1. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada  12. aprīļa

noteikumiem Nr. 212

**Atbilstības novērtēšanas procedūras**

**I. Atbilstība, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli (A modulis)**

1. Atbilstība, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru saskaņā ražotājs izpilda šajos noteikumos un normatīvajos aktos par prasībām konkrētiem mērīšanas līdzekļiem (turpmāk – attiecīgie normatīvie akti) noteiktās prasības un apliecina, ka mērīšanas līdzeklis atbilst minētajām prasībām.

2. Ražotājs pilda šādas saistības:

2.1. izstrādā tehnisko dokumentāciju. Tehniskā dokumentācija nodrošina iespēju novērtēt mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu prasībām, un tā ietver riska analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas nepieciešams novērtēšanai, tā aptver mērīšanas līdzekļu projektēšanu, ražošanu un darbību;

2.2. veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu izgatavoto mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgo normatīvo aktu prasībām;

2.3. katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst šo noteikumu prasībām, marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu;

2.4. katram mērīšanas līdzekļa tipam sastāda atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Deklarācija identificē attiecīgo mērīšanas līdzekli. Katram mērīšanas līdzeklim, kuru ievieto tirgū, pievieno deklarācijas kopiju. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

3. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šā pielikuma 2.3. un 2.4. apakšpunktā minētos pienākumus, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**II. Atbilstība, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un mērīšanas līdzekļu pārbaudēm pēc nejauši izvēlētu intervālu metodes (A2 modulis)**

4. Atbilstība, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un mērīšanas līdzekļu pārbaudēm pēc nejauši izvēlētu intervālu metodes, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru saskaņā ražotājs izpilda šajos noteikumos un attiecīgajos normatīvajos aktos noteiktās prasības un apliecina, ka mērīšanas līdzeklis atbilst minētajām prasībām.

5. Ražotājs pilda šādas saistības:

5.1. izstrādā tehnisko dokumentāciju. Tehniskā dokumentācija nodrošina iespēju novērtēt mērīšanas līdzekļa atbilstību šo noteikumu prasībām, un tā ietver riska analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas nepieciešams novērtēšanai, tā aptver mērīšanas līdzekļu projektēšanu, ražošanu un darbību;

5.2. veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu izgatavoto mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgo normatīvo aktu prasībām;

5.3. katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst šo noteikumu prasībām, marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu, kā arī paziņotās institūcijas identifikācijas numuru, jā tā veic šā pielikuma 6. punktā minēto procedūru;

5.4. katram mērīšanas līdzekļa tipam sastāda atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Deklarācija identificē attiecīgo mērīšanas līdzekli. Katram mērīšanas līdzeklim, kuru ievieto tirgū, pievieno deklarācijas kopiju. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

6. Atbilstības novērtēšanas procedūras veikšanai ražotājs izvēlas vienu paziņoto institūciju vai šo noteikumu 45. punktā minēto struktūrvienību, kas veic šādus pienākumus:

6.1. ņemot vērā mērīšanas līdzekļu tehnoloģisko sarežģītību un produkcijas apjomu, nosaka periodisko pārbaužu biežumu un veic vai nodrošina, ka tiek veiktas produktu pārbaudes, lai pārliecinātos par mērīšanas līdzekļu iekšējo pārbaužu kvalitāti;

6.2. pirms produkta laišanas tirgū pārbauda un testē arī galaprodukta attiecīgā daudzuma paraugus saskaņā ar piemērojamo standartu daļu un piemērojamo dokumentu prasībām vai veic ekvivalentus testus, kas noteikti citās attiecīgajās tehniskajās specifikācijās, lai novērtētu mērīšanas līdzekļa atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām;

6.3. ja atbilstoši piemērojamie standarti vai piemērojamie dokumenti nav pieejami, pieņem lēmumu par veicamajiem testiem;

6.4. ja saskaņā ar testēšanas rezultātiem produkts neatbilst šo noteikumu prasībām, veic attiecīgus pasākumus.

7. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šā pielikuma 5.3. un 5.4. apakšpunktā minētos pienākumus, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**III. ES tipa pārbaude (B modulis)**

8. ES tipa pārbaude ir atbilstības novērtēšanas procedūra, kas ir daļa no atbilstības novērtēšanas procedūras, ar kuru saskaņā paziņotā institūcija pārbauda mērīšanas līdzekļa tehnisko projektu un apliecina, ka tas atbilst attiecīgajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.

9. ES tipa pārbaudi veic, izmantojot vienu no šādām metodēm:

9.1. nokomplektēta plānotā mērīšanas līdzekļa parauga pārbaude;

9.2. mērīšanas līdzekļa tehniskā projekta atbilstības novērtēšana, izvērtējot šā pielikuma 10. punktā minēto tehnisko dokumentāciju un papildu pierādījumus un pārbaudot vienu vai vairāku būtisko sastāvdaļu reprezentatīvus paredzamās produkcijas paraugus (produkcijas tipa un projekta tipa kombinācija);

9.3. mērīšanas līdzekļa tehniskā projekta atbilstības novērtēšana, izvērtējot šā pielikuma 10. punktā minēto tehnisko dokumentāciju un papildu pierādījumus, bet neveicot parauga pārbaudi (projekta tips). Lēmumu par piemērotāko metodi un tam nepieciešamajiem paraugiem pieņem paziņotā institūcija.

10. Iesniegumu ES tipa pārbaudei ražotājs iesniedz vienā paziņotajā institūcijā pēc savas izvēles. Iesniegumā iekļauj šādu informāciju un dokumentāciju:

10.1. ražotāja nosaukums un adrese un, ja iesniegumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, arī viņa nosaukums un adrese;

10.2. rakstisks paziņojums, ka tāds pats iesniegums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai institūcijai;

10.3. tehniskā dokumentācija, kas nodrošina iespēju novērtēt mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu prasībām un kas ietver riska analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas nepieciešams novērtēšanai, tā aptver mērīšanas līdzekļu projektēšanu, ražošanu un darbību;

10.4. ja iespējams, pieteikumā iekļauj vismaz šādus elementus:

10.4.1. paziņotās institūcijas pieprasītos plānotā mērīšanas līdzekļa vai tā sastāvdaļu paraugus;

10.4.2. apliecinājumus par tehniskā projekta risinājuma atbilstību, kuros norāda visus izmantotos dokumentus, jo īpaši, ja pilnībā nav piemēroti attiecīgie piemērojamie standari vai piemērojamie dokumenti, un, ja nepieciešams, iesniedz ražotāja laboratorijas vai tās vārdā un uzdevumā citas laboratorijas veiktās testēšanas rezultātus.

11. Paziņotā institūcija pilda šādus pienākumus:

11.1. saskaņā ar šā pielikuma 9.1. apakšpunktā minēto metodi:

11.1.1. pārbauda tehnisko dokumentāciju un apstiprinošos pierādījumus;

11.1.2. pārbauda, vai paraugs ir izgatavots saskaņā ar tehnisko dokumentāciju, un identificē elementus, kuri ir projektēti saskaņā ar piemērojamo standartu vai piemērojamo dokumentu prasībām, kā arī elementus, kas projektēti saskaņā ar citām attiecīgām tehniskajām specifikācijām;

11.1.3. veic atbilstošas pārbaudes un testēšanu vai nodrošina to veikšanu, lai novērtētu, vai ražotājs ir izmantojis risinājumus saskaņā ar piemērojamo standartu vai piemērojamo dokumentu prasībām;

11.1.4. veic atbilstošas pārbaudes un testēšanu vai nodrošina to veikšanu, lai novērtētu, vai tad, ja nav izmantoti attiecīgajos piemērojamos standartos vai piemērojamos dokumentos noteiktie risinājumi, ražotāja izvēlētie tehniskie risinājumi atbilst attiecīgajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

11.1.5. vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par vietu, kur veikt pārbaudes un testēšanu;

11.2. saskaņā ar šā pielikuma 9.2. apakšpunktā minēto metodi pārbauda tehnisko dokumentāciju un papildu pierādījumus, lai novērtētu mērīšanas līdzekļa sastāvdaļu atbilstību tehniskajam projektam;

11.3. saskaņā ar šā pielikuma 9.3. apakšpunktā minēto metodi pārbauda tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos, ka ražotājam ir atbilstoši līdzekļi sistemātiskas ražošanas nodrošināšanai.

