**欧洲议会和理事会指令2014/31/EU**

**2014 年 2 月 26 日**

**关于协调成员国有关在市场上提供非自动衡器的法律**

**（重铸）**

**（与 EEA 相关的文本）**

欧洲议会和欧盟理事会，

考虑到《欧洲联盟运作条约》，特别是其第 114 条，

考虑到欧盟委员会的提议，

在将立法草案转交各国议会后，

考虑到欧洲经济和社会委员会的意见[( 1 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr1-L_2014096EN.01010701-E0001)，

按照普通立法程序[( 2 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr2-L_2014096EN.01010701-E0002)行事，

然而：

|  |  |
| --- | --- |
| (1) | 欧洲议会和理事会于 2009 年 4 月 23 日发布的关于非自动称重仪器[( 3 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr3-L_2014096EN.01010701-E0003)的指令 2009/23/EC已被大幅修订[( 4 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr4-L_2014096EN.01010701-E0004)。由于要进行进一步的修改，为了清楚起见，该指令应重新制定。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (2) | 2008 年 7 月 9 日欧洲议会和理事会第 765/2008 号条例 (EC) 规定了与产品营销有关的认证和市场监督要求[( 5 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr5-L_2014096EN.01010701-E0005)规定了合格评定机构的认证规则，规定产品市场监督和第三国产品控制框架，并规定了 CE 标志的一般原则。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (3) | 欧洲议会和理事会 2008 年 7 月 9 日关于产品营销共同框架的第 768/2008/EC 号决定[( 6 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr6-L_2014096EN.01010701-E0006)规定了旨在适用于跨部门立法的共同原则和参考规定，以提供一个连贯的修订或重铸该立法的依据。因此，指令 2009/23/EC 应适应该决定。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (4) | 该指令涵盖投放市场时新进入欧盟市场的非自动称重仪器；也就是说，它们要么是由在欧盟成立的制造商制造的新型非自动衡器，要么是从第三国进口的非自动衡器，无论是新的还是二手的。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (5) | 当用于某些类别的应用时，成员国应有责任保护公众免受使用非自动称重仪器的称重操作的错误结果。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (6) | 该指令应适用于所有形式的供应，包括远程销售。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (7) | 经济运营商应对非自动衡器在供应链中的各自角色遵守本指令负责，以确保本指令涵盖的公共利益得到高度保护，并保证公平竞争在联合市场上。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (8) | 干预供应和分销链的所有经济运营商应采取适当措施，确保他们只在市场上提供符合本指令的非自动称重仪器。有必要根据每个经济经营者在供应和分销链中的作用，明确和按比例分配义务。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (9) | 为了促进经济经营者、市场监督机构和最终用户之间的沟通，成员国应鼓励经济经营者在邮政地址之外添加网站地址。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (10) | 对设计和生产过程有详细了解的制造商最适合执行合格评定程序。因此，合格评定仍应完全是制造商的义务。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (11) | 有必要确保进入欧盟市场的来自第三国的非自动衡器符合本指令，特别是制造商已针对这些非自动衡器执行了适当的合格评定程序。因此，应规定进口商确保其投放市场的非自动衡器符合本指令的要求，并且不得将不符合该要求的非自动衡器投放市场或存在风险。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (12) | 进口商在将非自动衡器投放市场时，应在非自动衡器上注明其姓名、注册商号或注册商标以及可与其联系的邮政地址。应提供例外情况，包括进口商只为了在仪器上写上他的姓名和地址而必须打开包装的情况。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (13) | 分销商在制造商或进口商将非自动衡器投放市场后将其投放市场，并应谨慎行事，以确保其对非自动衡器的处理不会对非自动衡器产生不利影响该文书的遵守情况。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (14) | 任何经济经营者以自己的名义或商标将非自动衡器投放市场，或以可能影响遵守本指令的方式修改非自动衡器，应被视为制造商和应承担制造商的义务。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (15) | 靠近市场的分销商和进口商应参与国家主管部门执行的市场监督任务，并应准备积极参与，向这些主管部门提供与有关非自动衡器有关的所有必要信息. |

|  |  |
| --- | --- |
| (16) | 确保整个供应链中非自动称重仪器的可追溯性有助于使市场监督更简单、更有效。高效的追溯系统有助于市场监督机构追踪在市场上提供不合规非自动称重仪器的经济经营者。在保留本指令要求的用于识别其他经济经营者的信息时，不应要求经济经营者更新向其提供非自动衡器或向其提供的其他经济经营者的此类信息一种非自动称重仪器。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (17) | 本指令应仅限于表达与非自动称重仪器有关的计量和性能的基本要求。为了便于对计量和性能方面的基本要求进行符合性评估，有必要对符合根据欧盟法规（EU）No 2012 年 10 月 25 日欧洲议会和理事会关于欧洲标准化的第 1025/2012 号[( 7 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr7-L_2014096EN.01010701-E0007)旨在表达这些要求的详细技术规范，特别是关于计量、设计和构造特性的技术规范。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (18) | 法规 (EU) No 1025/2012 规定了反对协调标准的程序，如果这些标准不完全满足本指令的要求。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (19) | 评估与相关计量和技术规定的符合性对于为用户和第三方提供有效保护是必要的。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (20) | 为了使经济经营者能够证明和主管当局确保市场上提供的非自动衡器符合基本要求，有必要提供合格评定程序。第 768/2008/EC 号决定建立了符合性评估程序的模块，其中包括从最低到最严格的程序，与所涉及的风险水平和所需的安全水平成比例。为了确保部门间的一致性并避免临时变体，应从这些模块中选择合格评定程序。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (21) | 制造商应起草一份欧盟符合性声明，以提供本指令要求的关于非自动称重仪器是否符合本指令和其他相关欧盟协调立法要求的信息。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (22) | 为确保出于市场监督目的有效获取信息，识别所有适用的欧盟法案所需的信息应包含在单一的欧盟符合性声明中。为了减轻经济运营商的行政负担，单一的欧盟符合性声明可能是由相关的个人符合性声明组成的档案。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (23) | CE标志和补充计量标志，表明非自动衡器的符合性，是包括广义合格评定在内的整个过程的可见结果。管理 CE 标志的一般原则及其与其他标志的关系载于法规 (EC) No 765/2008。本指令应规定有关粘贴 CE 标志和补充计量标志的规则。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (24) | 本指令中规定的合格评定程序需要合格评定机构的干预，这些机构由成员国通知委员会。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (25) | 经验表明，指令 2009/23/EC 中规定的合格评定机构必须满足才能向委员会通报的标准不足以确保整个欧盟的通报机构具有统一的高水平绩效。然而，所有公告机构都必须在同等水平和公平竞争的条件下履行其职能。这需要为希望获得通知以提供合格评定服务的合格评定机构设定强制性要求。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (26) | 如果合格评定机构证明符合协调标准中规定的标准，则应假定其符合本指令中规定的相应要求。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (27) | 为了确保一致的合格评定质量水平，还需要对通知当局和其他参与通知机构的评估、通知和监督的机构设定要求。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (28) | 本指令中规定的系统应由 (EC) No 765/2008 规定的认证系统补充。由于认可是验证合格评定机构能力的重要手段，因此也应用于通知目的。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (29) | 第 765/2008 号法规 (EC) 中规定的透明认证，确保对合格证书的必要信心水平，应被整个欧盟的国家公共当局视为证明合格评定机构技术能力的首选方式. 然而，国家当局可能认为他们拥有适当的手段来自己进行评估。在这种情况下，为了确保其他国家当局进行的评估具有适当的可信度，他们应向委员会和其他成员国提供必要的文件证据，证明评估机构符合相关法规要求。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (30) | 合格评定机构经常将其与合格评定相关的部分活动分包出去，或者求助于子公司。为了保障投放市场的非自动称重仪器所需的保护水平，合格评定分包商和子公司在执行合格评定任务方面必须满足与公告机构相同的要求。因此，重要的是，对被通知机构的能力和绩效的评估以及对已被通知的机构的监督也包括分包商和子公司开展的活动。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (31) | 有必要提高通知程序的效率和透明度，特别是使其适应新技术以实现在线通知。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (32) | 由于公告机构可以在整个欧盟范围内提供服务，因此给予其他成员国和委员会机会就公告机构提出反对意见是适当的。因此，重要的是规定在合格评定机构开始作为公告机构运作之前，可以澄清对合格评定机构能力的任何疑问或疑虑。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (33) | 为了提高竞争力，公告机构在不给经济运营商造成不必要的负担的情况下应用合格评定程序至关重要。出于同样的原因，为了确保平等对待经济经营者，需要确保合格评定程序技术应用的一致性。这可以通过指定机构之间的适当协调与合作来最好地实现。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (34) | 成员国应采取一切适当措施确保非自动称重仪器只有在适当储存和用于其预期目的或在可合理预见的使用条件下不会危及人员的健康和安全。只有在可以合理预见的使用条件下，即这种使用可能源于合法且易于预测的人类行为时，非自动称重仪器才应被视为不符合本指令规定的基本要求。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (35) | 为确保法律确定性，有必要明确 (EC) No 765/2008 条例中规定的欧盟市场监督和控制进入欧盟市场的产品的规则适用于本指令涵盖的非自动称重仪器。该指令不应阻止成员国选择主管当局来执行这些任务。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (36) | 指令 2009/23/EC 已经规定了保障程序，允许委员会审查成员国针对其认为不合规的非自动称重仪器采取措施的正当性。为了提高透明度并缩短处理时间，有必要改进现有的保障程序，以提高其效率并利用成员国现有的专业知识。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (37) | 现有系统应补充一个程序，在该程序中，相关方被告知打算对非自动称重仪器采取的措施，这些措施对本指令所涵盖的公共利益保护方面存在风险。它还应允许市场监督机构与相关经济运营商合作，对此类非自动衡器采取早期行动。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (38) | 如果成员国和委员会就成员国采取的措施的正当性达成一致，则不应要求委员会进一步参与，除非不合规可归因于统一标准的缺陷。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (39) | 为确保实施本指令的统一条件，应赋予委员会实施权力。这些权力应根据 2011 年 2 月 16 日欧洲议会和理事会第 182/2011 号条例 (EU) 行使，该条例规定了有关成员国控制委员会行使执行权力的机制的规则和一般原则[（8）](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr8-L_2014096EN.01010701-E0008)。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (40) | 咨询程序应用于通过实施法案，要求通知成员国对不满足或不再满足其通知要求的公告机构采取必要的纠正措施。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (41) | 检验程序应用于对合规的非自动衡器采取实施措施，这些衡器会对人员的健康或安全或公共利益保护的其他方面构成风险。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (42) | 根据既定惯例，本指令设立的委员会可在审查其主席或成员国代表根据其议事规则提出的有关本指令适用问题方面发挥有益作用。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (43) | 在审查与本指令有关的事项时（即在委员会专家组中），欧洲议会应根据现有惯例收到完整的信息和文件，并在适当的情况下收到出席此类会议的邀请. |

|  |  |
| --- | --- |
| (44) | 委员会应通过实施法案，鉴于其特殊性质，在不适用法规 (EU) No 182/2011 的情况下采取行动，确定成员国针对不合规的非自动称重仪器采取的措施是否合理或不。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (45) | 成员国应制定适用于违反根据本指令通过的国家法律规定的处罚规则，并确保这些规则得到执行。规定的处罚应有效、相称且具有劝阻性。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (46) | 有必要提供合理的过渡安排，允许市场上和/或投入使用，而无需遵守进一步的产品要求，已投放市场的非自动衡器2009/23/EC 指令在适用国家措施之前转换该指令。因此，分销商应该能够在应用本指令的国家措施实施日期之前供应已投放市场的非自动称重仪器，即已经在分销链中的库存。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (47) | 由于本指令的目标，即确保市场上的非自动衡器满足为本指令所涵盖的公共利益提供高水平保护的要求，同时保证内部市场的运作，无法通过以下方式充分实现但由于其规模和效果能够更好地在联盟层面实现，联盟可以根据《欧洲联盟条约》第 5 条规定的辅助性原则采取措施。根据该条规定的相称性原则，本指令并未超出实现该目标所必需的范围。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (48) | 将本指令转化为国家法律的义务应仅限于与较早的指令相比代表实质性修正的条款。根据先前的指令，有义务转换未更改的规定。 |

