração de conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade da inspecção e do ensaio do produto acabado é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a inspecção final e o ensaio do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 3, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

Sistema de qualidade

- 3.1 O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

- todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2 O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos,
- dos exames e ensaios a realizar após o fabrico,

- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- dos meios para vigiar a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3 O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspeção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.4 O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5 O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1 O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2 O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3 O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.
- 4.4 Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

Declaração escrita de conformidade

- 5.1 O fabricante deve apor a marcação "CE", a marcação metrológica suplementar e, sob responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.
- 5.2 Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida. Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:
- a documentação referida no ponto 3.1, segundo travessão,
 - a modificação, aprovada, a que se refere o segundo parágrafo do ponto 3.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem o último parágrafo do ponto 3.5, e os pontos 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Mandatário

8. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5.2 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.
-

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA
NA GARANTIA DA QUALIDADE DA INSPECÇÃO E DO ENSAIO DO PRODUTO
ACABADO

1. A declaração de conformidade baseada na garantia da qualidade da inspecção e do ensaio do produto acabado é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no Anexo III. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.
3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento.

Fabrico

4. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a inspecção final e o ensaio do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 5, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 6.

Sistema de qualidade

- 5.1 O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

- todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica referida no ponto 2.

- 5.2 O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Esta documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos produtos,

- dos exames e ensaios a realizar após o fabrico,
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios para vigiar a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

5.3 O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 5,2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspeção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

5.4 O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

5.5 O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 5,2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

6.1 O objectivo consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

6.2 O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica referida no ponto 2,
- os registos relativos à qualidade, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 6.3 O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.
- 6.4 Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

Declaração escrita de conformidade

- 7.1 O fabricante deve apor a marcação "CE", a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.
- 7.2 Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:
- a documentação referida no segundo travessão do ponto 5.1,
 - a modificação, aprovada, a que se refere o ponto 5.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4.
9. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Mandatário

10. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7.2 e 8 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.
-

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA
NA VERIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

1. A declaração de conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição sujeitos ao disposto no ponto 3 estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo aprovado definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Verificação

3. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade com os requisitos metrológicos devem ser executados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada instrumento, nos termos do ponto 4, quer mediante exame e ensaio dos instrumentos numa base estatística, nos termos do ponto 5.

4. Verificação da conformidade com os requisitos metrológicos mediante exame e ensaio de cada instrumento
 - 4.1 Os instrumentos devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, tal como identificados nos documentos aplicáveis referidos no artigo 10.º ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos metrológicos que lhes são aplicáveis. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.
 - 4.2 O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período que terminará dez anos após a certificação do instrumento.

5. Verificação estatística da conformidade com os requisitos metrológicos

- 5.1 O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido e deve apresentar os seus instrumentos para verificação sob a forma de lotes homogéneos.
- 5.2 De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 5.3. Todos os instrumentos da amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, tal como definidos nos documentos aplicáveis referidos no artigo 10.º ou a ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos metrológicos que lhes são aplicáveis, a fim de determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.
- 5.3 O procedimento estatístico deve obedecer aos seguintes requisitos:

O controlo estatístico basear-se-á em atributos. O sistema de amostragem deve assegurar:

- um nível de qualidade correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95%, com uma não conformidade inferior a 1%,
- uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5%, com uma não conformidade inferior a 7%.

- 5.4 Se um lote for aceite, ficam aprovados todos os instrumentos que o compõem, com exceção dos instrumentos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará dez anos após a certificação do instrumento.

- 5.5 Se um lote for rejeitado, o organismo notificado deve tomar medidas adequadas para evitar a sua comercialização. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

Declaração escrita de conformidade

- 6.1 O fabricante deve apor a marcação "CE" e a marcação metrológica suplementar em cada um dos instrumentos de medição que estejam em conformidade com o tipo aprovado e satisfaçam as disposições aplicáveis da presente directiva,.
- 6.2 Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Se o organismo notificado referido no ponto 3 tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante deve apor também nos instrumentos de medição o número de identificação desse organismo, sob a responsabilidade do mesmo.

7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante poderá apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos de medição durante o processo de fabrico.