12. Paziņotā institūcija sagatavo novērtējuma ziņojumu, kurā norāda pasākumus, kas veikti saskaņā ar šā pielikuma 11. punktu, un šo pasākumu rezultātus. Neskarot savus pienākumus pret paziņojošajām iestādēm, paziņotā institūcija tikai ar ražotāja piekrišanu pilnīgi vai daļēji izpauž minētā ziņojuma saturu.

13. Ja tips atbilst tām šo noteikumu prasībām, kas attiecas uz konkrētajiem mērīšanas līdzekļiem, paziņotā institūcija izsniedz ražotājam ES tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā iekļauj ražotāja nosaukumu un adresi, pārbaudes secinājumus, sertifikāta derīguma nosacījumus, ja tādi ir, un apstiprinātā tipa identifikācijai nepieciešamo informāciju.

14. ES tipa pārbaudes sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi. ES tipa pārbaudes sertifikātā un tā pielikumos ir visa attiecīgā informācija, kas ļauj novērtēt izgatavoto mērīšanas līdzekļu atbilstību pārbaudītajam tipam un veikt pārbaudi lietošanas laikā.

15. Sertifikātā un pielikumos ietver visu nepieciešamo informāciju, lai novērtētu mērīšanas līdzekļa atbilstību apstiprinātajam tipam:

15.1. mērīšanas līdzekļa tipa metroloģiskos raksturlielumus;

15.2. pasākumus mērīšanas līdzekļa integritātes nodrošināšanai (piemēram, aizzīmogošana, programmnodrošinājuma identifikācija);

15.3. informāciju par citiem elementiem, kas nepieciešami mērīšanas līdzekļa identifikācijai un vizuālās atbilstības pārbaudei;

15.4. jebkuru konkrētu informāciju, kas nepieciešama izgatavotā mērīšanas līdzekļa raksturlielumu pārbaudei;

15.5. informāciju, lai nodrošinātu saderību ar papildu ierīcēm vai citiem mērīšanas līdzekļiem, ja tādi ir.

16. ES tipa pārbaudes sertifikātu izsniedz uz 10 gadiem, un to var vairākkārt atkārtoti pagarināt par 10 gadiem.

17. Ja tips neatbilst tām šo noteikumu prasībām, kas attiecas uz konkrētajiem mērīšanas līdzekļiem, paziņotā institūcija atsaka izdot ES tipa pārbaudes sertifikātu un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, precīzi norādot šāda atteikuma iemeslus.

18. Paziņotā institūcija apzina vispārpieņemto standartu izmaiņas, kas norāda, ka apstiprinātais tips turpmāk varētu vairs neatbilst šo noteikumu prasībām, un nosaka, vai šādu izmaiņu dēļ ir nepieciešama tālāka izpēte. Ja tā ir nepieciešama, paziņotā institūcija par to informē ražotāju.

19. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kura glabā tehnisko dokumentāciju par ES tipa pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā tipa izmaiņām, kas var ietekmēt mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu būtiskajām prasībām vai minētā sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādām izmaiņām nepieciešams papildu apstiprinājums, ko pievieno kā papildinājumu sākotnējam ES tipa pārbaudes sertifikātam.

20. Paziņotā institūcija reizi ceturksnī vai pēc pieprasījuma informē Ekonomikas ministriju par ES tipa pārbaudes sertifikātiem un jebkuriem to papildinājumiem, kurus tā ir izsniegusi vai atsaukusi, un iesniedz sertifikātu un to papildinājumu sarakstu, kurā norādīti noraidītie sertifikāti un sertifikāti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

21. Pēc pieprasījuma Eiropas Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās institūcijas veikto pārbaužu rezultātu kopijas. Paziņotā institūcija glabā ES tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu, tehniskās dokumentācijas un ražotāja iesniegtās dokumentācijas kopijas līdz minētā sertifikāta derīguma termiņa beigām.

22. Ražotājs nodrošina ES tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopiju un tehniskās dokumentācijas pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļu laišanas tirgū.

23. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var iesniegt šā pielikuma 10. punktā minēto iesniegumu un pildīt šā pielikuma 19. un 22. punktā minētos pienākumus, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**IV. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli (C modulis)**

24. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru saskaņā ražotājs izpilda attiecīgajos normatīvajos aktos noteiktās prasības, nodrošina un apliecina, ka konkrētie mērīšanas līdzekļi atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām.

25. Ražotājs pilda šādus pienākumus:

25.1. veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu izgatavoto mērīšanas līdzekļu atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām;

25.2. katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā minētajam tipam un šo noteikumu prasībām, marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu;

25.3. katram mērīšanas līdzekļa tipam sastāda atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Deklarācija identificē attiecīgo mērīšanas līdzekli. Katram mērīšanas līdzeklim, kuru ievieto tirgū, pievieno deklarācijas kopiju. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

26. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šā pielikuma 25.2. un 25.3. apakšpunktā minētos pienākumus, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**V. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un mērīšanas līdzekļu pārbaudēm pēc nejauši izvēlētu intervālu metodes**

**(C2 modulis)**

27. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un mērīšanas līdzekļu pārbaudēm pēc nejauši izvēlētu intervālu metodes, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, kurā ražotājs izpilda attiecīgajos normatīvajos aktos noteiktās prasības, kā arī nodrošina un apliecina, ka attiecīgais mērīšanas līdzeklis atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām.

28. Ražotājs pilda šādus pienākumus:

28.1. veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu izgatavoto mērīšanas līdzekļu atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām;

28.2. katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām, marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu, kā arī paziņotās institūcijas identifikācijas numuru, jā tā veic šā pielikuma 29. punktā noteikto procedūru;

28.3. katram mērīšanas līdzekļa tipam sastāda atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Deklarācija identificē attiecīgo mērīšanas līdzekli. Katram mērīšanas līdzeklim, kuru ievieto tirgū, pievieno deklarācijas kopiju. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

29. Atbilstības novērtēšanas procedūras veikšanai ražotājs izvēlas vienu paziņoto institūciju vai šo noteikumu 45. punktā minēto struktūrvienību, kas pilda šādas saistības:

29.1. ņemot vērā mērīšanas līdzekļu tehnoloģisko sarežģītību un produkcijas apjomu, nosaka periodisko pārbaužu biežumu un veic vai nodrošina, ka tiek veiktas produktu pārbaudes, lai pārliecinātos par mērīšanas līdzekļu iekšējo pārbaužu kvalitāti;

29.2. pirms produkta laišanas tirgū pārbauda un testē arī galaprodukta attiecīgā daudzuma paraugus saskaņā ar piemērojamo standartu daļu un piemērojamo dokumentu prasībām vai veic ekvivalentus testus, kas noteikti citās attiecīgajās tehniskajās specifikācijās, lai novērtētu mērīšanas līdzekļa atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām;

29.3. ja saskaņā ar testēšanas rezultātiem produkts neatbilst šo noteikumu prasībām, veic attiecīgus pasākumus;

29.4. paraugu ņemšanas procedūru veic, lai noteiktu, vai attiecīgais mērīšanas līdzekļu ražošanas process notiek atbilstošā kvalitātē, un nodrošina mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu prasībām.

30. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šā pielikuma 28.2. un 28.3. apakšpunktā minētos pienākumus, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**VI. Atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu (D modulis)**

31. Atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu,ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, kurā ražotājs izpilda šā pielikuma 32., 42., 43. un 44. punktā noteiktos pienākumus, kā arī uz savu atbildību nodrošina un apliecina, ka attiecīgie mērīšanas līdzekļi atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām, kuras uz tiem attiecas.

32. Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecīgo mērīšanas līdzekļu ražošanai, galīgajai produkta inspekcijai un testēšanai, kā noteikts šā pielikuma 33. punktā, un ražotājs ir pakļauts šā pielikuma 42., 43. un 44. punktā noteiktajai uzraudzībai.

33. Ražotājs iesniedz pieteikumu novērtēt attiecīgo mērīšanas līdzekļu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu vienā paziņotajā institūcijā pēc savas izvēles. Pieteikumā iekļauj:

33.1. ražotāja nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, šā pārstāvja nosaukumu un adresi;

33.2. rakstisku apliecinājumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai institūcijai;

33.3. visu attiecīgo informāciju par paredzamo mērīšanas līdzekļu kategoriju;

33.4. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

33.5. tehnisko dokumentāciju, kas attiecas uz apstiprināto tipu un ES tipa pārbaudes sertifikāta kopiju.

34. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina mērīšanas līdzekļu atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām.

35. Visus pieņemtos kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementus, prasības un nosacījumus ražotājs sistemātiski un pienācīgi rakstiski dokumentē, izstrādājot politiku, procedūras un instrukcijas. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācija ļauj konsekventi interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju un iekļauj šādu atbilstoši aprakstītu informāciju:

35.1. kvalitātes nodrošināšanas mērķus un vadības organizatorisko struktūru, pienākumus un pilnvaras attiecībā uz produkta kvalitāti;

35.2. ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas metodes, procesus un sistemātiski veicamās darbības;

35.3. pārbaudes un testus, ko veic pirms ražošanas procesa, tā laikā un pēc tā pabeigšanas, kā arī veikšanas biežumu;

35.4. kvalitātes pierakstus, piemēram, inspekcijas ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus, kā arī ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju;

35.5. līdzekļus nepieciešamās produkta kvalitātes sasniegšanas uzraudzībai un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvai darbībai.

36. Paziņotā institūcija novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šā pielikuma 33. un 35. punkta prasībām. Minētajām prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām piemērojamā standarta specifikācijām.

37. Vismaz vienam audita grupas dalībniekam papildus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās jābūt ar pieredzi attiecīgā mērīšanas līdzekļa jomas un produkta tehnoloģijas novērtēšanā un zināšanām par šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

38. Audits ietver novērtēšanas apmeklējumu ražotāja telpās. Audita grupa izskata šā pielikuma 33.5. apakšpunktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt šo noteikumu atbilstošās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu mērīšanas līdzekļu atbilstību minētajām prasībām. Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver revīzijas secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

39. Ražotājs apņemas izpildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, un nodrošināt tās pienācīgu un efektīvu darbību.

40. Ražotājs pastāvīgi informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā.

41. Paziņotā institūcija novērtē visas ierosinātās izmaiņas un nolemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām atbildīs prasībām, kas minētas šā pielikuma 33. un 35. punktā, vai arī ir nepieciešams pārvērtējums. Paziņotā institūcija savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver pārbaudes secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

42. Paziņotās institūcijas uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.

43. Ražotājs novērtēšanas nolūkos nodrošina paziņotās institūcijas pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaužu, testēšanas un noliktavu telpām un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, jo īpaši:

43.1. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

43.2. kvalitātes pierakstus, piemēram, pārbaudes ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus un ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju.

44. Paziņotā institūcija periodiski veic auditus, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam audita ziņojumu. Paziņotās institūcijas pārstāvji drīkst ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt produktu testus vai nodrošināt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā institūcija iesniedz ražotājam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi, – testēšanas pārskatu.

45. Katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām, ražotājs marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu, kā arī uz šā pielikuma 33. punktā minētās paziņotās institūcijas atbildību marķējumam pievieno tās identifikācijas numuru.

46. Ražotājs sagatavo rakstisku katra mērīšanas līdzekļa modeļa atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē mērīšanas līdzekļa modeli, kuram tā sagatavota. Atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu atbildīgajām institūcijām. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

47. Ražotājs 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū nodrošina tirgus uzraudzības iestādei pieeju informācijai par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanu, kas minēta šā pielikuma 33. punktā, informāciju par veiktajām un apstiprinātajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā, kā arī informāciju par paziņoto institūciju lēmumiem un ziņojumiem saistībā ar veiktajiem auditiem, kas attiecas uz ražotāja kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

48. Paziņotā institūcija reizi ceturksnī vai pēc pieprasījuma informē Ekonomikas ministriju par visiem izsniegtajiem vai atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un iesniedz kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kurā norādīti noraidītie apstiprinājumi un apstiprinājumi, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

49. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šā pielikuma 33., 40., 41., 45., 46., un 47. punktā minētos ražotāja pienākumus ražotāja uzdevumā un atbildībā, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**VII. Atbilstība, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu (D1 modulis)**

50. Ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšana ir atbilstības novērtēšanas procedūra, kurā ražotājs izpilda šā pielikuma 40., 51., 53. un 54. punktā noteiktās saistības un uz savu atbildību nodrošina un paziņo, ka mērīšanas līdzekļi atbilst šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām, kuras uz tiem attiecas.

51. Ražotājs izstrādā tehnisko dokumentāciju, kas nodrošina iespēju novērtēt mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām, un tā ietver riska analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas nepieciešams novērtēšanai, tā aptver mērīšanas līdzekļu projektēšanu, ražošanu un darbību.

52. Ražotājs nodrošina tehniskās dokumentācijas pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļu laišanas tirgū.

53. Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecīgo mērīšanas līdzekļu ražošanai, galaprodukta pārbaudei un testēšanai, kā noteikts šā pielikuma 54. punktā, un ražotājs ir pakļauts šā pielikuma 63., 64. un 65. punktā noteiktajai uzraudzībai.

54. Ražotājs iesniedz pieteikumu novērtēt attiecīgo mērīšanas līdzekļu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu vienā paziņotajā institūcijā pēc savas izvēles. Pieteikumā iekļauj:

54.1. ražotāja nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, šā pārstāvja nosaukumu un adresi;

54.2. rakstisku apliecinājumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai institūcijai;

54.3. visu atbilstīgo informāciju par paredzamo mērīšanas līdzekļu kategoriju;

54.4. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

54.5. tehnisko dokumentāciju, kas minēta šā pielikuma 51. punktā.

55. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

56. Visus ražotāja pieņemtos kvalitātes sistēmas elementus, prasības un nosacījumus sistemātiski un pienācīgi dokumentē rakstiski, izstrādājot politiku, procedūras un instrukcijas. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācija ļauj konsekventi interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju un iekļauj atbilstoši aprakstītu šādu informāciju:

56.1. kvalitātes nodrošināšanas mērķus un vadības organizatorisko struktūru, pienākumus un pilnvaras attiecībā uz produkta kvalitāti;

56.2. ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas metodes, procesus, un sistemātiski veicamās darbības;

56.3. pārbaudes un testus, ko veic pirms ražošanas procesa, tā laikā un pēc tā pabeigšanas, kā arī veikšanas biežumu;

56.4. kvalitātes pierakstus, piemēram, inspekcijas ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus, kā arī ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju;

56.5. līdzekļus nepieciešamās produkta kvalitātes sasniegšanas uzraudzībai un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvai darbībai.