|  |  |
| --- | --- |
| (49) | 本指令不应影响成员国在转换为国家法律的时限和附件 V B 部分中规定的指令适用日期方面的义务， |

已采用此指令：

**第1章**

**一般规定**

*第1条*

**范围**

1. 本指令适用于所有非自动衡器。

2. 为本指令的目的，应区分以下非自动衡器的使用类别：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 确定商业交易的质量； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 为计算通行费、关税、税收、奖金、罚款、报酬、赔偿或类似类型的付款确定质量； |

|  |  |
| --- | --- |
| (c) | 为适用法律或法规或在法庭诉讼中提供专家意见而确定质量； |

|  |  |
| --- | --- |
| (d) | 为监测、诊断和医疗的目的，在医学实践中为病人称重的质量测定； |

|  |  |
| --- | --- |
| (e) | 确定药房处方药的质量以及在医学和制药实验室进行的分析中确定质量； |

|  |  |
| --- | --- |
| (f) | 以质量为基础确定价格，以便向公众直接销售和制作预包装； |

|  |  |
| --- | --- |
| (g) | 除 (a) 至 (f) 点所列应用外的所有应用。 |

*第二条*

**定义**

为本指令的目的，应适用以下定义：

|  |  |
| --- | --- |
| (1) | “称重仪器”是指一种测量仪器，用于通过对该物体的重力作用来确定该物体的质量。称重仪器还可用于确定其他与质量相关的量值、数量、参数或特性； |

|  |  |
| --- | --- |
| (2) | “非自动衡器”或“仪器”是指称重过程中需要操作者干预的衡器； |

|  |  |
| --- | --- |
| (3) | “在市场上提供”是指在商业活动过程中为在欧盟市场上分发或使用的任何工具的供应，无论是有偿还是免费； |

|  |  |
| --- | --- |
| (4) | “投放市场”是指在欧盟市场上首次提供一种工具； |

|  |  |
| --- | --- |
| (5) | “制造商”是指制造仪器或设计或制造仪器并以其名义或商标销售该仪器的任何自然人或法人； |

|  |  |
| --- | --- |
| (6) | “授权代表”是指在欧盟范围内成立的任何自然人或法人，该自然人或法人已收到制造商的书面授权，可以代表其就特定任务采取行动； |

|  |  |
| --- | --- |
| (7) | “进口商”是指在欧盟境内设立的将来自第三国的票据置于欧盟市场上的任何自然人或法人； |

|  |  |
| --- | --- |
| (8) | “分销商”是指供应链中的任何自然人或法人，制造商或进口商除外，他们在市场上提供仪器； |

|  |  |
| --- | --- |
| (9) | “经济经营者”是指制造商、授权代表、进口商和分销商； |

|  |  |
| --- | --- |
| (10) | “技术规范”是指规定仪器要满足的技术要求的文件； |

|  |  |
| --- | --- |
| (11) | “协调标准”是指第 1025/2012 号法规 (EU) 第 2 条第 1 点 (c) 点所定义的协调标准； |

|  |  |
| --- | --- |
| (12) | “认可”是指第 765/2008 号法规 (EC) 第 2 条第 10 点所定义的认可； |

|  |  |
| --- | --- |
| (13) | “国家认可机构”是指法规 (EC) No 765/2008 第 2 条第 11 点所定义的国家认可机构； |

|  |  |
| --- | --- |
| (14) | “合格评定”是指证明本指令中有关仪器的基本要求是否已得到满足的过程； |

|  |  |
| --- | --- |
| (15) | “合格评定机构”是指执行合格评定活动的机构，包括校准、测试、认证和检验； |

|  |  |
| --- | --- |
| (16) | “召回”是指旨在归还已提供给最终用户的工具的任何措施； |

|  |  |
| --- | --- |
| (17) | “撤回”是指旨在阻止供应链中的工具在市场上提供的任何措施； |

|  |  |
| --- | --- |
| (18) | “联盟协调立法”是指任何协调产品营销条件的联盟立法； |

|  |  |
| --- | --- |
| (19) | “CE 标志”是指制造商用来表明仪器符合欧盟统一立法中规定的适用要求的标志。 |

*第三条*

**投放市场并投入使用**

1. 成员国应采取一切措施确保只有符合本指令适用要求的仪器才能在市场上销售。

2. 成员国应采取一切措施确保仪器不得用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所述用途，除非它们符合本指令的要求。

3. 成员国应采取一切措施确保为第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所述用途投入使用的仪器继续符合本指令的适用要求。

*第四条*

**基本要求**

用于或拟用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器应满足附件 I 中规定的基本要求。

如果仪器包括或连接到不用于或打算用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的设备，则此类设备不受这些基本要求的约束.

*第五条*

**乐器自由移动**

1. 成员国不得阻碍符合本指令要求的仪器在市场上的供应。

2. 成员国不得阻碍满足本指令要求的仪器用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所述用途的投入使用。

**第2章**

**经济经营者的义务**

*第六条*

**制造商的义务**

1. 将用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器投放市场时，制造商应确保其设计和制造符合规定的基本要求见附件一。

2. 对于拟用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器，制造商应起草附件 II 中提及的技术文件并执行提及的相关合格评定程序第 13 条或已执行。

如果预期用于第 1(2) 条 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器已通过该合格评定程序证明符合适用要求，则制造商应起草一份欧盟合格声明并加贴CE标志和补充计量标志。

3. 对于拟用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器，制造商应在仪器放置后将技术文件和欧盟符合性声明保存 10 年在市场上。

4. 制造商应确保系列生产的程序到位，以保持符合本指令。应充分考虑仪器设计或​​特性的变化以及协调标准或其他技术规范的变化，据此宣布仪器符合性。

当认为用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器所带来的风险适当时，制造商应对市场上提供的仪器进行样品测试，调查并在必要时保留投诉、不合格仪器和仪器召回的登记册，并应让分销商了解任何此类监控。

5. 制造商应确保其投放市场的仪器具有类型、批次或序列号或其他允许识别的元素，如附件 III 中所述。

对于拟用于第 1 条第 2 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器，制造商应加贴附件 III 第 1 点规定的铭文。

对于不打算用于第 1 条第 2 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器，制造商应加贴附件 III 第 2 点规定的铭文。

如果打算用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列任何应用的仪器包括或连接到不用于或不打算用于该应用的设备在第 1 条第 2 款 (a) 至 (f) 点列出的情况下，制造商应在每个这些设备上贴上第 18 条和附件 III 第 3 点规定的限制使用符号。

6. 制造商应在文书上注明其名称、注册商号或注册商标以及可以联系到他们的邮政地址。地址应指明可以联系到制造商的单一地点。联系方式应使用最终用户和市场监督机构易于理解的语言。

7. 制造商应确保用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器附有最终用户易于理解的语言的说明和信息，由有关成员国确定。此类说明和信息以及任何标签应清晰、易懂和可理解。

8. 制造商认为或有理由相信其投放市场的仪器不符合本指令的要求，应立即采取必要的纠正措施使该仪器符合要求，酌情撤回或召回. 此外，如果仪器存在风险，制造商应立即通知其在市场上销售该仪器的成员国的国家主管当局，并提供详细信息，尤其是不合规情况和任何纠正措施。所采取的措施。

9. 制造商应根据国家主管当局的合理要求，以易于理解的语言向其提供证明仪器符合本指令所需的所有纸质或电子形式的信息和文件。那个权威。他们应根据该当局的要求，就为消除其投放市场的工具所带来的风险而采取的任何行动与其合作。

*第七条*

**授权代表**

1. 制造商可通过书面授权指定一名授权代表。

第 6 条第 1 款规定的义务和第 6 条第 2 款规定的起草技术文件的义务不构成授权代表的职责的一部分。

2. 授权代表应执行从制造商收到的授权中规定的任务。授权应允许授权代表至少执行以下操作：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 在仪器投放市场后，将欧盟符合性声明和技术文件保存 10 年以供国家市场监督机构使用； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 根据国家主管当局的合理要求，向该当局提供证明文书符合性所需的所有信息和文件； |

|  |  |
| --- | --- |
| (c) | 应国家主管当局的请求，就为消除授权代表任务范围内的文书所带来的风险而采取的任何行动与他们合作。 |

*第八条*

**进口商的义务**

1. 进口商只能将合规的工具投放市场。

2. 在将打算用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器投放市场之前，进口商应确保已执行第 13 条所述的适当合格评定程序由制造商出。他们应确保制造商已起草技术文件，仪器带有 CE 标志和补充计量标志并附有所需文件，并且制造商已遵守第 6 条第 5 款规定的要求(6)。

如果进口商认为或有理由相信拟用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器不符合附件 I 中规定的基本要求，他不得将该工具投放市场，直至其符合要求。此外，如果仪器存在风险，进口商应告知制造商和市场监督机构。

在将不打算用于第 1(2) 条 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器投放市场之前，进口商应确保制造商已遵守第 6(5) 条规定的要求(6)。

3. 进口商应在文书上注明其名称、注册商号或注册商标以及可以联系到的邮政地址。如果这需要打开包装，这些说明可以在包装上和仪器随附的文件中给出。联系方式应使用最终用户和市场监督机构易于理解的语言。

4. 进口商应确保拟用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器附有最终用户易于理解的语言的说明和信息，由有关成员国确定。

5. 进口商应确保，当打算用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器由其负责时，其储存或运输条件不会危及其符合附件 I 中规定的基本要求。

6. 如果认为用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器所带来的风险是适当的，进口商应对市场、调查并在必要时保留投诉、不合格仪器和仪器召回登记册，并应让分销商了解任何此类监控。

7. 进口商认为或有理由相信其投放市场的仪器不符合本指令的规定，应立即采取必要的纠正措施使该仪器符合要求，酌情撤回或召回. 此外，如果仪器存在风险，进口商应立即通知其在市场上销售该仪器的成员国的国家主管当局，并提供详细信息，特别是不合规情况和任何纠正措施。所采取的措施。

8. 对于拟用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器，进口商应在仪器投放市场后 10 年内保留一份欧盟副本符合性声明供市场监督机构使用，并确保可根据要求向这些机构提供技术文件。

9. 进口商应根据国家主管当局的合理要求，向其提供所有必要的纸质或电子形式的信息和文件，以证明文书符合该当局易于理解的语言。他们应根据该当局的要求，就为消除其投放市场的工具所带来的风险而采取的任何行动与其合作。

*第九条*

**经销商的义务**

1. 在市场上销售仪器时，经销商应根据本指令的要求谨慎行事。

2. 在将用于第 1 条第 2 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器投入市场之前，分销商应验证仪器是否带有 CE 标志和补充计量标志, 它附有所需的文件和说明和信息，其语言易于被市场上提供该仪器的成员国的最终用户所理解，并且制造商和进口商已分别符合第 6 条第 5 款和第 6 款以及第 8 条第 3 款规定的要求。

如果经销商认为或有理由相信拟用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器不符合附件 I 中规定的基本要求，他在该工具符合要求之前，不得在市场上销售该工具。此外，如果仪器存在风险，分销商应告知制造商或进口商以及市场监督机构。

在将不打算用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器投放市场之前，分销商应核实制造商和进口商已遵守分别为第 6 条第 5 款和第 6 款以及第 8 条第 3 款。

3. 分销商应确保，当打算用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器由其负责时，其储存或运输条件不会危及其符合附件 I 中规定的基本要求。

4. 考虑或有理由相信他们在市场上提供的仪器不符合本指令的经销商应确保采取必要的纠正措施使该仪器符合要求，撤回或召回它，如果合适，采取。此外，如果仪器存在风险，分销商应立即通知其在市场上销售该仪器的成员国的国家主管当局，并详细说明不合规情况和任何纠正措施。所采取的措施。

5. 经销商应根据国家主管部门的合理要求，向其提供证明文书符合性所需的所有纸质或电子形式的信息和文件。他们应根据该当局的要求，就为消除其在市场上提供的工具所带来的风险而采取的任何行动与其合作。

*第十条*

**制造商义务适用于进口商和分销商的案例**

就本指令而言，进口商或分销商应被视为制造商，如果他以自己的名义或商标将仪器投放市场或修改已投放的仪器，则应遵守第 6 条规定的制造商义务以可能影响遵守本指令的方式投放市场。

*第十一条*

**经济经营者的认定**

对于拟用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的工具，经济经营者应根据要求向市场监督机构指明以下内容：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 任何向他们提供工具的经济经营者； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 他们向其提供工具的任何经济经营者。 |