Mandatário

8. As obrigações do fabricante, com excepção das enunciadas nos pontos 2 e 5.1, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA NA
VERIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

1. A declaração de conformidade baseada na verificação dos produtos é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição sujeitos ao disposto no ponto 5 estão conformes com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no Anexo III. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário à avaliação, a documentação abrangerá o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.
3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento.

Fabrico

4. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade dos instrumentos fabricados com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Verificação

5. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade com os requisitos metrológicos devem ser executados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada instrumento, nos termos do ponto 6, quer mediante exame e ensaio dos instrumentos numa base estatística, nos termos do ponto 7.

6. Verificação da conformidade com os requisitos metrológicos mediante exame e ensaio de cada instrumento.
 - 6.1 Os instrumentos devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, tal como identificados nos documentos aplicáveis referidos no artigo 10.º ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos metrológicos que lhes são aplicáveis. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.
 - 6.2 O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará dez anos após a certificação do instrumento.

7. Verificação estatística da conformidade com os requisitos metroológicos

- 7.1 O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido e deve apresentar os seus instrumentos para verificação sob a forma de lotes homogéneos.
- 7.2 De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 7,3. Todos os instrumentos da amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, tal como identificados nos documentos aplicáveis referidos no artigo 10.º ou a ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos metroológicos que lhes são aplicáveis, a fim de determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.
- 7.3 O procedimento estatístico deve obedecer aos seguintes requisitos:

O controlo estatístico basear-se-á em atributos. O sistema de amostragem deve assegurar:

- um nível de qualidade correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95%, com uma não conformidade inferior a 1%,
- uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5%, com uma não conformidade inferior a 7%.

- 7.4 Se um lote for aceite, ficam aprovados todos os instrumentos que o compõem, com exceção dos instrumentos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios executados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará dez anos após a certificação do instrumento.

- 7.5 Se um lote for rejeitado, o organismo notificado deve tomar medidas adequadas para evitar a sua comercialização. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

Declaração escrita de conformidade

- 8.1 O fabricante deve apor a marcação "CE" e a marcação metrológica suplementar em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.
- 8.2 Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

Se o organismo notificado referido no ponto 5 tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante deve apor também nos instrumentos de medição o número de identificação desse organismo, sob a responsabilidade do mesmo.

9. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante poderá apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos de medição durante o processo de fabrico.

Mandatário

10. As obrigações do fabricante, com excepção das enunciadas nos pontos 4 e 7.1, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA
NA VERIFICAÇÃO DE UNIDADES

1. A "declaração de conformidade baseada na verificação de unidades" é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que um instrumento de medida sujeito ao disposto no ponto 4 está conforme com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Documentação técnica

2. O fabricante deve elaborar e pôr à disposição do organismo notificado referido no ponto 4 a documentação técnica referida no Anexo III. Essa documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário para a avaliação, a documentação deve abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos.

Fabrico

3. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para garantir a conformidade do instrumento fabricado com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Verificação

4. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar os exames e ensaios adequados, tal como constam dos documentos aplicáveis referidos no artigo 10.º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na ausência de documentação pertinente, o organismo notificado em causa decidirá quanto aos ensaios a realizar.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação no instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período que terminará dez anos após a certificação do instrumento.

Declaração escrita de conformidade

- 5.1 O fabricante deve apor a marcação "CE", a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.

- 5.2 Deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do instrumento. Esta declaração deve identificar o instrumento para que foi redigida.

Juntamente com o instrumento de medida comercializado, deve ser fornecida uma cópia da declaração.

Mandatário

6. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 2 e 4.2 podem ser cumpridas, em seu nome e sob sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA
NA GARANTIA TOTAL DA QUALIDADE

1. A declaração de conformidade baseada na garantia total da qualidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações seguir enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para o projecto, o fabrico e a inspecção final e o ensaio do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 3, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

Sistema de qualidade

- 3.1 O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

- todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão
- a documentação relativa ao sistema de qualidade.