57. Paziņotā institūcija novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šā pielikuma 55. un 56. punkta prasībām. Minētajām prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām piemērojamā standarta specifikācijām.

58. Vismaz vienam audita grupas dalībniekam papildus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās jābūt ar pieredzi attiecīgā mērīšanas līdzekļa jomas un produkta tehnoloģijas novērtēšanā un zināšanām par šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

59. Audits ietver novērtēšanas apmeklējumu ražotāja telpās. Audita grupa izskata šā pielikuma 51. punktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt šo noteikumu atbilstošās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu mērīšanas līdzekļu atbilstību minētajām prasībām. Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver revīzijas secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

60. Ražotājs apņemas izpildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, un nodrošināt tās pienācīgu un efektīvu darbu.

61. Ražotājs pastāvīgi informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā.

62. Paziņotā institūcija novērtē visas ierosinātās izmaiņas un nolemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām atbildīs prasībām, kas minētas šā pielikuma 55. un 56. punktā, vai arī ir nepieciešams pārvērtējums. Paziņotā institūcija savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver pārbaudes secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

63. Paziņotās institūcijas uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.

64. Ražotājs novērtēšanas nolūkos nodrošina paziņotās institūcijas pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaužu, testēšanas un noliktavu telpām un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, jo īpaši:

64.1. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

64.2. šā pielikuma 51. punktā minēto tehnisko dokumentāciju;

64.3. datus par kvalitāti, piemēram, pārbaudes ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus, ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju.

65. Paziņotā institūcija periodiski veic auditus, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam audita ziņojumu. Paziņotās institūcijas pārstāvji drīkst ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt produktu testus vai nodrošināt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā institūcija iesniedz ražotājam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi, – testa ziņojumu.

66. Katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst šo noteikumu prasībām, ražotājs marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu, kā arī uz šā pielikuma 54. punktā minētās paziņotās institūcijas atbildību marķējumam pievieno tās identifikācijas numuru.

67. Ražotājs sagatavo rakstisku katra mērīšanas līdzekļa modeļa atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē mērīšanas līdzekļa modeli, kuram tā sagatavota. Atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu atbildīgajām institūcijām. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

68. Ražotājs 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū nodrošina tirgus uzraudzības iestādei pieeju informācijai par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanu, kas minēta šā pielikuma 54. punktā, informāciju par veiktajām un apstiprinātajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā, kā arī informāciju par paziņoto institūciju lēmumiem un ziņojumiem saistībā ar veiktajiem auditiem, kas attiecas uz ražotāja kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

69. Paziņotā institūcija reizi ceturksnī vai pēc pieprasījuma informē Ekonomikas ministriju par visiem izsniegtajiem vai atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un iesniedz kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kurā norādīti noraidītie apstiprinājumi un apstiprinājumi, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

70. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šā pielikuma 52., 54., 61., 66., 67. un 68. punktā minētos ražotāja pienākumus ražotāja uzdevumā un atbildībā, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**VIII.** **Atbilstība tipam, pamatojoties uz galaprodukta kvalitātes nodrošināšanu (E modulis)**

71. Atbilstība tipam, pamatojoties uz galaprodukta kvalitātes nodrošināšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, kurā ražotājs izpilda šajā pielikumā noteiktās prasības attiecībā uz mērīšanas līdzekļu ražošanuun uz savu atbildību nodrošina un paziņo, ka mērīšanas līdzekļi atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam, kā arī šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

72. Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecīgo mērīšanas līdzekļu ražošanai, galīgajai produkta inspekcijai un testēšanai, kā noteikts šā pielikuma 73., 74., 75. un 76. punktā, un ražotājs ir pakļauts šā pielikuma 82., 83. un 84. punktānoteiktajai uzraudzībai.

73. Ražotājs iesniedz pieteikumu novērtēt attiecīgo mērīšanas līdzekļu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu vienā paziņotajā institūcijā pēc savas izvēles. Pieteikumā iekļauj:

73.1. ražotāja nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, šā pārstāvja nosaukumu un adresi;

73.2. rakstisku apliecinājumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai institūcijai;

73.3. visu atbilstīgo informāciju par paredzamo mērīšanas līdzekļu kategoriju;

73.4. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

73.5. tehnisko dokumentāciju, kas attiecas uz apstiprināto tipu, un ES tipa pārbaudes sertifikāta kopiju.

74. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina mērīšanas līdzekļu atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām.

75. Visus ražotāja pieņemtos kvalitātes sistēmas elementus, prasības un nosacījumus sistemātiski un pienācīgi dokumentē rakstiski, izstrādājot politiku, procedūras un instrukcijas. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācija ļauj konsekventi interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju un iekļauj atbilstoši aprakstītu šādu informāciju:

75.1. kvalitātes nodrošināšanas mērķus un vadības organizatorisko struktūru, pienākumus un pilnvaras attiecībā uz produkta kvalitāti;

75.2. pārbaudes un testus, kurus veic pēc ražošanas procesa;

75.3. kvalitātes pierakstus, piemēram, inspekcijas ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus, kā arī ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju;

75.4. līdzekļus nepieciešamās produkta kvalitātes sasniegšanas uzraudzībai un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvai darbībai.

76. Paziņotā institūcija novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šā pielikuma 74. un 75. punkta prasībām. Minētajām prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām piemērojamā standarta specifikācijām.

77. Vismaz vienam audita grupas dalībniekam papildus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās jābūt ar pieredzi attiecīgā mērīšanas līdzekļa jomas un produkta tehnoloģijas novērtēšanā un zināšanām par šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

78. Audits ietver novērtēšanas apmeklējumu ražotāja telpās. Audita grupa izskata šā pielikuma 73.5. apakšpunktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt šo noteikumu atbilstošās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu mērīšanas līdzekļu atbilstību minētajām prasībām. Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver revīzijas secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

79. Ražotājs apņemas izpildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, un nodrošināt tās pienācīgu un efektīvu darbu.

80. Ražotājs pastāvīgi informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā.

81. Paziņotā institūcija novērtē visas ierosinātās izmaiņas un nolemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām atbildīs prasībām, kas minētas šā pielikuma 72. un 73. punktā, vai arī ir nepieciešams pārvērtējums. Paziņotā institūcija savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver pārbaudes secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

82. Paziņotās institūcijas uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.

83. Ražotājs novērtēšanas nolūkos nodrošina paziņotās institūcijas pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaužu, testēšanas un noliktavu telpām un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, jo īpaši:

83.1. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

83.2. datus par kvalitāti, piemēram, pārbaudes ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus un ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju.

84. Paziņotā institūcija periodiski veic auditus, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam audita ziņojumu. Paziņotās institūcijas pārstāvji drīkst ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt produktu testus vai nodrošināt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā institūcija iesniedz ražotājam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi, – testa ziņojumu.

85. Katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām, ražotājs marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu, kā arī uz šā pielikuma 54. punktā minētās paziņotās institūcijas atbildību marķējumam pievieno tās identifikācijas numuru.