经济经营者应能够在提供工具后的 10 年内和提供工具后的 10 年内提供第一款所述的信息。

**第3章**

**仪器一致性**

*第十二条*

**文书符合性推定**

符合协调标准或其部分参考文献已在*欧盟官方公报上*发表的仪器应被推定为符合这些标准或其部分所涵盖的附件 I 中规定的基本要求。

*第十三条*

**合格评定程序**

1. 仪器是否符合附录 I 中规定的基本要求，可以通过制造商选择的以下任一合格评定程序来确定：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 附件 II 第 1 点中列出的模块 B，然后是附件 II 第 2 点中列出的模块 D，或附件 II 第 4 点中列出的模块 F。  但是，对于不使用电子设备的仪器和负载测量设备不使用弹簧平衡负载的仪器，模块 B 不是强制性的。对于未提交给模块 B 的文书，应适用附件二第 3 点规定的模块 D1 或附件二第 5 点规定的模块 F1； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 附件 II 第 6 点中规定的模块 G。 |

2. 与第 1 段中提及的合格评定程序有关的文件和信函应以执行这些程序的成员国的官方语言之一，或以根据第十九条。

*第十四条*

**欧盟符合性声明**

1. 欧盟符合性声明应说明已证明满足附件 I 中规定的基本要求。

2. 欧盟符合性声明应具有附件 IV 中规定的模型结构，应包含附件 II 中规定的相关模块中规定的要素，并应不断更新。它应被翻译成该工具在市场上放置或提供的成员国所要求的一种或多种语言。

3. 如果一项文书受多于一项要求欧盟符合性声明的欧盟法案的约束，则应针对所有此类欧盟法案起草一份欧盟符合性声明。该声明应包含相关联盟行为的标识，包括其公布参考。

4. 通过起草欧盟符合性声明，制造商应承担仪器符合本指令规定的要求的责任。

*第十五条*

**合格标志**

预期用于第 1(2) 条 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器是否符合本指令应通过仪器上的 CE 标志和补充计量来表明第 16 条规定的标志。

*第十六条*

**CE 标志和补充计量标志的一般原则**

1. CE 标志应遵守 (EC) No 765/2008 第 30 条规定的一般原则。

2、补充计量标志由大写字母“M”和加盖年份的后两位数字组成，并用矩形包围。矩形的高度应等于 CE 标志的高度。

3. (EC) No 765/2008 第 30 条规定的一般原则应*比照适用*于补充计量标志。

*第十七条*

**加贴 CE 标志、补充计量标志和其他标志的规则和条件**

1. CE 标志和补充计量标志应明显、清晰、不可磨灭地粘贴在仪器或其铭牌上。

2、仪器投放市场前应加贴CE标志和补充计量标志。

3、补充计量标志应紧跟CE标志。

4. CE 标志和补充计量标志后应附有附录 II 中规定的参与生产控制阶段的一个或多个公告机构的识别号。

指定机构的识别号应由该机构本身或根据其指示由制造商或其授权代表加贴。

5. CE 标志、补充计量标志和指定机构的识别号后面可以跟任何其他指示特殊风险或用途的标志。

6. 成员国应以现有机制为基础，确保正确应用 CE 标志管理制度，并在该标志使用不当的情况下采取适当行动。

*第十八条*

**限制使用符号**

第 6 条第 5 款第 4 小段提及的和附件 III 第 3 点规定的符号应以清晰可见和不可磨灭的形式贴在器械上。

**第 4 章**

**合格评定机构的通知**

*第十九条*

**通知**

成员国应通知委员会和其他成员国有权根据本指令执行第三方合格评定任务的机构。

*第二十条*

**通知当局**

1. 成员国应指定一个通知机构，负责为合格评定机构的评估和通知以及对指定机构的监督建立和执行必要的程序，包括遵守第 25 条。

2. 成员国可以决定第 1 段中提到的评估和监测应由国家认可机构在第 765/2008 号法规的含义内并根据法规 (EC) 进行。

3. 如果通知机构将第 1 款所述的评估、通知或监测委托给非政府实体的机构，该机构应为法人实体，并应*比照*遵守第 1条规定的要求。 21. 此外，它应作出安排，以支付其活动产生的责任。

4. 通知机构应对第 3 段所述机构执行的任务承担全部责任。

*第二十一条*

**与通知当局有关的要求**

1. 建立通知机构的方式应不与合格评定机构发生利益冲突。

2. 通知机构的组织和运作应保证其活动的客观性和公正性。

3. 通知机构的组织方式应使与合格评定机构的通知有关的每项决定都由与进行评定的人员不同的主管人员作出。

4. 通知机构不得提供或提供合格评定机构在商业或竞争基础上开展的任何活动或咨询服务。

5. 通知机构应当对其获得的信息保密。

6. 通知机构应配备足够数量的合格人员，以妥善执行其任务。

*第二十二条*

**通知当局的信息义务**

成员国应将其对合格评定机构的评估和通知程序以及对指定机构的监控程序以及对其进行的任何更改通知委员会。

委员会应公开该信息。

*第二十三条*

**与公告机构有关的要求**

1. 就通知而言，合格评定机构应满足第 2 至 11 段规定的要求。

2. 合格评定机构应根据成员国的国家法律设立并具有法人资格。

3. 合格评定机构应是独立于组织或其评定工具的第三方机构。

属于商业协会或专业联合会的机构，代表参与其评估的仪器的设计、制造、提供、组装、使用或维护的企业，只要证明其独立性和不存在任何利益冲突，即可，被认为是这样的身体。

4. 合格评定机构、其最高管理层和负责执行合格评定任务的人员不得是其评定的仪器的设计者、制造商、供应商、安装者、购买者、所有者、用户或维护者，也不得是其评估工具的设计者、制造者、供应商、安装者、购买者、所有者、用户或维护者。任何一方的代表。这不应排除使用合格评定机构运作所必需的评估工具或将此类工具用于个人目的。

合格评定机构、其最高管理层和负责执行合格评定任务的人员不得直接参与该仪器的设计、制造、施工、营销、安装、使用或维护，也不得代表参与方在那些活动中。他们不得从事任何可能与其被通知的合格评定活动相关的判断独立性或完整性相冲突的活动。这尤其适用于咨询服务。

合格评定机构应确保其子公司或分包商的活动不影响其合格评定活动的保密性、客观性或公正性。

5. 合格评定机构及其人员应以最高的职业操守和在特定领域所必需的技术能力开展合格评定活动，并应不受一切可能影响其判断或其合格评定活动的结果，尤其是对那些对这些活动的结果感兴趣的个人或群体。

6. 合格评定机构应能够执行附件 II 分配给它的所有合格评定任务，并且已通知它，无论这些任务是由合格评定机构本身执行还是代表它执行，以及在其责任下。

在任何时候，对于每个合格评定程序和已通知的每种或类别的仪器，合格评定机构都应拥有必要的：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 具有执行合格评定任务的技术知识和足够和适当经验的人员； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 对执行合格评定所依据的程序的描述，确保这些程序的透明度和再现能力。它应制定适当的政策和程序，以区分其作为公告机构执行的任务和其他活动； |

|  |  |
| --- | --- |
| (c) | 开展活动的程序应适当考虑企业的规模、经营所在的部门、其结构、相关仪器技术的复杂程度以及生产​​过程的批量或系列性质。 |

合格评定机构应具有以适当方式执行与合格评定活动相关的技术和管理任务所需的手段，并应能够使用所有必要的设备或设施。

七、负责执行合格评定任务的人员应具备以下条件：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 完善的技术和职业培训，涵盖与合格评定机构相关的所有合格评定活动； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 对他们进行的评估的要求有充分的了解，并有足够的权力进行这些评估； |

|  |  |
| --- | --- |
| (c) | 对附件 I 中规定的基本要求、适用的统一标准以及欧盟统一立法和国家立法的相关规定有适当的了解和理解； |

|  |  |
| --- | --- |
| (d) | 起草证明已进行评估的证书、记录和报告的能力。 |

8. 保证合格评定机构、其高层管理人员和负责执行合格评定任务的人员的公正性。

合格评定机构最高管理层和负责执行合格评定任务的人员的报酬，不应取决于所进行的评定次数或评定结果。

9. 合格评定机构应投保责任保险，除非根据国家法律由国家承担责任，或者成员国本身对合格评定负有直接责任。

10. 合格评定机构的工作人员在执行附件 II 或对其生效的任何国家法律规定的任务中获得的所有信息应遵守职业保密，但与成员国主管当局有关的信息除外。开展其活动。所有权应受到保护。

11. 合格评定机构应参与或确保其负责执行合格评定任务的人员了解相关标准化活动和根据相关欧盟统一立法设立的公告机构协调小组的活动，并应普遍适用指导由于该小组的工作而产生的行政决定和文件。

*第二十四条*

**公告机构的符合性推定**

如果合格评定机构证明其符合相关协调标准或其部分中规定的标准，其参考文献已在*欧盟官方公报上*公布，则应假定其符合第 23 条规定的要求只要适用的协调标准涵盖这些要求。

*第二十五条*

**公告机构的子公司和分包商**

1. 公告机构将与合格评定相关的特定任务分包或求助于子公司时，应确保分包商或子公司符合第 23 条规定的要求，并应相应通知公告机构。

2. 指定机构应对分包商或子公司所执行的任务承担全部责任。

3. 活动只能在客户同意的情况下分包或由子公司进行。

4. 公告机构应将有关分包商或子公司资格评估的相关文件以及他们根据附件 II 进行的工作保存在公告机构手中。

*第二十六条*

**申请通知**

1. 合格评定机构应向其设立所在成员国的通知机构提交通知申请。

2. 通知申请应附有对该机构声称有能力的合格评定活动、合格评定模块或一个或多个模块以及一种或多种仪器的描述，以及一份认可证书（如果有的话），由国家认可机构签发，证明合格评定机构满足第 23 条规定的要求。

3. 如果有关合格评定机构无法提供认可证书，则应向通知机构提供所有必要的文件证据，以验证、认可和定期监测其是否符合第 23 条规定的要求。

*第二十七条*

**通知程序**

1. 通知机构只能通知满足第 23 条规定要求的合格评定机构。

2. 他们应使用委员会开发和管理的电子通知工具通知委员会和其他成员国。

3. 通知应包括合格评定活动、合格评定模块或相关模块和仪器或仪器的全部细节以及相关的能力证明。

4. 如果通知不是基于第 26(2) 条所述的认可证书，通知机构应向委员会和其他成员国提供证明合格评定机构的能力和现有安排的书面证据确保该机构将受到定期监测，并将继续满足第 23 条规定的要求。

5. 只有在委员会或其他成员国没有提出反对意见的情况下，有关机构才可以在使用认可证书的通知后两周内或在未获得认可的通知后两个月内执行指定机构的活动用过的。

就本指令而言，只有这样的机构才应被视为公告机构。

6. 通知机构应将通知的任何后续相关变更通知委员会和其他成员国。

*第二十八条*

**指定机构的识别号和名单**

1. 委员会应为指定机构分配一个识别号。

即使根据多项欧盟法案通知该机构，它也应分配一个这样的编号。

2. 委员会应公开根据本指令通知的机构名单，包括分配给它们的识别号和通知它们的活动。

委员会应确保该清单保持最新。

*第二十九条*

**通知的更改**

1. 如果通知机关确定或被通知指定机构不再符合第 23 条规定的要求，或者未履行义务，通知机关应酌情限制、暂停或撤回通知，取决于未能满足这些要求或履行这些义务的严重性。它应立即通知委员会和其他成员国。

2. 如果通知受到限制、暂停或撤回，或指定机构已停止活动，通知成员国应采取适当措施，确保该机构的文件由另一个指定机构处理或保持可用应负责的通知和市场监督机构的要求。

*第三十条*

**对公告机构能力的挑战**

1. 委员会应调查其怀疑或提请其注意有关指定机构的能力或指定机构是否继续履行其所承担的要求和责任的所有案件。

2. 通知成员国应根据要求向委员会提供与通知的依据或相关公告机构的能力保持有关的所有信息。

3. 委员会应确保在调查过程中获得的所有敏感信息都得到保密处理。

4. 如果委员会确定指定机构不满足或不再满足其通知要求，应采取实施法案，要求通知成员国采取必要的纠正措施，包括在必要时撤回通知。

该实施法案应根据第 41 条第 2 款所述的咨询程序通过。

*第三十一条*

**公告机构的运营义务**

1. 公告机构应按照附件二规定的合格评定程序进行合格评定。

2、合格评定应按比例进行，避免给经济经营者造成不必要的负担。合格评定机构在开展活动时应充分考虑企业的规模、经营所在的部门、其结构、相关仪器技术的复杂程度以及生产​​过程的批量或系列性质。

尽管如此，他们仍应尊重仪器符合本指令所需的严格程度和保护水平。

3.当公告机构发现制造商未满足附件I或相应的协调标准或其他技术规范中规定的基本要求时，应要求制造商采取适当的纠正措施，不得颁发合格证书.