3.2 O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com as disposições aplicáveis da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade. Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos projectos e dos produtos,
- das especificações técnicas de projecto, incluindo normas a serem aplicadas e, quando os documentos pertinentes referidos no artigo 10.º não sejam aplicados integralmente, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da presente directiva aplicáveis aos instrumentos,
- das técnicas, processos e acções sistemáticas de controlo e verificação que serão utilizadas no projecto dos instrumentos pertencentes à categoria abrangida,
- das técnicas, processos e acções sistemáticas correspondentes que serão utilizadas no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,

- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios para vigiar a consecução da qualidade requerida para o projecto e para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3 O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas.

Além de experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

3.4 O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5 O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1 O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2 O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao projecto, como sejam resultados de análises, cálculos, ensaios, etc,

- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3 O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.
- 4.4 Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar, ou mandar realizar sob a sua responsabilidade, ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

Declaração escrita de conformidade

- 5.1 O fabricante deve apor a marcação "CE", a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.
- 5.2 Para um modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:
 - a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no segundo travessão do ponto 3.1,
 - as modificações, aprovadas, a que se refere o ponto 3.5
 - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Mandatário

8. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5.2 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA TOTAL
DA QUALIDADE E NA ANÁLISE DO PROJECTO

1. A declaração de conformidade baseada na garantia total da qualidade e na análise do projecto é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante dá cumprimento às obrigações enunciadas no presente Anexo, garantindo e declarando que os instrumentos de medição em causa satisfazem as disposições aplicáveis da presente directiva.

Fabrico

2. O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para o projecto, o fabrico e a inspecção final e o ensaio do instrumento de medida em causa, nos termos do ponto 3, e deve ser sujeito a vigilância, nos termos do ponto 5. A adequação do projecto técnico do instrumento de medida deve ter sido examinada nos termos do ponto 4.

Sistema de qualidade

- 3.1 O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade.

Esse pedido deve comportar os seguintes elementos:

- todas as informações pertinentes sobre a categoria de instrumento em questão,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade.

3.2 O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com os requisitos apropriados da presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade. Deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e poderes da administração no respeitante à qualidade dos projectos e dos produtos,
- das especificações técnicas de projecto, incluindo normas a serem aplicadas e, quando os documentos pertinentes referidos no artigo 10.º não sejam aplicados integralmente, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da presente directiva aplicáveis aos instrumentos,

- das técnicas, processos e acções sistemáticas de controlo e verificação que serão utilizadas no projecto dos instrumentos pertencentes à categoria abrangida,
- das técnicas, processos e acções sistemáticas correspondentes que serão utilizadas no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios para vigiar a consecução da qualidade requerida para o projecto e para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3 O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Deve partir do princípio de que há conformidade com estes requisitos no caso dos sistemas de qualidade que obedecem às especificações correspondentes da norma nacional de aplicação da norma harmonizada pertinente, a partir da data em que as respectivas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial.

Além de experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve possuir experiência adequada no domínio da metrologia e da tecnologia dos instrumentos em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente directiva. O procedimento de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

- 3.4 O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5 O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade modificado satisfaz ainda o previsto no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e os fundamentos da decisão relativa à avaliação.

- 3.6 Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou a lista das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou recusadas e informar imediatamente esse mesmo Estado-Membro da retirada de qualquer aprovação.

Exame do projecto

- 4.1 O fabricante deve apresentar um pedido de exame do projecto ao organismo notificado referido no ponto 3.1.
- 4.2 O pedido – que deve permitir compreender o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento, bem como avaliar a sua conformidade com as disposições aplicáveis da presente directiva – deve conter:
- o nome e o endereço do fabricante,
 - declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
 - a documentação técnica referida no Anexo III. Esta documentação deve permitir avaliar a conformidade do instrumento com as disposições aplicáveis da presente directiva. Na medida do necessário para a avaliação, a documentação deve abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do instrumento,
 - os elementos comprovativos da adequação do projecto técnico. Estes elementos de prova devem mencionar os documentos que tenham sido aplicadas, designadamente quando os documentos pertinentes referidos no artigo 10.º não tenham sido aplicados na íntegra, e incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por qualquer outro laboratório de ensaios em nome ou sob a responsabilidade do fabricante.