86. Ražotājs sagatavo rakstisku katra mērīšanas līdzekļa modeļa atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē mērīšanas līdzekļa modeli, kuram tā sagatavota. Atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu atbildīgajām institūcijām. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

87. Ražotājs 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū nodrošina tirgus uzraudzības iestādei pieeju informācijai par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanu, kas minēta šā pielikuma 73. punktā, informāciju par veiktajām un apstiprinātajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā, kā arī informāciju par paziņoto institūciju lēmumiem un ziņojumiem saistībā ar veiktajiem auditiem, kas attiecas uz ražotāja kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

88. Paziņotā institūcija reizi ceturksnī vai pēc pieprasījuma informē Ekonomikas ministriju par visiem izsniegtajiem vai atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un iesniedz kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kurā norādīti noraidītie apstiprinājumi un apstiprinājumi, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

89. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šā pielikuma 73., 80., 86. un 87. punktā minētos ražotāja pienākumus ražotāja uzdevumā un atbildībā, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**IX. Atbilstība, pamatojoties uz mērīšanas kvalitātes nodrošināšanu pārbaudēs un testēšanā (E1 modulis)**

90. Atbilstība, pamatojoties uz mērīšanas kvalitātes nodrošināšanu pārbaudēs un testēšanā, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda šā pielikuma 90., 93., 106. un 107. punktā noteiktos pienākumus, kā arī nodrošina un paziņo uz savu atbildību, ka attiecīgie mērinstrumenti atbilst šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

91. Ražotājs izstrādā tehnisko dokumentāciju, kas nodrošina iespēju novērtēt mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām, un tā ietver riska analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas nepieciešams novērtēšanai, tā aptver mērīšanas līdzekļu projektēšanu, ražošanu un darbību.

92. Ražotājs nodrošina tehniskās dokumentācijas pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū.

93. Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecīgo mērīšanas līdzekļu ražošanai, galaprodukta pārbaudei un testēšanai, kā noteikts šā pielikuma 94., 95., 96., 97., 98. un 99. punktā, un ražotājs ir pakļauts šā pielikuma 103., 104. un 105. punktā noteiktajai uzraudzībai.

94. Ražotājs iesniedz pieteikumu novērtēt attiecīgo mērīšanas līdzekļu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu vienā paziņotajā institūcijā pēc savas izvēles. Pieteikumā iekļauj:

94.1. ražotāja nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, šā pārstāvja nosaukumu un adresi;

94.2. rakstisku apliecinājumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai institūcijai;

94.3. visu atbilstīgo informāciju par paredzamo mērīšanas līdzekļu kategoriju;

94.4. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

94.5. šā pielikuma 91. punktā noteikto tehnisko dokumentāciju.

95. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

96. Visus ražotāja pieņemtos kvalitātes sistēmas elementus, prasības un nosacījumus sistemātiski un pienācīgi dokumentē rakstiski, izstrādājot politiku, procedūras un instrukcijas. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācija ļauj konsekventi interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju un iekļauj atbilstoši aprakstītu šādu informāciju:

96.1. kvalitātes nodrošināšanas mērķus un vadības organizatorisko struktūru, pienākumus un pilnvaras attiecībā uz produkta kvalitāti;

96.2. pārbaudes un testus, kurus veic pēc ražošanas procesa;

96.3. kvalitātes pierakstus, piemēram, inspekcijas ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus, kā arī ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju;

96.4. līdzekļus nepieciešamās produkta kvalitātes sasniegšanas uzraudzībai un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvai darbībai.

97. Paziņotā institūcija novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šā pielikuma 95. un 96. punkta prasībām. Minētajām prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām piemērojamā standarta specifikācijām.

98. Vismaz vienam audita grupas dalībniekam papildus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās jābūt ar pieredzi attiecīgā mērīšanas līdzekļa jomas un produkta tehnoloģijas novērtēšanā un zināšanām par šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

99. Audits ietver novērtēšanas apmeklējumu ražotāja telpās. Audita grupa izskata šā pielikuma 91. punktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt šo noteikumu atbilstošās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu mērīšanas līdzekļu atbilstību minētajām prasībām. Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver revīzijas secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

100. Ražotājs apņemas izpildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, un nodrošināt tās pienācīgu un efektīvu darbu.

101. Ražotājs pastāvīgi informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā.

102. Paziņotā institūcija novērtē visas ierosinātās izmaiņas un nolemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām atbildīs prasībām, kas minētas šā pielikuma 95. un 96. punktā, vai arī ir nepieciešams pārvērtējums. Paziņotā institūcija savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver pārbaudes secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

103. Paziņotās institūcijas uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.

104. Ražotājs novērtēšanas nolūkos nodrošina paziņotās institūcijas pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaužu, testēšanas un noliktavu telpām un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, jo īpaši:

104.1. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

104.2. šā pielikuma 91. punktā minēto tehnisko dokumentāciju;

104.3. datus par kvalitāti, piemēram, pārbaudes ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus un ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju.

105. Paziņotā institūcija periodiski veic auditus, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam audita ziņojumu. Paziņotās institūcijas pārstāvji drīkst ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt produktu testus vai nodrošināt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā institūcija iesniedz ražotājam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi, – testa ziņojumu.

106. Katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst šo noteikumu prasībām, ražotājs marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu, kā arī uz šā pielikuma 94. punktā minētās paziņotās institūcijas atbildību marķējumam pievieno tās identifikācijas numuru

107. Ražotājs sagatavo rakstisku katra mērīšanas līdzekļa modeļa atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē mērīšanas līdzekļa modeli, kuram tā sagatavota. Atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu atbildīgajām institūcijām. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

108. Ražotājs 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū nodrošina tirgus uzraudzības iestādei pieeju informācijai par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanu, kas minēta šā pielikuma 94. punktā, informāciju par veiktajām un apstiprinātajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā, kā arī informāciju par paziņoto institūciju lēmumiem un ziņojumiem saistībā ar veiktajiem auditiem, kas attiecas uz ražotāja kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

109. Paziņotā institūcija reizi ceturksnī vai pēc pieprasījuma informē Ekonomikas ministriju par visiem izsniegtajiem vai atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un iesniedz kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kurā norādīti noraidītie apstiprinājumi un apstiprinājumi, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

110. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šā pielikuma 92., 94., 101., 102., 106., 107. un 108. punktā minētos ražotāja pienākumus ražotāja uzdevumā un atbildībā, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**X. Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu (F modulis)**

111. Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, kurā ražotājs izpilda šā pielikuma 112., 119., 123. un 124. punktā noteiktos pienākumus un uz savu atbildību nodrošina un paziņo, ka mērīšanas līdzekļi atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

112. Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai izgatavošanas process un tā uzraudzība nodrošinātu izgatavoto mērīšanas līdzekļa atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam apstiprinātajam tipam un šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

113. Ražotāja izraudzīta paziņotā institūcija veic attiecīgās pārbaudes un testus, lai pārliecinātos par mērīšanas līdzekļa atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

114. Pārbaudes un testus, kas ļauj pārbaudīt mērīšanas līdzekļa atbilstību attiecīgajām prasībām, veic pēc vienas no šādām ražotāja izvēlētām metodēm:

114.1. katra mērīšanas līdzekļa verificēšana;

114.2. statistiskā verifikācija.

115. Mērīšanas līdzekļa verificēšanā katru mērīšanas līdzekli pārbauda un tam veic atbilstošos testus, kas noteikti attiecīgajos piemērojamos standartos vai piemērojamos dokumentos, kā arī veic ekvivalentus testus, lai novērtētu mērīšanas līdzekļa atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām. Ja atbilstoši dokumenti nav pieejami, paziņotā institūcija pieņem lēmumu par veicamajiem testiem.