4. 认证机构在颁发证书后的符合性监控过程中发现仪器不再符合要求时，应要求制造商采取适当的纠正措施，并在必要时暂停或撤销证书。

5. 如果未采取纠正措施或没有达到要求的效果，指定机构应酌情限制、暂停或撤销任何证书。

*第三十二条*

**对公告机构的决定提出上诉**

成员国应确保有针对指定机构决定的上诉程序。

*第三十三条*

**公告机构的信息义务**

1. 公告机构应将下列事项通知公告机构：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 任何拒绝、限制、暂停或撤销证书； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 影响通知范围或条件的任何情况； |

|  |  |
| --- | --- |
| (c) | 他们从市场监督机构收到的关于合格评定活动的任何信息请求； |

|  |  |
| --- | --- |
| (d) | 根据要求，在其通知范围内开展的合格评定活动以及开展的任何其他活动，包括跨境活动和分包。 |

2. 公告机构应向根据本指令公告的其他机构提供涵盖相同仪器的类似合格评定活动，就与负面和应要求的正面合格评定结果相关的问题提供相关信息。

*第三十四条*

**经验交流**

委员会应规定负责通知政策的成员国国家当局之间的经验交流组织。

*第三十五条*

**公告机构的协调**

委员会应确保根据本指令通知的机构之间进行适当的协调和合作，并以部门或跨部门小组或多个通知机构小组的形式正确运作。

成员国应确保其通知的机构直接或通过指定代表参与该小组或这些小组的工作。

**第 5 章**

**联盟市场监督、进入联盟市场的工具控制和联盟保障程序**

*第三十六条*

**欧盟市场监督和控制进入欧盟市场的工具**

第 765/2008 号法规 (EC) 第 15(3) 条和第 16 至 29 条适用于本指令第 1 条涵盖的仪器。

*第三十七条*

**处理在国家层面存在风险的工具的程序**

1. 如果一个成员国的市场监督机构有充分的理由相信本指令所涵盖的工具对本指令所涵盖的公共利益保护方面存在风险，他们应对涉及的相关工具进行评估，包括本指令规定的所有相关要求。相关经营者应当根据需要与市场监督管理部门合作。

如果在第一小段所述的评估过程中，市场监督机构发现该工具不符合本指令规定的要求，他们应立即要求相关经济经营者采取一切适当的纠正措施使该工具符合这些要求，将该工具从市场上撤回，或在与风险性质相称的合理期限内召回该工具，如他们可能规定的那样。

市场监督管理部门应相应通知相关公告机构。

(EC) 第 765/2008 号条例第 21 条应适用于本段第二小段所述的措施。

2. 如果市场监督机构认为违规行为不仅限于其本国领土，他们应将评估结果以及他们要求经济经营者采取的行动通知委员会和其他成员国。

3. 经济运营商应确保针对其在整个欧盟市场上提供的所有相关工具采取所有适当的纠正措施。

4. 如果相关经济经营者未在第 1 款第二项规定的期限内采取适当的纠正措施，市场监督机构应采取一切适当的临时措施，禁止或限制该工具在其国内市场上的流通，将该工具从该市场撤回或召回。

市场监督机构应立即将这些措施通知委员会和其他成员国。

5. 第 4 段第二小段提及的信息应包括所有可用的详细信息，特别是识别不合规票据所需的数据、票据的来源、被指控不合规的性质和所涉及的风险、国家采取措施的性质和持续时间以及相关经济经营者提出的论点。特别是，市场监督管理部门应当说明违规行为是否是由于下列原因之一：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 该文书未能满足本指令规定的公共利益保护方面的要求；或者 |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 第 12 条中提到的统一标准中的缺陷可以推定符合性。 |

6. 除根据本条启动程序的成员国外，其他成员国应立即通知委员会和其他成员国所采取的任何措施以及它们掌握的与相关文书不合规有关的任何其他信息，以及，如果不同意通过的国家措施，他们的反对意见。

7. 如果在收到第 4 段第二小段所述信息的三个月内，成员国或委员会没有就成员国采取的临时措施提出异议，则该措施应被认为是正当的。

8. 成员国应确保立即对相关工具采取适当的限制措施，例如将工具从市场撤出。

*第三十八条*

**工会保障程序**

1. 在完成第 37 条第 3 款和第 4 款规定的程序后，如果对成员国采取的措施提出异议，或者委员会认为国家措施违反欧盟立法，委员会应立即与成员国和相关经济运营商进行磋商，并对国家措施进行评估。根据评估结果，委员会应通过一项实施法案，确定国家措施是否合理。

委员会应将其决定告知所有成员国，并应立即将其传达给它们以及相关的经济运营商或运营商。

2. 如果国家措施被认为是合理的，所有成员国应采取必要措施确保不合规的工具从其市场上撤出，并应相应通知委员会。如果国家措施被认为不合理，有关成员国应撤回该措施。

3. 如果国家措施被认为是合理的，并且该文书的不符合性归因于本指令第 37 条第 5 款 (b) 点中提到的协调标准的缺陷，委员会应采用规定的程序在法规 (EU) No 1025/2012 第 11 条中。

*第三十九条*

**存在风险的合规工具**

1. 如果在根据第 37 条第（1）款进行评估后，成员国发现尽管一项工具符合本指令，但它对公共利益保护方面存在风险，则应要求相关经济运营商采取一切适当措施确保有关工具在投放市场时不再存在该风险，从市场撤回或在合理期限内召回该工具，与风险的性质相称，因为它可能规定。

2. 经济经营者应确保对他在整个欧盟市场上提供的所有相关工具采取纠正措施。

3. 成员国应立即通知委员会和其他成员国。该信息应包括所有可用的详细信息，特别是识别相关工具所需的数据、工具的来源和供应链、所涉风险的性质以及所采取的国家措施的性质和持续时间。

4. 委员会应立即与成员国和相关经济运营商进行磋商，并评估所采取的国家措施。根据评估结果，委员会应通过实施法案来决定国家措施是否合理，并在必要时提出适当的措施。

本款第一款所称实施行为，应按照第四十一条第三款规定的审查程序予以采用。

5. 委员会应将其决定告知所有成员国，并应立即将其传达给它们和相关的经济运营商或运营商。

*第四十条*

**正式违规**

1. 在不影响第 37 条的情况下，如果成员国有下列调查结果之一，则应要求相关经济经营者停止相关的不合规行为：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 贴有 CE 标志或补充计量标志的行为违反了 (EC) No 765/2008 条例第 30 条或本指令第 17 条； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 未加贴CE标志或补充计量标志； |

|  |  |
| --- | --- |
| (c) | 第六条第五款规定的铭文未加贴或者违反第六条第五款加贴的； |

|  |  |
| --- | --- |
| (d) | 指定机构的识别号，如果该机构涉及生产控制阶段，违反第 17 条加贴或未加贴； |

|  |  |
| --- | --- |
| (e) | 尚未起草欧盟符合性声明； |

|  |  |
| --- | --- |
| (f) | 未正确起草欧盟符合性声明； |

|  |  |
| --- | --- |
| (g) | 技术文档不可用或不完整； |

|  |  |
| --- | --- |
| (h) | 第 6 条第 6 款或第 8 条第 3 款所述的信息不存在、虚假或不完整； |

|  |  |
| --- | --- |
| (i) | 不符合第六条、第八条规定的其他行政要求。 |

2. 如果第 1 段中提到的不合规情况持续存在，有关成员国应采取一切适当措施限制或禁止该工具在市场上提供，或确保将其召回或退出市场。

**第 6 章**

**委员会、过渡性和最终条款**

*第四十一条*

**委员会程序**

1. 委员会应得到非自动衡器委员会的协助。该委员会应为法规 (EU) No 182/2011 所指的委员会。

2. 凡提及本款，应适用法规 (EU) No 182/2011 第 4 条。

3. 凡提及本款，应适用法规 (EU) No 182/2011 第 5 条。

4. 委员会应就法规 (EU) No 1025/2012 或任何其他欧盟立法要求咨询行业专家的任何事项咨询委员会。

委员会可进一步审查其主席或成员国代表根据其议事规则提出的与本指令适用有关的任何其他事项。

*第四十二条*

**处罚**

成员国应制定适用于经济经营者违反根据本指令通过的国家法律规定的处罚规则，并应采取一切必要措施确保其得到执行。此类规则可能包括对严重侵权行为的刑事处罚

规定的处罚应有效、相称且具有劝阻性。

*第四十三条*

**过渡条款**

成员国不得阻碍在 2016 年 4 月 20 日之前投放市场的符合该指令的 2009/23/EC 指令涵盖的仪器在市场上的提供和/或投入使用。

根据指令 2009/23/EC 颁发的证书应在本指令下有效。

*第四十四条*

**换位**

1. 成员国应在 2016 年 4 月 19 日之前通过并公布符合第 2 条第 (3) 至 (19) 点、第 6 至第 17 条、第 19 至 43 条和附件二、三的必要法律、法规和行政规定四。他们应立即将这些措施的文本传达给委员会。

他们将从 2016 年 4 月 20 日起实施这些措施。

当成员国采取这些措施时，它们应包含对本指令的引用或在其正式发布时附有此类引用。它们还应包括一项声明，即现有法律、法规和行政规定中对本指令废除的指令的引用应解释为对本指令的引用。成员国应确定如何提及以及如何制定该声明。

2. 成员国应向委员会通报它们在本指令涵盖的领域内通过的国家法律主要条款的文本。

*第四十五条*

**废除**

指令 2009/23/EC 经附录 V A 部分所列法规修订，自 2016 年 4 月 20 日起废除，但不影响成员国关于转换为国家法律的时限和附录 V，B 部分中规定的指令的适用日期。

对已废除指令的引用应解释为对本指令的引用，并应按照附录 VI 中的相关表进行阅读。

*第四十六条*

**生效和适用**

*本指令应在其在欧盟官方公报上*公布后的第 20 天生效。

第 1 条、第 2 条第 (1) 和 (2) 项、第 3、4、5 和 18 条以及附件 I、V 和 VI 自 2016 年 4 月 20 日起适用。

*第四十七条*

**收件人**

本指令针对成员国。

2014 年 2 月 26 日在斯特拉斯堡完成。

*对于欧洲议会*

*总统*

舒尔茨

*对于理事会*

*总统*

D.库尔库拉斯

[( 1 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc1-L_2014096EN.01010701-E0001)  [OJ C 181, 21.6.2012, p. 105](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:C:2012:181:TOC) .

[( 2 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc2-L_2014096EN.01010701-E0002)  欧洲议会 2014 年 2 月 5 日的立场（尚未在官方公报上公布）和理事会 2014 年 2 月 20 日的决定。

[( 3 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc3-L_2014096EN.01010701-E0003)  [OJ L 122, 16.5.2009, p. 6](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:2009:122:TOC) . 指令 2009/23/EC 是 1990 年 6 月 20 日理事会指令 90/384/EEC 的编纂，该指令关于协调成员国有关非自动称重仪器的法律 ( [OJ L 189, 20.7.1990, p.1](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:1990:189:TOC)）。

[( 4 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc4-L_2014096EN.01010701-E0004)  见附件五，A 部分。

[( 5 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc5-L_2014096EN.01010701-E0005)  [OJ L 218, 13.8.2008, p. 30](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:2008:218:TOC) .

[( 6 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc6-L_2014096EN.01010701-E0006)  [OJ L 218, 13.8.2008, p. 82](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:2008:218:TOC) .

[( 7 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc7-L_2014096EN.01010701-E0007)  [OJ L 316, 14.11.2012, p. 12](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:2012:316:TOC) .

[( 8 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc8-L_2014096EN.01010701-E0008)  [OJ L 55, 28.2.2011, p. 13](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:2011:055:TOC) .