4.3 O organismo notificado examinará o pedido e, se o projecto respeitar as disposições da directiva aplicáveis ao instrumento de medida, deve emitir um certificado de exame "CE" de projecto em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, quaisquer condições da sua validade e os dados necessários à identificação do instrumento aprovado.

4.3.1 Todas as partes pertinentes da documentação técnica devem ser anexadas ao certificado.

4.3.2 O certificado ou os respectivos anexos devem conter todas as informações pertinentes para a avaliação da conformidade e o controlo em serviço. Em particular, e a fim de permitir avaliar a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo examinado no que se refere à reprodutibilidade dos seus desempenhos metrológicos, quando adequadamente ajustados pelos meios adequados previstos para o efeito, o certificado deve conter, nomeadamente:

- as características metrológicas do tipo de instrumento,
- as medidas necessárias para assegurar a integridade dos instrumentos (selagem, identificação do "software", etc.),
- informações sobre outros elementos necessários para a identificação dos instrumentos e para verificar a sua conformidade externa visual com o tipo,
- se apropriado, todas as informações específicas necessárias à verificação das características dos instrumentos fabricados,

- no caso dos subconjuntos, todas as informações necessárias para assegurar a conformidade com outros subconjuntos ou instrumentos de medição.

4.3.3 O organismo notificado deve emitir um relatório de avaliação a este respeito e mantê-lo à disposição do Estado-Membro que o designou. Sem prejuízo do disposto no ponto 8 do Anexo II, o conteúdo desse relatório só deverá ser dado a conhecer, no todo ou em parte, com o acordo do fabricante.

O certificado deve ser válido por dez anos a contar da data da sua emissão, podendo ser renovado por períodos subsequentes de dez anos cada.

Se for recusado ao fabricante um certificado de exame CE de projecto, o organismo notificado deve indicar circunstanciadamente as razões da recusa.

4.4 O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de projecto ao corrente de qualquer modificação no projecto aprovado. As modificações do projecto aprovado devem receber a aprovação adicional do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de projecto sempre que possam afectar a conformidade com as disposições aplicáveis da presente directiva, as condições de validade do certificado ou as condições previstas para a utilização do instrumento. Esta aprovação adicional é concedida sob a forma de aditamento ao certificado de exame CE de projecto original.

4.5 Cada organismo notificado deve pôr periodicamente à disposição do Estado-Membro que o designou:

- os certificados de exame CE de projecto emitidos e os respectivos anexos,
- os aditamentos e alterações a certificados já emitidos.

Cada organismo notificado deve informar imediatamente o Estado-Membro que o designou da retirada de qualquer certificado de exame CE de projecto.

4.6 O fabricante ou o seu mandatário devem conservar uma cópia do certificado de exame CE de projecto e dos respectivos anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento de medida.

Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de disponibilizar a documentação técnica a pedido será da responsabilidade de quem o fabricante tiver designado para tal.

Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

5.1 O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 5.2 O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado aos locais de projecto, de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento, para fins de inspecção, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao projecto, como sejam resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
 - os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, como sejam relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 5.3 O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve fornecer-lhe relatórios dessas auditorias.
- 5.4 Adicionalmente, o organismo notificado poderá efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante, durante as quais poderá, se necessário, realizar, ou mandar realizar sob a sua responsabilidade, ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

Declaração escrita de conformidade

- 6.1 O fabricante deve apor a marcação "CE", a marcação metrológica suplementar e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento de medida que satisfaça as disposições aplicáveis da presente directiva.
- 6.2 Para cada modelo de instrumento, deve ser redigida uma declaração de conformidade, a manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento. A declaração deve identificar o modelo do instrumento para que foi redigida e mencionar o número do certificado de exame CE de projecto.

Juntamente com cada instrumento de medida comercializado deve ser fornecida uma cópia da declaração. No entanto, quando seja fornecido um grande número de instrumentos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada instrumento.

7. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar do fabrico do último instrumento:
- a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,
 - a modificação, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 5.3 e 5.4.

Mandatário

8. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 6.2 e 7 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.