116. Paziņotā institūcija, pamatojoties uz šā pielikuma 115. punktā veiktajām pārbaudēm un testiem, izsniedz atbilstības sertifikātu un uzliek savu identifikācijas numuru apstiprinātajiem mērīšanas līdzekļiem vai uz savu atbildību nodrošina tā uzlikšanu.

117. Ražotājs nodrošina atbilstības sertifikātu pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū.

118. Veicot statistisko verifikāciju, nodrošina:

118.1. kvalitātes līmeni ar 95 procentu atbilsmes varbūtību, ka neatbilstošu mērīšanas līdzekļu ir mazāk nekā viens procents;

118.2. kvalitātes robežlīmeni ar piecu procentu atbilsmes varbūtību, ka neatbilstošu mērīšanas līdzekļu ir mazāk nekā septiņi procenti.

119. Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā uzraudzība nodrošinātu izgatavotās mērīšanas līdzekļu partijas vienveidīgumu, un nodrošina, ka verificēšanai paredzētā mērinstrumentu partija ir vienveidīga.

120. Statistiskajā verifikācijā no katras partijas ņem izlases paraugus saskaņā ar šā pielikuma 118. punktā minētajām prasībām, un visus mērīšanas līdzekļu izlases paraugus pārbauda atsevišķi, veicot atbilstošos testus, kas noteikti attiecīgajos piemērojamos standartos un piemērojamos dokumentos, vai veic ekvivalentus testus, kas noteikti atbilstošajās tehniskajās specifikācijās, lai pārliecinātos par atlasīto mērīšanas līdzekļu atbilstību tipam, kas aprakstīts ES tipa pārbaudes sertifikātā, un šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām. Ja attiecīgie dokumenti nav pieejami, paziņotā institūcija pieņem lēmumu par veicamajiem testiem.

121. Pēc šā pielikuma 120. punktā veiktās procedūras paziņotā institūcija lemj, vai partija ir ir akceptējama vai noraidāma.

122. Ja partija ir akceptēta, šīs partijas mērīšanas līdzekļus uzskata par apstiprinātiem, izņemot tos mērīšanas līdzekļus, kuri neatbilda testēšanas kritērijiem. Paziņotā institūcija izsniedz atbilstības sertifikātu un uzliek savu identifikācijas numuru katram apstiprinātajam mērīšanas līdzeklim vai uz savu atbildību nodrošina tā uzlikšanu. Ja partija tiek noraidīta, paziņotā institūcija veic attiecīgus pasākumus, lai novērstu šīs partijas ievietošanu tirgū. Ja līdzīgi gadījumi atkārtojas vairākkārt, paziņotā institūcija atceļ statistisko verifikāciju un veic atbilstošus pasākumus.

123. Katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šo noteikumu prasībām, ražotājs marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu, kā arī uz šā pielikuma 113. punktā minētās paziņotās institūcijas atbildību marķējumam pievieno tās identifikācijas numuru.

124. Ražotājs sagatavo rakstisku katra mērīšanas līdzekļa modeļa atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē mērīšanas līdzekļa modeli, kuram tā sagatavota. Atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu atbildīgajām institūcijām. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

125. Ja šā pielikuma 113. punktā minētā paziņotā institūcija tam piekrīt, ražotājs uz tās atbildību mērīšanas līdzekļiem var uzlikt arī paziņotās institūcijas identifikācijas numuru.

126. Ja ir panākta vienošanās ar šā pielikuma 113. punktā minēto paziņoto institūciju, ražotājs var uzlikt mērīšanas līdzekļiem paziņotās institūcijas identifikācijas numuru ražošanas gaitā, tai uzņemoties par to atbildību.

127. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt ražotāja pienākumus ražotāja uzdevumā un atbildībā, izņemot šā pielikuma 112. un 119. punktā minētos pienākumus, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**XI. Atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu (F1 modulis)**

128. Atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, kurā ražotājs izpilda šā pielikuma 129., 131., 137., 143., 144. un 145. punktā noteiktos pienākumus un uz savu atbildību nodrošina un paziņo, ka mērīšanas līdzekļi atbilst šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

129. Ražotājs izstrādā tehnisko dokumentāciju, kas nodrošina iespēju novērtēt mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu prasībām, un tā ietver riska analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas nepieciešams novērtēšanai, tā aptver mērīšanas līdzekļu projektēšanu, ražošanu un darbību.

130. Ražotājs nodrošina tehniskās dokumentācijas pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū.

131. Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai izgatavošanas process un tā uzraudzība nodrošinātu izgatavoto mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

132. Ražotāja izraudzīta paziņotā institūcija veic atbilstošās pārbaudes un testus, lai pārliecinātos par mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

133. Pārbaudes un testus, kas ļauj pārbaudīt mērīšanas līdzekļu atbilstību attiecīgajām prasībām, veic pēc vienas no šādām ražotāja izvēlētām metodēm:

133.1. katra mērīšanas līdzekļa verificēšana;

133.2. statistiskā verifikācija.

134. Mērīšanas līdzekļa verificēšanā katru mērīšanas līdzekli pārbauda un tam veic atbilstošos testus, kas noteikti attiecīgajos piemērojamos standartos vai piemērojamos dokumentos, kā arī veic ekvivalentus testus, lai novērtētu mērīšanas līdzekļa atbilstību šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām. Ja atbilstoši dokumenti nav pieejami, paziņotā institūcija pieņem lēmumu par veicamajiem testiem.

135. Paziņotā institūcija, pamatojoties uz šā pielikuma 134. punktā veiktajām pārbaudēm un testiem, izsniedz atbilstības sertifikātu un uzliek savu identifikācijas numuru apstiprinātajiem mērīšanas līdzekļiem vai uz savu atbildību nodrošina tā uzlikšanu.

136. Ražotājs nodrošina atbilstības sertifikātu pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū.

137. Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā uzraudzība nodrošinātu izgatavotās mērīšanas līdzekļu partijas vienveidīgumu un nodrošina, ka verificēšanai paredzētā mērinstrumentu partija ir vienveidīga.

138. Veicot statistisko verifikāciju, nodrošina:

138.1. kvalitātes līmeni ar 95 procentu atbilsmes varbūtību, ka neatbilstošu mērīšanas līdzekļu ir mazāk nekā viens procents;

138.2. kvalitātes robežlīmeni ar piecu procentu atbilsmes varbūtību, ka neatbilstošu mērīšanas līdzekļu ir mazāk nekā septiņi procenti.

139. Statistiskajā verifikācijā no katras partijas ņem izlases paraugus saskaņā ar šā pielikuma 138. punktā minētajām prasībām, un visus mērīšanas līdzekļu izlases paraugus pārbauda atsevišķi, veicot atbilstošus testus, kas noteikti attiecīgajos piemērojamos standartos un piemērojamos dokumentos, vai veic ekvivalentus testus, kas noteikti atbilstošajās tehniskajās specifikācijās, lai pārliecinātos par atlasīto mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām. Ja attiecīgie dokumenti nav pieejami, paziņotā institūcija pieņem lēmumu par veicamajiem testiem.

140. Pēc šā pielikuma 139. punktā veiktās procedūras paziņotā institūcija lemj, vai partija ir akceptējama vai noraidāma.

141. Ja partija ir akceptēta, šīs partijas mērīšanas līdzekļus uzskata par apstiprinātiem, izņemot tos mērīšanas līdzekļus, kuri neatbilda testēšanas kritērijiem. Paziņotā institūcija izsniedz atbilstības sertifikātu un uzliek savu identifikācijas numuru katram apstiprinātajam mērīšanas līdzeklim vai uz savu atbildību nodrošina tā uzlikšanu.