**附件一**

**基本要求**

使用的术语是国际法定计量组织的术语。

**初步观察**

如果仪器包括或连接到一个以上用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的指示或打印设备，则那些重复称重操作结果且如果称量结果由符合基本要求的仪器部件正确、不可磨灭地打印或记录，并且测量结果对双方都可以访问，则不影响仪器正常工作的，不应受基本要求的约束. 但是，对于用于直接向公众销售的仪器，供应商和客户的显示和打印设备必须满足基本要求。

**计量要求**

**1.   *质量单位***

所使用的质量单位应为 1979 年 12 月 20 日理事会指令 80/181/EEC 所指的法定单位，该指令近似于成员国有关计量单位的法律[( 1 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr1-L_2014096EN.01012501-E0001)。

在遵守此条件的情况下，允许使用以下单位：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | SI单位：千克、微克、毫克、克、吨； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 英制单位：金衡盎司，如果称量贵金属； |

|  |  |
| --- | --- |
| (c) | 其他非国际单位制单位：公制克拉，如果称量宝石。 |

对于使用上述英制质量单位的仪器，以下规定的相关基本要求应通过简单的内插法转换为该单位。

**2.   *精度等级***

2.1.已定义以下精度等级：

(a) I 特别

(b) II 高

(c) III 中等

(d) IIII 原始

这些类别的规格在表 1 中给出。

表格1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **精度等级** | | | | |
| **班级** | **验证刻度间隔 (e)** | **最小容量（Min）** | **验证量表间隔数** | |
|  |  | **最小值** | **最小值** | **最大值** |
| I | 0,001 g ≤ e | 100电子 | 50 000 | — |
| II | 0,001 克 ≤ e ≤ 0,05 克 | 20电子 | 100 | 100 000 |
| 0,1 g ≤ e | 50e | 5 000 | 100 000 |
| III | 0,1 克 ≤ e ≤ 2 克 | 20电子 | 100 | 10 000 |
| 5克≤e | 20电子 | 500 | 10 000 |
| IIII | 5克≤e | 10e | 100 | 1 000 |

用于确定运输关税的 II 类和 III 类工具的最低容量降至 5e。

**2.2.   刻度间隔**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2.2.1. | 实际刻度间隔（d）和验证刻度间隔（e）应为：  1 × 10 k、2 × 10 k或 5 × 10 k质量单位，  k 是任何整数或零。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2.2.2。 | 对于除带有辅助指示装置的仪表以外的所有仪表：  d = e。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2.2.3. | 对于带有辅助指示装置的仪表，适用以下条件：   |  |  | | --- | --- | |  | 公式; |  |  |  | | --- | --- | |  | d < e ≤ 10 天。 |   这些条件不适用于 d < 10 –4 g 且 e = 10 –3 g 的 I 类器械。 |

**3.   *分类***

**3.1.   具有一个称量范围的仪器**

装有辅助指示装置的仪表应属于Ⅰ类或Ⅱ类。对于这些仪器，这两个等级的最小容量下限从表 1 中获得，方法是将验证刻度间隔 (e) 的第 3 列替换为实际刻度间隔 (d)。

如果 d < 10 –4 g，则 I 类的最大容量可能小于 50 000 e。

**3.2.   具有多个称重范围的仪器**

允许多个称量范围，只要它们在仪器上清楚地标明。每个单独的称量范围根据第 3.1 点进行分类。如果称量范围属于不同的准确度等级，则仪器应符合适用于称量范围所属准确度等级的最严格要求。

**3.3.   多音程仪器**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 3.3.1. | 具有一个称量范围的仪器可能有多个部分称量范围（多区间仪器）。  多区间仪表不应配备辅助指示装置。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 3.3.2. | 多区间仪器的每个部分称量范围 i 定义为：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | |  |  | | --- | --- | | — | 其验证尺度区间 e i | | 与 e (i + 1) > e i | | |  |  | | --- | --- | | — | 其最大容量 Max i | | 最大r = 最大 | | |  |  | | --- | --- | | — | 其最小容量 Min i | | 最小i = 最大(i – 1)  和最小值1 = 最小值 |   在哪里：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | I | = | 1, 2, ... r, | | I | = | 部分称重范围编号， | | r | = | 部分称量范围的总数。 |   所有容量都是净负载容量，与使用的任何皮重值无关。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 3.3.3. | 部分称量范围按表 2 进行分类。所有部分称量范围应属于同一精度等级，该等级为仪器的精度等级。  表 2   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **多音程仪器** | | | | | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | I | = | 1, 2, ... r | | I | = | 部分称量范围号 | | r | = | 部分称量范围的总数 | | | | | | | **班级** | **验证刻度间隔 (e)** | **最小容量（Min）** | **验证量表间隔数** | | | **最小值** | **最小值**[**( 2 )**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr2-L_2014096EN.01012501-E0002)  **公式** | **最大值**  **公式** | | I | 0,001 g ≤ e i | 100 e 1 | 50 000 | — | | II | 0,001 克 ≤ e i ≤ 0,05 克 | 20 e 1 | 5 000 | 100 000 | | 0,1 g ≤ e i | 50 e 1 | 5 000 | 100 000 | | III | 0,1 g ≤ e i | 20 e 1 | 500 | 10 000 | | IIII | 5g ≤ e i | 10 e 1 | 50 | 1 000 | |

**4.   *准确性***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 4.1. | 在执行第 13 条规定的程序时，示值误差不得超过表 3 所示的最大允许示值误差。在数字示值的情况下，示值误差应按舍入误差进行校正。  最大允许误差适用于所有可能负载的净值和皮重值，不包括预设皮重值。  表3   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **最大允许误差** | | | | | | **加载** | | | | **最大允许误差** | | I级 | II**级** | III**级** | IIII**级** | | 0 ≤ m ≤ 50 000 e | 0 ≤ m ≤ 5 000 e | 0≤m≤500e | 0≤m≤50e | ± 0,5 e | | 50 000 e < m ≤ 200 000 e | 5 000 e < m ≤ 20 000 e | 500 e < m ≤ 2 000 e | 50 e < m ≤ 200 e | ± 1,0 e | | 200 000 e < m | 20 000 e < m ≤ 100 000 e | 2 000 e < m ≤ 10 000 e | 200 e < m ≤ 1 000 e | ± 1,5 e | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 4.2. | 服务中的最大允许误差是第 4.1 节中确定的最大允许误差的两倍。 |

5. 仪器的称量结果应是可重复的，并且应能被所使用的其他指示装置以及根据所使用的其他平衡方法重现。

称重结果对负载接收器上负载位置的变化应足够不敏感。

6. 仪器应对负载的微小变化做出反应。

**7.   *影响数量和时间***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7.1. | 易于在倾斜位置使用的 II、III 和 IIII 类仪器应对正常使用中可能发生的倾斜程度足够不敏感。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 7.2. | 仪器应在制造商规定的温度范围内满足计量要求。该范围的值应至少等于：   |  |  | | --- | --- | | (a) | I 类仪器为 5°C； |  |  |  | | --- | --- | | (b) | II 类仪器为 15°C； |  |  |  | | --- | --- | | (c) | III 或 IIII 类仪器为 30 °C。 |   在没有制造商规范的情况下，适用的温度范围为 – 10 °C 至 + 40 °C。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7.3. | 采用市电供电的仪表，应在正常波动范围内的供电条件下满足计量要求。  使用电池供电的仪器应在电压降至最低要求值以下时发出指示，并且在这种情况下应继续正常工作或自动停止使用。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7.4. | 电子仪器，除Ⅰ类和Ⅱ类e小于1g的电子仪器外，应在其温度范围上限的高相对湿度条件下满足计量要求。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7.5. | 长时间加载 II、III 或 IIII 类仪器对负载指示或负载移除后的零位指示的影响可以忽略不计。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7.6. | 在其他情况下，仪器应继续正常工作或自动停止使用。 |

**设计与施工**

**8.   *一般要求***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 8.1. | 仪器的设计和构造应确保仪器在正确使用和安装以及在预期环境中使用时保持其计量质量。必须标明质量值。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 8.2. | 当受到干扰时，电子仪器不应显示重大故障的影响，或应自动检测和指示。  在自动检测到重大故障时，电子仪器应提供视觉或听觉警报，该警报应持续到用户采取纠正措施或故障消失为止。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 8.3. | 鉴于此类仪器的预期用途，应在正常的一段时间内持续满足第 8.1 和 8.2 点的要求。  数字电子设备应始终对测量过程、指示设备以及所有数据存储和数据传输的正确操作进行充分控制。  在自动检测到重大的耐久性错误时，电子仪器应提供视觉或听觉警报，该警报应持续到用户采取纠正措施或错误消失为止。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 8.4. | 当外部设备通过适当的接口连接到电子仪器时，仪器的计量质量不应受到不利影响。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 8.5. | 工具应没有可能促进欺诈使用的特征，而无意误用的可能性应降至最低。用户不得拆卸或调整的组件应防止此类行为。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 8.6. | 工具的设计应允许随时执行本指令规定的法定控制。 |

**9.   *称量结果和其他重量值的显示***

称重结果和其他重量值的指示应准确、明确和无误导性，指示装置应在正常使用条件下易于读取指示。

本附件第 1 点中提及的单位的名称和符号应符合指令 80/181/EEC 的规定，并增加了公制克拉的符号，即符号“ct”。

指示应不可能超过最大容量（Max），增加 9 e。

仅允许在小数点右侧使用辅助指示装置。扩展指示装置只能临时使用，在其运行期间应禁止打印。

可以显示次要适应症，前提是它们不会被误认为是主要适应症。

**10.   *打印称重结果和其他重量值***

打印结果应正确、适当标识和明确。印刷品应清晰、易读、不可擦除且经久耐用。

**11.   *调平***

适当时，仪器应配备水平仪和水平仪，其灵敏度足以允许正确安装。

**12.   *归零***

仪器可配备归零装置。这些设备的操作应导致准确的归零，并且不应导致不正确的测量结果。

**13    *、去皮装置和预置去皮装置***

仪器可以具有一个或多个皮重装置和预设皮重装置。皮重装置的操作应导致准确的归零并确保正确的净重。预置皮重装置的操作应确保计算净值的正确确定。

**14.   *向公众直销的最大容量不超过100公斤的仪器：附加要求***

直接向公众销售的仪器应显示有关称重操作的所有基本信息，对于标价仪器，应清楚地向客户显示所购买产品的价格计算。

支付的价格（如注明）应准确无误。

价格计算仪器应显示足够长的基本指示，以便客户正确阅读。

只有与所有交易相关的所有指示都清晰明确地打印出来，并且方便地为客户安排在票据或标签上，价格计算工具才能执行除单件称重和价格计算之外的功能。

工具不应具有可直接或间接导致难以解释或直截了当的指示的特征。

仪器应保护客户免受因故障而导致的错误销售交易。

不允许使用辅助指示装置和扩展指示装置。

只有在不能导致欺诈性使用的情况下，才允许使用辅助设备。

不符合本节要求的与通常用于向公众直接销售的仪器类似的仪器，必须在显示器附近带有不可磨灭的标记“不得用于向公众直接销售”。

**15.   *标价工具***

标价工具应当符合直接向公众销售的标价工具的要求，但以适用于该工具的为准。价格标签的打印不得低于最小容量。

[( 1 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc1-L_2014096EN.01012501-E0001)  [OJ L 39, 15.2.1980, p. 40](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:1980:039:TOC) .

[( 2 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc2-L_2014096EN.01012501-E0002)  对于 i = r，适用表 1 的相应列，将 e 替换为 e r。

**附件二**

**合格评定程序**

**1.   模块 B：欧盟型式检验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1.1. | 欧盟型式检验是合格评定程序的一部分，指定机构在该程序中检查仪器的技术设计，并验证和证明仪器的技术设计符合适用于它的本指令的要求。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1.2. | EU型式检验可以通过以下任何一种方式进行：   |  |  | | --- | --- | | — | 检查代表所设想生产的完整仪器（生产类型）的样品； |  |  |  | | --- | --- | | — | 通过检查第 1.3 点中提到的技术文件和支持证据，以及检查代表预期生产的样品，对仪器的一个或多个关键部件（生产组合）评估仪器技术设计的充分性类型和设计类型）； |  |  |  | | --- | --- | | — | 通过检查第 1.3 点中提到的技术文件和支持证据来评估仪器技术设计的充分性，无需检查样品（设计类型）。 | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1.3. | 制造商应向其选择的单一公告机构提交欧盟型式检验申请。  申请应包括：   |  |  | | --- | --- | | (a) | 制造商的名称和地址，如果申请是由授权代表提出的，还包括制造商的名称和地址； |  |  |  | | --- | --- | | (b) | 未向任何其他公告机构提交同一申请的书面声明； |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | (c) | 技术文档。技术文件应能够评估仪器是否符合本指令的适用要求，并应包括对风险的充分分析和评估。技术文件应规定适用的要求，并尽可能涵盖与评估、仪器的设计、制造和操作相关的内容。在适用的情况下，技术文件应至少包含以下要素：   |  |  | | --- | --- | | (i) | 仪器的一般描述； |  |  |  | | --- | --- | | (ii) | 组件、子组件、电路等的概念设计和制造图纸和方案； |  |  |  | | --- | --- | | （iii） | 为理解这些图纸和方案以及仪器的操作所必需的描述和解释； |  |  |  | | --- | --- | | (iv) | 全部或部分应用的协调标准清单，其参考文献已在*欧盟官方公报上*发表本指令，包括应用的其他相关技术规范的列表。在部分应用统一标准的情况下，技术文件应说明已应用的部分； |  |  |  | | --- | --- | | (v) | 进行的设计计算、检查等的结果； |  |  |  | | --- | --- | | (vi) | 测试报告； | |  |  |  | | --- | --- | | (d) | 代表生产的样品。如果需要执行测试程序，指定机构可以要求提供更多样品； |  |  |  | | --- | --- | | (e) | 技术设计解决方案充分性的支持证据。该支持性证据应提及已使用的任何文件，特别是在尚未完全应用相关协调标准的情况下。必要时，支持性证据应包括制造商相应实验室或代表制造商并由制造商负责的其他测试实验室按照其他相关技术规范进行的测试结果。 | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1.4. | 公告机构应：  对于仪器：   |  |  | | --- | --- | | 1.4.1. | 检查技术文件和支持证据，以评估仪器技术设计的充分性；  对于样本： |  |  |  | | --- | --- | | 1.4.2. | 验证样品的制造是否符合技术文件，并识别根据相关协调标准的适用规定设计的元件，以及根据其他设计的元件相关技术规范； |  |  |  | | --- | --- | | 1.4.3. | 进行或进行适当的检查和测试，以检查在制造商选择应用相关协调标准中的解决方案的情况下，这些解决方案是否已正确应用； |  |  |  | | --- | --- | | 1.4.4. | 进行或要求进行适当的检查和测试，以检查在未采用相关协调标准中的解决方案的情况下，制造商采用其他相关技术规范的解决方案是否符合本指令的相应基本要求； |  |  |  | | --- | --- | | 1.4.5. | 与制造商就将进行检查和测试的地点达成一致。 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1.5. | 公告机构应起草一份评估报告，记录根据第 1.4 点开展的活动及其结果。在不影响其对通知机构的义务的情况下，只有在制造商同意的情况下，公告机构才能全部或部分发布该报告的内容。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1.6. | 如果型号符合本指令对相关仪器的要求，指定机构应向制造商颁发欧盟型式检验证书。该证书应包含制造商的名称和地址、检验结论、其有效性的条件（如果有）以及用于识别批准型号的必要数据。欧盟型式检验证书可能附有一个或多个附件。  欧盟型式检验证书及其附件应包含所有相关信息，以允许评估制造仪器与检验型式的符合性并允许在役控制。  欧盟型式检验证书的有效期为自颁发之日起 10 年，以后可续签，每次 10 年。如果仪器设计发生根本性变化，例如由于新技术的应用，欧盟型式检验证书的有效期可以限制为两年并延长三年。  如果型号不符合本指令的适用要求，公告机构应拒绝颁发欧盟型式检验证书，并通知申请人，并说明拒绝的详细理由。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1.7. | 公告机构应随时了解公认的现有技术的任何变化，这些变化表明批准的类型可能不再符合本指令的适用要求，并应确定此类变化是否需要进一步调查。如果是这样，指定机构应相应地通知制造商。制造商应通知持有与欧盟型式检验证书相关的技术文件的公告机构，所有可能影响仪器符合本指令基本要求或该证书有效性条件的已批准型号的修改.此类修改需要以对原始欧盟型式检验证书的补充形式获得额外批准。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1.8. | 每个公告机构应将其已颁发或撤回的欧盟型式检验证书和/或任何附加内容通知其通知机构，并应定期或应要求向其通知机构提供此类证书和/或拒绝、暂停或以其他方式限制其添加的任何内容。  每个公告机构应将其拒绝、撤销、暂停或以其他方式限制的欧盟型式检验证书和/或其任何补充内容通知其他公告机构，并应要求告知其拥有的此类证书和/或补充内容发布。  委员会、成员国和其他公告机构可根据要求获取欧盟型式检验证书和/或附加证书的副本。根据要求，委员会和成员国可以获得技术文件的副本和公告机构进行的检查结果。公告机构应保留一份欧盟型式检验证书及其附件和补充文件，以及包括制造商提交的文件在内的技术文件，直至该证书的有效期届满。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1.9. | 制造商应在仪器投放市场后 10 年内保留一份欧盟型式检验证书、其附件和补充以及技术文件供国家主管部门使用。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1.10. | 制造商的授权代表可以提出第 1.3 点中提到的申请并履行第 1.7 和 1.9 点中规定的义务，前提是它们在授权书中有所规定。 |

**2.   模块 D：基于生产过程质量保证的类型符合性**

2.1.基于生产过程质量保证的类型符合性是合格评定程序的一部分，制造商借此履行第 2.2 和 2.5 点规定的义务，并确保并自行声明相关仪器符合型式检验证书中描述的类型，并满足本指令对其适用的要求。

**2.2.   *制造业***

制造商应按照第 2.3 点的规定对相关仪器的生产、最终产品检验和测试运行经批准的质量体系，并应按照第 2.4 点的规定接受监督。

**2.3.   *质量体系***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2.3.1. | 制造商应就相关仪器向其选择的公告机构提交评估其质量体系的申请。  申请应包括：   |  |  | | --- | --- | | (a) | 制造商的名称和地址，如果申请是由授权代表提出的，还包括制造商的名称和地址； |  |  |  | | --- | --- | | (b) | 未向任何其他公告机构提交同一申请的书面声明； |  |  |  | | --- | --- | | (c) | 所设想的仪器类别的所有相关信息； |  |  |  | | --- | --- | | (d) | 有关质量体系的文件；和 |  |  |  | | --- | --- | | (e) | 批准型式的技术文件和欧盟型式检验证书的副本。 | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2.3.2. | 质量体系应确保仪器符合欧盟型式检验证书中描述的类型，并符合本指令对其适用的要求。  制造商采用的所有要素、要求和规定应以书面政策、程序和说明的形式系统有序地形成文件。质量体系文件应允许对质量方案、计划、手册和记录进行一致的解释。  它尤其应包含以下内容的充分描述：   |  |  | | --- | --- | | (a) | 质量目标和管理层在产品质量方面的组织结构、职责和权力； |  |  |  | | --- | --- | | (b) | 将使用的相应制造、质量控制和质量保证技术、流程和系统措施； |  |  |  | | --- | --- | | (c) | 在制造之前、之中和之后进行的检查和测试，以及进行的频率； |  |  |  | | --- | --- | | (d) | 质量记录，如检验报告和试验数据、校准数据、有关人员的资格报告等； |  |  |  | | --- | --- | | (e) | 监控产品质量达到要求和质量体系有效运行的手段。 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2.3.3. | 公告机构应评估质量体系以确定其是否满足第 2.3.2 点中提到的要求。  它应假定符合有关协调标准相应规范的质量体系要素的要求。  除质量管理体系经验外，审核组应至少有一名成员具有相关仪器领域和相关仪器技术的评估经验，并了解本指令的适用要求。审核应包括对制造商场所的评估访问。审核组应审查第 2.3.1(e) 点中提及的技术文件，以验证制造商识别本指令相关要求并进行必要检查以确保仪器符合这些要求的能力.  该决定应通知制造商。通知应包含审计结论和合理的评估决定。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2.3.4. | 制造商应承诺履行经批准的质量体系产生的义务并对其进行维护，使其保持充分和有效。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2.3.5. | 制造商应随时向已批准质量体系的公告机构通报质量体系的任何预期变更。  公告机构应评估任何提议的变更，并决定修改后的质量体系是否将继续满足第 2.3.2 点中提到的要求，或者是否需要重新评估。  它应将其决定通知制造商。通知应包含审查结论和合理的评估决定。 |

**2.4.   *由公告机构负责的监督***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2.4.1. | 监督的目的是确保制造商适当地履行由批准的质量体系产生的义务。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2.4.2. | 出于评估目的，制造商应允许公告机构进入制造、检验、测试和储存场所，并应向其提供所有必要的信息，特别是：   |  |  | | --- | --- | | (a) | 质量体系文件； |  |  |  | | --- | --- | | (b) | 质量记录，如检验报告和试验数据、校准数据、有关人员的资格报告等。 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2.4.3. | 公告机构应进行定期审核以确保制造商维护和应用质量体系，并应向制造商提供审核报告。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2.4.4. | 此外，公告机构可能会对制造商进行意外访问。在此类访问期间，如有必要，指定机构可以进行仪器测试，或让他们进行测试，以验证质量体系是否正常运行。指定机构应向制造商提供访问报告，如果已进行测试，则应提供测试报告。 |

**2.5.   *符合性标记和欧盟符合性声明***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2.5.1. | 制造商应贴上 CE 标志和本指令中规定的补充计量标志，并由第 2.3.1 点中提及的指定机构负责，将后者的识别号贴在符合类型的每个单独仪器上在欧盟型式检验证书中描述并满足本指令的适用要求。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2.5.2. | 制造商应为每种仪器型号起草一份书面的欧盟符合性声明，并在仪器投放市场后 10 年内由国家当局处理。欧盟符合性声明应标识为其制定的仪器型号。  根据要求，应向有关当局提供一份欧盟符合性声明的副本。 |

2.6. 在仪器投放市场后的 10 年内，制造商应由国家主管部门保管：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 第 2.3.1 点中提到的文件； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 经批准的与第 2.3.5 点中提及的变更有关的信息； |

|  |  |
| --- | --- |
| (c) | 第 2.3.5、2.4.3 和 2.4.4 点中提及的公告机构的决定和报告。 |

2.7. 每个公告机构应将已颁发或撤销的质量体系批准通知其通知机构，并应定期或应要求向其通知机构提供拒绝、暂停或以其他方式限制的质量体系批准清单。

**2.8.   *授权代表***

制造商在第 2.3.1、2.3.5、2.5 和 2.6 点中规定的义务可以由其授权代表代表他并在他的责任下履行，前提是这些义务在授权书中有所规定。

**3.   模块D1：生产过程的质量保证**

3.1.生产过程的质量保证是符合性评估程序，制造商借此履行第 3.2、3.4 和 3.7 点规定的义务，并确保并自行声明相关仪器满足适用于它们的本指令要求。

**3.2.   *技术文档***

制造商应建立技术文件。文件应能够评估仪器是否符合相关要求，并应包括对风险的充分分析和评估。技术文件应规定适用的要求，并尽可能涵盖与评估、仪器的设计、制造和操作相关的内容。在适用的情况下，技术文件应至少包含以下要素：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 仪器的一般描述； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 组件、子组件、电路等的概念设计和制造图纸和方案； |

|  |  |
| --- | --- |
| (c) | 为理解这些图纸和方案以及仪器的操作所必需的描述和解释； |

|  |  |
| --- | --- |
| (d) | 全部或部分应用的协调标准清单，其参考文献已在*欧盟官方公报上*发表本指令，包括应用的其他相关技术规范的列表。在部分应用统一标准的情况下，技术文件应说明已应用的部分； |