142. Ja partija tiek noraidīta, paziņotā institūcija veic attiecīgus pasākumus, lai novērstu šīs partijas ievietošanu tirgū. Ja līdzīgi gadījumi atkārtojas vairākkārt, paziņotā institūcija atceļ statistisko verifikāciju un veic atbilstošus pasākumus.

143. Katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst piemērojamām šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām, ražotājs marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu, kā arī uz šā pielikuma 132. punktā minētās paziņotās institūcijas atbildību marķējumam pievieno tās identifikācijas numuru.

144. Ražotājs sagatavo rakstisku katra mērīšanas līdzekļa modeļa atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē mērīšanas līdzekļa modeli, kuram tā sagatavota. Atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu atbildīgajām institūcijām. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

145. Ja šā pielikuma 132. punktā minētā paziņotā institūcija tam piekrīt, ražotājs uz tās atbildību mērīšanas līdzekļiem var uzlikt arī paziņotās institūcijas identifikācijas numuru.

146. Ja ir panākta vienošanās ar šā pielikuma 132. punktā minēto paziņoto institūciju, ražotājs var uzlikt mērīšanas līdzekļiem paziņotās institūcijas identifikācijas numuru ražošanas gaitā, tai uzņemoties par to atbildību.

147. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt ražotāja pienākumus ražotāja uzdevumā un atbildībā, izņemot šā pielikuma 129., 131. un 137. punktā minētos pienākumus, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**XII. Atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu (G modulis)**

148. Atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, kurā ražotājs izpilda šā pielikuma 149., 150., 151., 155., 156. un 157. punktā noteiktos pienākumus un uz savu atbildību nodrošina un paziņo, ka mērīšanas līdzekļi atbilst šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām, kas uz tiem attiecas.

149. Ražotājs izstrādā tehnisko dokumentāciju, kas nodrošina iespēju novērtēt mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām un dara to pieejamu šā pielikuma 152. punktā minētajai paziņotajai institūcijai. Tehniskā dokumentācija ietver riska analīzi, novērtējumu un piemērojamās prasības, un, ciktāl tas nepieciešams novērtēšanai, tā aptver mērīšanas līdzekļu projektēšanu, ražošanu un darbību.

150. Ražotājs nodrošina tehniskās dokumentācijas pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļu laišanas tirgū.

151. Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai izgatavošanas process un tā uzraudzība nodrošinātu izgatavoto mērīšanas līdzekļu atbilstību piemērojamām šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

152. Ražotāja izraudzīta paziņotā institūcija veic vajadzīgās pārbaudes un testus, kas noteikti attiecīgajos piemērojamos standartos vai piemērojamos dokumentos, vai līdzvērtīgus testus, kas noteikti citās attiecīgās tehniskajās specifikācijās, lai pārliecinātos par mērīšanas līdzekļu atbilstību piemērojamām šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām, vai nodrošina to veikšanu. Ja atbilstoši piemērojamie standarti vai piemērojamie dokumenti nav pieejami, paziņotā institūcija pieņem lēmumu par veicamajiem testiem.

153. Paziņotā institūcija, pamatojoties uz veiktajām pārbaudēm un testiem, izsniedz atbilstības sertifikātu un uzliek savu identifikācijas numuru apstiprinātajiem mērīšanas līdzekļiem vai uz savu atbildību nodrošina tā uzlikšanu.

154. Ražotājs nodrošina atbilstības sertifikātu pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū.

155. Katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām, ražotājs marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu, kā arī uz šā pielikuma 132. punktā minētās paziņotās institūcijas atbildību marķējumam pievieno tās identifikācijas numuru.

156. Ražotājs katram mērīšanas līdzeklim sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē mērīšanas līdzekļa modeli, kuram tā sagatavota. Atbilstības deklarācijas kopiju pievieno mērinstrumentam.

157. Atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu atbildīgajām iestādēm.

158. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šā pielikuma 149., 155., 156. un 157. punktā minētos ražotāja pienākumus ražotāja uzdevumā un atbildībā, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**XIII. Atbilstība, pamatojoties uz pilnu kvalitātes nodrošināšanu**

**(H modulis)**

159. Atbilstība, pamatojoties uz pilnu kvalitātes nodrošināšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru saskaņā ražotājs izpilda attiecīgajos normatīvajos aktos noteiktās prasības un apliecina, ka mērīšanas līdzekļi atbilst šo noteikumu prasībām.

160. Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecīgo mērīšanas līdzekļu projektēšanai, ražošanai, galīgajai produkta inspekcijai un testēšanai, kā noteikts šā pielikuma 161., 162., 163., 164., 165., 166., 167. un 168. punktā, un ražotājs ir pakļauts šā pielikuma 170., 171., 172. un 172. punktā noteiktajai uzraudzībai.

161. Ražotājs iesniedz pieteikumu novērtēt attiecīgo mērīšanas līdzekļu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu vienā paziņotajā institūcijā pēc savas izvēles. Pieteikumā iekļauj:

161.1. ražotāja nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, šā pārstāvja nosaukumu un adresi;

161.2. tehnisko dokumentāciju, kas nodrošina iespēju novērtēt mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu prasībām, un tā ietver riska analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas nepieciešams novērtēšanai, tā aptver mērīšanas līdzekļu projektēšanu, ražošanu un darbību;

161.3. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

161.4. rakstisku apliecinājumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai institūcijai.

162. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina mērīšanas līdzekļu atbilstību piemērojamām šo noteikumu un attiecīgo normatīvo aktu prasībām.

163. Visus ražotāja pieņemtos kvalitātes sistēmas elementus, prasības un nosacījumus sistemātiski un pienācīgi dokumentē rakstiski, izstrādājot politiku, procedūras un instrukcijas. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācija ļauj konsekventi interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju un iekļauj atbilstoši aprakstītu šādu informāciju:

163.1. kvalitātes nodrošināšanas mērķus un vadības organizatorisko struktūru, pienākumus un pilnvaras attiecībā uz produkta kvalitāti;

163.2. konstrukcijas tehniskās specifikācijas, piemērojamos standartus un piemērojamos dokumentus vai, ja nav izmantoti attiecīgajos piemērojamos standartos vai piemērojamos dokumentos noteiktie risinājumi, ražotāja izvēlētos tehniskos risinājumus, kas piemēroti, lai atbilstu šo noteikumu prasībām, ieskaitot citu attiecīgo tehnisko specifikāciju uzskaitījumu;

163.3. konstrukcijas kontroles un konstrukcijas pārbaudes metodes, procesus un sistemātiskas darbības, kas izmantotas, izstrādājot attiecīgās kategorijas mērīšanas līdzekļus;

163.4. projekta kontroles un verifikācijas metodes, procesus un sistemātiskus pasākumus mērīšanas līdzekļa projektēšanā;

163.5. pārbaudes un testus, ko veic pirms ražošanas procesa, tā laikā un pēc tā pabeigšanas, kā arī veikšanas biežumu;

163.6. kvalitātes pierakstus, piemēram, inspekcijas ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus, kā arī ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju;

163.7. līdzekļus nepieciešamās produkta kvalitātes sasniegšanas uzraudzībai un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvai darbībai.

164. Paziņotā institūcija novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šā pielikuma 162. un 163. punkta prasībām. Minētajām prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām piemērojamā standarta specifikācijām.