|  |  |
| --- | --- |
| (e) | 进行的设计计算、检查等的结果； |

|  |  |
| --- | --- |
| (f) | 测试报告。 |

3.3. 在仪器投放市场后，制造商应将技术文件保存 10 年以供国家有关部门使用。

**3.4.   *制造业***

制造商应按照第 3.5 点的规定对相关仪器的生产、最终产品检验和测试运行经批准的质量体系，并应按照第 3.6 点的规定接受监督。

**3.5.   *质量体系***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 3.5.1. | 制造商应就相关仪器向其选择的公告机构提交评估其质量体系的申请。  申请应包括：   |  |  | | --- | --- | | (a) | 制造商的名称和地址，如果申请是由授权代表提出的，还包括制造商的名称和地址； |  |  |  | | --- | --- | | (b) | 未向任何其他公告机构提交同一申请的书面声明； |  |  |  | | --- | --- | | (c) | 所设想的仪器类别的所有相关信息； |  |  |  | | --- | --- | | (d) | 有关质量体系的文件； |  |  |  | | --- | --- | | (e) | 第 3.2 点中提到的技术文件。 | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 3.5.2. | 质量体系应确保仪器符合本指令对其适用的要求。  制造商采用的所有要素、要求和规定应以书面政策、程序和说明的形式系统有序地形成文件。质量体系文件应允许对质量方案、计划、手册和记录进行一致的解释。  它尤其应包含以下内容的充分描述：   |  |  | | --- | --- | | (a) | 质量目标和管理层在产品质量方面的组织结构、职责和权力； |  |  |  | | --- | --- | | (b) | 将使用的相应制造、质量控制和质量保证技术、流程和系统措施； |  |  |  | | --- | --- | | (c) | 在制造之前、之中和之后进行的检查和测试，以及进行的频率； |  |  |  | | --- | --- | | (d) | 质量记录，如检验报告和试验数据、校准数据、有关人员的资格报告等； |  |  |  | | --- | --- | | (e) | 监控产品质量达到要求和质量体系有效运行的手段。 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 3.5.3. | 公告机构应评估质量体系以确定其是否满足第 3.5.2 点中提及的要求。  它应假定符合有关协调标准相应规范的质量体系要素的要求。  除质量管理体系经验外，审核组应至少有一名成员具有相关仪器领域和相关仪器技术的评估经验，并了解本指令的适用要求。审核应包括对制造商场所的评估访问。审核组应审查第 3.2 点中提及的技术文件，以验证制造商识别本指令相关要求并进行必要检查以确保仪器符合这些要求的能力。  该决定应通知制造商。通知应包含审计结论和合理的评估决定。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 3.5.4. | 制造商应承诺履行经批准的质量体系产生的义务并对其进行维护，使其保持充分和有效。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 3.5.5. | 制造商应随时向已批准质量体系的公告机构通报质量体系的任何预期变更。  公告机构应评估任何提议的变更，并决定修改后的质量体系是否将继续满足第 3.5.2 点中提到的要求，或者是否需要重新评估。  它应将其决定通知制造商。通知应包含审查结论和合理的评估决定。 |

**3.6.   *由公告机构负责的监督***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 3.6.1. | 监督的目的是确保制造商适当地履行由批准的质量体系产生的义务。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 3.6.2. | 出于评估目的，制造商应允许公告机构进入制造、检验、测试和储存场所，并应向其提供所有必要的信息，特别是：   |  |  | | --- | --- | | (a) | 质量体系文件； |  |  |  | | --- | --- | | (b) | 第 3.2 点提及的技术文件； |  |  |  | | --- | --- | | (c) | 质量记录，如检验报告和试验数据、校准数据、有关人员的资格报告等。 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 3.6.3. | 公告机构应进行定期审核以确保制造商维护和应用质量体系，并应向制造商提供审核报告。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 3.6.4. | 此外，公告机构可能会对制造商进行意外访问。在此类访问期间，如有必要，指定机构可以进行产品测试或让他们进行测试，以验证质量体系是否正常运行。指定机构应向制造商提供访问报告，如果已进行测试，则应提供测试报告。 |

**3.7.   *符合性标记和欧盟符合性声明***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 3.7.1. | 制造商应在本指令中规定的 CE 标志和补充计量标志上加贴，并由第 3.5.1 点提及的指定机构负责，在满足以下适用要求的每台仪器上贴上后者的识别号本指令。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 3.7.2. | 制造商应为每种仪器型号起草一份书面的欧盟符合性声明，并在仪器投放市场后 10 年内由国家当局处理。欧盟符合性声明应标识为其制定的仪器型号。  根据要求，应向有关当局提供一份欧盟符合性声明的副本。 |

3.8. 在仪器投放市场后的 10 年内，制造商应由国家主管部门保管：

|  |  |
| --- | --- |
| (a) | 第 3.5.1 点中提到的文件； |

|  |  |
| --- | --- |
| (b) | 经批准的与第 3.5.5 点中提及的变更有关的信息； |

|  |  |
| --- | --- |
| (c) | 3.5.5、3.6.3 和 3.6.4 中提及的公告机构的决定和报告。 |

3.9. 每个公告机构应将已颁发或撤销的质量体系批准通知其通知机构，并应定期或应要求向其通知机构提供拒绝、暂停或以其他方式限制的质量体系批准清单。

**3.10.   *授权代表***

制造商在第 3.3、3.5.1、3.5.5、3.7 和 3.8 点中规定的义务可由其授权代表代表他并在他的责任下履行，前提是这些义务在授权书中有所规定。

**4.   模块 F：基于产品验证的类型符合性**

4.1.基于产品验证的类型符合性是合格评定程序的一部分，制造商借此履行第 4.2 和 4.5 点规定的义务，并确保并自行声明相关仪器已符合第 4.2 和 4.5 点的规定4.3，符合欧盟型式检验证书中描述的类型，并满足本指令对其适用的要求。

**4.2.   *制造业***

制造商应采取一切必要措施，以确保制造过程及其监控确保制造的仪器符合欧盟型式检验证书中描述的批准类型以及适用于它们的本指令要求。

**4.3.   *确认***

制造商选择的指定机构应进行适当的检查和测试，以检查仪器是否符合欧盟型式检验证书中描述的批准型号以及本指令的适当要求。

检验仪器是否符合相应要求的检验和试验应按照第 4.4 点的规定对每台仪器进行检验和试验。

**4.4.   *通过检查和测试每台仪器来验证符合性***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 4.4.1. | 应单独检查所有仪器，并进行相关协调标准中规定的适当测试，和/或其他相关技术规范中规定的等效测试，以验证是否符合欧盟规定的批准类型-型式检验证书并符合本指令的相应要求。  如果没有这样的协调标准，相关的公告机构应决定进行适当的测试。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 4.4.2. | 公告机构应就所进行的检查和测试颁发合格证书，并应将其识别号贴在每台批准的仪器上或由其负责贴上。  制造商应在仪器投放市场后的 10 年内保存合格证书以供国家当局检查。 |

**4.5.   *符合性标记和欧盟符合性声明***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 4.5.1. | 制造商应在本指令中规定的 CE 标志和补充计量标志上加贴，并由第 4.3 点中提及的指定机构负责，在符合批准类型的每台仪器上加贴后者的识别号在欧盟型式检验证书中描述并满足本指令的适用要求。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 4.5.2. | 制造商应为每种仪器型号起草一份书面的欧盟符合性声明，并在仪器投放市场后的 10 年内保存在国家主管部门手中。欧盟符合性声明应标识为其制定的仪器型号。  根据要求，应向有关当局提供一份欧盟符合性声明的副本。  如果第 4.3 点提及的指定机构同意并在其责任下，制造商也可以将指定机构的识别号贴在仪器上。 |

4.6. 如果指定机构同意并由其负责，制造商可以在制造过程中将指定机构的识别号贴在仪器上。

**4.7.   *授权代表***

制造商的义务可由其授权代表以他的名义并在他的责任下履行，前提是在授权书中规定了这些义务。授权代表可能无法履行第 4.2 点中规定的制造商义务。

**5.   模块F1：基于产品验证的符合性**

5.1.基于产品验证的符合性是制造商履行第 5.2、5.3 和 5.6 点规定的义务并确保和声明受第 5.4 点规定约束的有关仪器的合格评定程序。符合适用于他们的本指令的要求。

**5.2.   *技术文档***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 5.2.1. | 制造商应建立技术文件。文件应能够评估仪器是否符合相关要求，并应包括对风险的充分分析和评估。技术文件应规定适用的要求，并尽可能涵盖与评估、仪器的设计、制造和操作相关的内容。在适用的情况下，技术文件应至少包含以下要素：   |  |  | | --- | --- | | (a) | 仪器的一般描述； |  |  |  | | --- | --- | | (b) | 组件、子组件、电路等的概念设计和制造图纸和方案； |  |  |  | | --- | --- | | (c) | 为理解这些图纸和方案以及仪器的操作所必需的描述和解释； |  |  |  | | --- | --- | | (d) | 全部或部分应用的协调标准清单，其参考文献已在*欧盟官方公报上*发表本指令，包括应用的其他相关技术规范的列表。在部分应用统一标准的情况下，技术文件应说明已应用的部分； |  |  |  | | --- | --- | | (e) | 进行的设计计算、检查等的结果； |  |  |  | | --- | --- | | (f) | 测试报告。 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 5.2.2. | 在仪器投放市场后，制造商应将技术文件保存 10 年以供国家有关部门使用。 |

**5.3.   *制造业***

制造商应采取一切必要措施，以确保制造过程及其监控确保制造的仪器符合本指令的适用要求。

**5.4.   *确认***

制造商选择的指定机构应进行适当的检查和测试，以检查仪器是否符合本指令的适用要求。

检查和测试是否符合这些要求应按照第 5.5 点的规定对每台仪器进行检查和测试。

**5.5.   *通过检查和测试每台仪器来验证符合性***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 5.5.1. | 应对所有仪器进行单独检查，并进行相关协调标准中规定的适当测试和/或其他相关技术规范中规定的等效测试，以验证是否符合适用于它们的要求。如果没有这样的协调标准，相关公告机构应决定进行适当的测试。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 5.5.2. | 公告机构应就所进行的检查和测试颁发合格证书，并应将其识别号贴在每台批准的仪器上或由其负责贴上。  制造商应在仪器投放市场后将合格证书保存 10 年以供国家当局使用。 |

**5.6.   *符合性标记和欧盟符合性声明***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 5.6.1. | 制造商应在满足本指令适用要求的每台仪器上贴上本指令中规定的 CE 标志和补充计量标志，并由第 5.4 点提及的指定机构负责，后者的识别号. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 5.6.2. | 制造商应为每种仪器型号起草一份书面的欧盟符合性声明，并在仪器投放市场后 10 年内由国家当局处理。欧盟符合性声明应标识为其制定的仪器型号。  根据要求，应向有关当局提供一份欧盟符合性声明的副本。  如果第 5.5 点提及的指定机构同意并在其责任下，制造商也可以将指定机构的识别号贴在仪器上。 |

5.7. 如果指定机构同意并由其负责，制造商可以在制造过程中将指定机构的识别号贴在仪器上。

**5.8.   *授权代表***

制造商的义务可由其授权代表以他的名义并在他的责任下履行，前提是在授权书中规定了这些义务。授权代表不得履行制造商在 5.2.1 和 5.3 中规定的义务。

**6.   模块G：基于单元验证的符合性**

6.1.基于单元验证的符合性是制造商履行第 6.2、6.3 和 6.5 点规定的义务，并确保并自行声明相关仪器已受第 6.4 点规定约束的合格评定程序，符合适用于它的本指令的要求。

**6.2.   *技术文档***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 6.2.1. | 制造商应建立技术文件并将其提供给第 6.4 点中提及的指定机构。文件应能够评估仪器是否符合相关要求，并应包括对风险的充分分析和评估。技术文件应规定适用的要求，并尽可能涵盖与评估、仪器的设计、制造和操作相关的内容。在适用的情况下，技术文件应至少包含以下要素：   |  |  | | --- | --- | | (a) | 仪器的一般描述； |  |  |  | | --- | --- | | (b) | 组件、子组件、电路等的概念设计和制造图纸和方案； |  |  |  | | --- | --- | | (c) | 为理解这些图纸和方案以及仪器的操作所必需的描述和解释； |  |  |  | | --- | --- | | (d) | 全部或部分应用的协调标准清单，其参考文献已在*欧盟官方公报上*发表本指令，包括应用的其他相关技术规范的列表。在部分应用统一标准的情况下，技术文件应说明已应用的部分； |  |  |  | | --- | --- | | (e) | 进行的设计计算、检查等的结果； |  |  |  | | --- | --- | | (f) | 测试报告。 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 6.2.2. | 在仪器投放市场后，制造商应将技术文件保存 10 年以供国家有关部门使用。 |

**6.3.   *制造业***

制造商应采取一切必要措施，以确保制造过程及其监控确保制造的仪器符合本指令的适用要求。

**6.4.   *确认***

制造商选择的指定机构应执行相关协调标准中规定的适当检查和测试和/或其他相关技术规范中规定的等效测试，以检查仪器是否符合本指令的适用要求，或让他们执行。如果没有这样的协调标准，相关公告机构应决定进行适当的测试。

公告机构应就所进行的检查和测试颁发合格证书，并将其识别号贴在批准的仪器上，或由其负责贴上。

制造商应在仪器投放市场后将合格证书保存 10 年以供国家当局使用。

**6.5.   *符合性标记和欧盟符合性声明***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 6.5.1. | 制造商应在满足本指令适用要求的每台仪器上贴上本指令中规定的 CE 标志和补充计量标志，并由第 6.4 点提及的指定机构负责，后者的识别号。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 6.5.2. | 制造商应起草一份书面的欧盟符合性声明，并在仪器投放市场后 10 年内由国家主管部门处理。欧盟符合性声明应标明其所针对的文书。  根据要求，应向有关当局提供一份欧盟符合性声明的副本。 |

**6.6.   *授权代表***

制造商在 6.2.2 和 6.5 中规定的义务可以由其授权代表代表他并在他的责任下履行，前提是在授权书中规定了这些义务。

**7.   共同规定**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7.1. | 根据模块 D、D1、F、F1 或 G 的合格评定可以在制造商的工厂或任何其他地点进行，如果运输到使用地点不需要拆卸仪器，如果在该地点投入使用使用时不需要组装仪器或其他可能影响仪器性能的技术安装工作，并且如果考虑到使用地点的重力值或仪器的性能对重力变化不敏感。在所有其他情况下，应在仪器使用地点进行。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7.2. | 如果仪器的性能对重力变化敏感，则第 7.1 点中提到的程序可以分两个阶段进行，第二阶段包括所有结果取决于重力的检查和测试，第一阶段包括所有其他检查和测试。测试。第二阶段应在仪器使用地点进行。如果一个成员国在其领土上建立了重力区，则“在仪器使用地”的表述可以理解为“在仪器使用的重力区”。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7.2.1. | 如果制造商选择分两个阶段执行第 7.1 点中提到的程序之一，并且这两个阶段将由不同方执行，则经过第一阶段程序的仪器应带有识别号参与该阶段的公告机构。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7.2.2. | 执行程序第一阶段的一方应为每台仪器签发一份证书，其中包含识别仪器所需的数据并指定已执行的检查和测试。  执行第二阶段程序的一方应执行尚未执行的检查和测试。  制造商或其授权代表应确保能够根据要求提供指定机构的合格证书。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7.2.3. | 在第一阶段选择模块 D 或 D1 的制造商可以在第二阶段使用相同的程序，或者决定在第二阶段继续使用模块 F 或 F1（视情况而定）。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7.2.4. | CE 标志和补充计量标志应在第二阶段完成后贴在仪器上，同时附上参加第二阶段的指定机构的识别号。 |

**附件三**

**铭刻**

**1.   拟用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1.1. | 这些文书应有明显、清晰和不可磨灭的下列铭文：   |  |  | | --- | --- | | (i) | 欧盟型式检验证书的编号（如适用）； |  |  |  | | --- | --- | | (ii) | 制造商名称、注册商号或注册商标； |  |  |  | | --- | --- | |  | (iii)精度等级，用椭圆或由两个半圆连接的两条水平线包围； |  |  |  | | --- | --- | | (iv) | 最大容量，格式为 Max ...； |  |  |  | | --- | --- | | (v) | 最小容量，形式为 Min ...； |  |  |  | | --- | --- | | (vi) | 验证标度区间，形式为 e = …； |  |  |  | | --- | --- | | (vii) | 类型、批次或序列号；  适用时： |  |  |  | | --- | --- | | (viii) | 对于由单独但相关的单元组成的仪器：每个单元上的识别标记； |  |  |  | | --- | --- | | (ix) | 如果它与 e 不同，则标度区间，形式为 d = …； |  |  |  | | --- | --- | | （X） | 最大附加皮重效应，形式为 T = + …； |  |  |  | | --- | --- | | (xi) | 如果与 Max 不同，则最大减去皮重效应，形式为 T = – ...； |  |  |  | | --- | --- | | (xii) | 皮重区间，如果它不同于 d，形式为 d T = …； |  |  |  | | --- | --- | | (xiii) | 与 Max 不同时的最大安全负载，形式为 Lim ...； |  |  |  | | --- | --- | | (xiv) | 特殊温度限制，形式为… o C/… o C； |  |  |  | | --- | --- | | (xv) | 负载接受器和负载之间的比率。 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1.2. | 这些文书应有足够的设施来粘贴合格标志和铭文。这些应使得合格标记和铭文在不损坏的情况下无法移除，并且当仪器处于正常操作位置时，合格标记和铭文应可见。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1.3. | 使用铭牌时，应可以密封铭牌，除非它不能在不被破坏的情况下移除。如果铭牌是可密封的，则应可以在其上应用控制标记。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1.4. | 如果铭文 Max、Min、e 和 d 尚未位于结果显示附近，则它们也应显示在结果显示附近。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1.5. | 每一个连接或可以连接到一个或多个负载接收器的负载测量装置都应带有与所述负载接收器相关的铭文。 |

2. 不打算用于第 1 条第 (2) 款 (a) 至 (f) 点所列应用的仪器应明显、清晰和不可磨灭地标明：

|  |  |
| --- | --- |
| — | 制造商名称、注册商号或注册商标； |

|  |  |
| --- | --- |
| — | 最大容量，格式为 Max ...。 |

这些仪器不应带有本指令规定的合格标志。

**3.   第十八条所指的限制性使用标志**

限制使用符号应由在至少 25 mm × 25 mm 正方形的红色背景上以黑色印制的大写字母“M”构成，两条相交的对角线形成一个十字。

**附件四**

**欧盟符合性声明（编号 XXXX）**[**( 1 )**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr1-L_2014096EN.01014301-E0001)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1. | 仪器型号/仪器（产品、类型、批次或序列号）： |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2. | 制造商及其授权代表（如适用）的名称和地址： |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 3. | 本符合性声明由制造商全权负责发布。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 4. | 声明的对象（允许可追溯性的仪器识别；在识别仪器需要时，可以包括图像）： |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 5. | 上述声明的目的是符合相关的欧盟统一立法： |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 6. | 引用使用的相关协调标准或引用与声明符合性相关的其他技术规范： |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 7. | 公告机构……（名称、编号）执行……（干预说明）并颁发证书： |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 8. | 附加信息：  签署并代表：  （地点和签发日期）：  （名称，功能）（签名）： |

[( 1 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc1-L_2014096EN.01014301-E0001)  制造商可选择为符合性声明分配一个编号。

**附件五**

**A部分**

**废除指令及其修正案**

**（第四十五条所指）**

|  |  |
| --- | --- |
| 欧洲议会和理事会指令 2009/23/EC  （[OJ L 122，2009 年 5 月 16 日，第 6 页](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:2009:122:TOC)）。 |  |
| 欧洲议会和理事会第 1025/2012 号条例 (EU)  （[OJ L 316，2012 年 11 月 14 日，第 12 页](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:2012:316:TOC)）。 | 只有第 26 条第 1 款第 (i) 项 |

**B部分**

**指令 2009/23/EC 附件 VII B 部分中规定的指令转换为国家法律的时限和适用日期**

**（第四十五条所指）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **指示** | **换位时限** | **申请日期** |
| 90/384/EEC | 1992 年 6 月 30 日 | 1993年1月1日[( 1 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr1-L_2014096EN.01014401-E0001) |
| 93/68/EEC | 1994 年 6 月 30 日 | 1995年1月1日[( 2 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntr2-L_2014096EN.01014401-E0002) |

[( 1 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc1-L_2014096EN.01014401-E0001)  根据 90/384/EEC 指令第 15(3) 条，成员国应允许在其适用成员国通过的法律、法规和行政规定之日起 10 年内将该指令转化为国家法律，将符合 1993 年 1 月 1 日之前生效的规则的工具投放市场和/或投入使用。

[( 2 )](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031&qid=1642390987744#ntc2-L_2014096EN.01014401-E0002)  根据指令 93/68/EEC 第 14(2) 条：“直到 1997 年 1 月 1 日，成员国应允许符合之前有效标志安排的产品投放市场和投入使用1995 年 1 月 1 日。

**附件六**

相关表

|  |  |
| --- | --- |
| **指令 2009/23/EC** | **本指令** |
| 第 1 条第 1 款 | 第 1 条第 1 款 |
| 第 1(2) 条，介绍性措辞 | 第 1(2) 条，介绍性措辞 |
| 第 1(2) 条 (a)(i) 点 | 第 1(2) 条 (a) 点 |
| 第 1(2) 条 (a)(ii) 点 | 第 1(2) 条 (b) 点 |
| 第 1(2) 条 (a)(iii) 点 | 第 1(2) 条 (c) 点 |
| 第 1(2) 条 (a)(iv) 点 | 第 1(2) 条 (d) 点 |
| 第 1(2) 条 (a)(v) 点 | 第 1(2) 条 (e) 点 |
| 第 1(2) 条 (a)(vi) 点 | 第 1(2) 条 (f) 点 |
| 第 1(2) 条 (b) 点 | 第 1(2) 条 (g) 点 |
| 第 2 条第 1 款 | 第 2 条第 1 款 |
| 第 2 条第 2 款 | 第 2 条第 2 款 |
| 第 2 条第 3 款 | — |
| — | 第 2(3) 至 (19) 条 |
| 第三条 | 第 3(1) 和 (2) 条 |
| 第四条 | 第四条 |
| 第五条 | 第五条 |
| 第六条 | — |
| 第七条 | — |
| 第八条 | — |
| — | 第六条 |
| — | 第七条 |
| — | 第八条 |
| — | 第九条 |
| — | 第十条 |
| — | 第十一条 |
| — | 第十二条 |
| 第 9(1) 条，介绍性措辞 | 第 13(1) 条，介绍性措辞 |
| 第 9(1) 条 (a) 点 | 第 13(1) 条 (a) 点 |
| 第 9(1) 条 (b) 点 | 第 13(1) 条 (b) 点 |
| 第 9 条第 2 款 | 第 13 条第 2 款 |
| 第九条第三款 | — |
| 第十条 | — |
| 第十一条 | — |
| 第十二条 | — |
| — | 第十四条 |
| — | 第十五条 |
| — | 第十六条 |
| — | 第 17 条第 (1) 至 (5) 款 |
| — | 第 17 条第 6 款 |
| 第十三条第一句 | 第 6 条第 5 款第四项 |
| 第十三条第二句 | 第十八条 |
| — | 第十九条 |
| — | 第二十条 |
| — | 第二十一条 |
| — | 第二十二条 |
| — | 第二十三条 |
| — | 第二十四条 |
| — | 第二十五条 |
| — | 第二十六条 |
| — | 第二十七条 |
| — | 第二十八条 |
| — | 第二十九条 |
| — | 第三十条 |
| — | 第三十一条 |
| — | 第三十二条 |
| — | 第三十三条 |
| — | 第三十四条 |
| — | 第三十五条 |
| — | 第三十六条 |
| — | 第三十七条 |
| — | 第三十八条 |
| — | 第三十九条 |
| — | 第四十条 |
| — | 第四十一条 |
| — | 第四十二条 |
| 第十四条 | 第三条第三款 |
| 第十五条 | — |
| — | 第四十三条 |
| — | 第四十四条第一款 |
| 第十六条 | 第 44 条第 2 款 |
| 第十七条 | 第四十五条 |
| 第十八条 | 第四十六条第一款 |
| — | 第四十六条第二款 |
| 第十九条 | 第四十七条 |
| 附件一 | 附件一 |
| 附件二，第 1 点 | — |
| — | 附件二，第 1 点 |
| 附件二，第 2 点 | — |
| — | 附件二，第 2 点 |
| — | 附件二，第 3 点 |
| 附件二，第 3 点 | — |
| — | 附件二，第 4 点 |
| — | 附件二，第 5 点 |
| 附件二，第 4 点 | — |
| — | 附件二，第 6 点 |
| 附件二，第 5 点 | 附件二，第 7 点 |
| 附件三 | — |
| 附件四 | 附件三 |
| — | 附件四 |
| 附件五 | — |
| 附件六 | — |
| 附件七 | 附件五 |
| 附件八 | — |
| — | 附件六 |

**欧洲议会声明**

欧洲议会认为，只有在委员会会议上讨论实施条例 (EU) No 182/2011 意义上的行为时，后者才能被视为附件 I 含义内的“疾病学委员会”。欧洲议会和欧盟委员会之间关系的框架协议。因此，在讨论其他问题时，委员会会议属于框架协议第 15 点的范围。