165. Vismaz vienam audita grupas dalībniekam papildus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās jābūt ar pieredzi attiecīgā mērīšanas līdzekļa jomas un produkta tehnoloģijas novērtēšanā un zināšanām par šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

166. Audits ietver novērtēšanas apmeklējumu ražotāja telpās. Audita grupa izskata šā pielikuma 161.2. apakšpunktā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju noteikt šo noteikumu atbilstošās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu mērīšanas līdzekļu atbilstību minētajām prasībām. Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver revīzijas secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

167. Ražotājs apņemas izpildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, un nodrošināt tās pienācīgu un efektīvu darbu.

168. Ražotājs pastāvīgi informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā.

169. Paziņotā institūcija novērtē visas ierosinātās izmaiņas un nolemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām atbildīs prasībām, kas minētas šā pielikuma 162. un 163. punktā, vai arī ir nepieciešams pārvērtējums. Paziņotā institūcija savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver pārbaudes secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

170. Paziņotās institūcijas uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.

171. Ražotājs novērtēšanas nolūkos nodrošina paziņotās institūcijas pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaužu, testēšanas un noliktavu telpām un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, jo īpaši:

171.1. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

171.2. datus par kvalitāti, piemēram, analīžu, aprēķinu, testu rezultātus, kā to paredz projektēšanas kvalitātes nodrošināšanas sitēma;

171.3. datus par kvalitāti, piemēram, pārbaudes ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus un ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju.

172. Paziņotā institūcija periodiski veic auditus, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam audita ziņojumu. Paziņotās institūcijas pārstāvji drīkst ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt produktu testus vai nodrošināt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā institūcija iesniedz ražotājam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi, – testa ziņojumu.

173. Mērīšanas līdzekļus, kas atbilst šo noteikumu prasībām, ražotājs marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu, kā arī uz šā pielikuma 161. punktā minētās paziņotās institūcijas atbildību marķējumam pievieno tās identifikācijas numuru.

174. Ražotājs sagatavo rakstisku katra mērīšanas līdzekļa modeļa atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē mērīšanas līdzekļa modeli, kuram tā sagatavota. Atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu atbildīgajām institūcijām. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

175. Ražotājs 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū nodrošina tirgus uzraudzības iestādei pieeju informācijai par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanu, kas minēta šā pielikuma 161. punktā, informāciju par veiktajām un apstiprinātajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā, kā arī informāciju par paziņoto institūciju lēmumiem un ziņojumiem saistībā ar veiktajiem auditiem, kas attiecas uz ražotāja kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

176. Paziņotā institūcija reizi ceturksnī vai pēc pieprasījuma informē Ekonomikas ministriju par visiem izsniegtajiem vai atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un iesniedz kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kurā norādīti noraidītie apstiprinājumi un apstiprinājumi, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

177. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šā pielikuma 161., 168., 173., 174. un 175. punktā minētos ražotāja pienākumus ražotāja uzdevumā un atbildībā, ja tie ir norādīti pilnvarā.

**XIV. Atbilstība, pamatojoties uz pilnu kvalitātes nodrošināšanu, kas papildināta ar projekta novērtēšanu (H1 modulis)**

178. Atbilstība, pamatojoties uz pilnu kvalitātes nodrošināšanu, kas papildināta ar projekta novērtēšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru saskaņā ražotājs izpilda attiecīgajos normatīvajos aktos noteiktās prasības un deklarē, ka konkrētie mērīšanas līdzekļi atbilst šo noteikumu prasībām.

179. Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecīgo mērīšanas līdzekļu projektēšanai, ražošanai, galīgajai produkta inspekcijai un testēšanai, kā noteikts šā pielikuma 181., 182., 183., 184., 185., 186., 187. un 188. punktā, un ražotājs ir pakļauts šā pielikuma 202., 203. un 204. punktā noteiktajai uzraudzībai.

180. Mērīšanas līdzekļa tehniskā projekta atbilstību prasībām pārbauda saskaņā ar šā pielikuma 191., 192., 193., 194., 195., 196., 197. un 198. punktu.

181. Ražotājs iesniedz pieteikumu novērtēt attiecīgo mērīšanas līdzekļu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu vienā paziņotajā institūcijā pēc savas izvēles. Pieteikumā iekļauj:

181.1. ražotāja nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, šā pārstāvja nosaukumu un adresi;

181.2. visu atbilstošo informāciju par mērīšanas līdzekļa paredzēto kategoriju;

181.3. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

181.4. rakstisku apliecinājumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai institūcijai.

182. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgo normatīvo aktu prasībām.

183. Visus ražotāja pieņemtos kvalitātes sistēmas elementus, prasības un nosacījumus sistemātiski un pienācīgi dokumentē rakstiski, izstrādājot politiku, procedūras un instrukcijas. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācija ļauj konsekventi interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentāciju un iekļauj atbilstoši aprakstītu šādu informāciju:

183.1. kvalitātes nodrošināšanas mērķus un vadības organizatorisko struktūru, pienākumus un pilnvaras attiecībā uz produkta kvalitāti;

183.2. konstrukcijas tehniskās specifikācijas, piemērojamos standartus un piemērojamos dokumentus, vai, ja nav izmantoti attiecīgajos piemērojamos standartos vai piemērojamos dokumentos noteiktie risinājumi, ražotāja izvēlētos tehniskos risinājumus, kas piemēroti, lai atbilstu šo noteikumu prasībām, ieskaitot citu attiecīgo tehnisko specifikāciju uzskaitījumu;

183.3. konstrukcijas kontroles un konstrukcijas pārbaudes metodes, procesus un sistemātiskas darbības, kas izmantotas, izstrādājot attiecīgās kategorijas mērīšanas līdzekļus;

183.4. projekta kontroles un verifikācijas metodes, procesus un sistemātiskus pasākumus mērīšanas līdzekļa projektēšanā;

183.5. pārbaudes un testus, ko veic pirms ražošanas procesa, tā laikā un pēc tā pabeigšanas, kā arī veikšanas biežumu;

183.6. kvalitātes pierakstus, piemēram, inspekcijas ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus, kā arī ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju;

183.7. līdzekļus nepieciešamās produkta kvalitātes sasniegšanas uzraudzībai un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvai darbībai.

184. Paziņotā institūcija novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst šā pielikuma 182. un 183. punkta prasībām. Minētajām prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām piemērojamā standarta specifikācijām.

185. Vismaz vienam audita grupas dalībniekam papildus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās jābūt ar pieredzi attiecīgā mērīšanas līdzekļa jomas un produkta tehnoloģijas novērtēšanā un zināšanām par šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām.

186. Audits ietver novērtēšanas apmeklējumu ražotāja telpās. Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver revīzijas secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

187. Ražotājs apņemas izpildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, un nodrošināt tās pienācīgu un efektīvu darbu.

188. Ražotājs pastāvīgi informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā.

189. Paziņotā institūcija novērtē visas ierosinātās izmaiņas un nolemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām atbildīs prasībām, kas minētas šā pielikuma 182. un 183. punktā, vai arī ir nepieciešams pārvērtējums. Paziņotā institūcija savu lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā ietver pārbaudes secinājumus un novērtējuma pamatojumu.

190. Paziņotā institūcija reizi ceturksnī vai pēc pieprasījuma informē Ekonomikas ministriju par visiem izsniegtajiem vai atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un iesniedz kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kurā norādīti noraidītie apstiprinājumi un apstiprinājumi, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

191. Ražotājs iesniedz projekta pārbaudes pieteikumu šā pielikuma 181. punktā minētajai paziņotajai institūcijai. Pieteikums nodrošina izpratni par mērīšanas līdzekļa projektu, tā izgatavošanu un darbību un nodrošina iespēju novērtēt tā atbilstību šo noteikumu prasībām, kas uz to attiecas. Pieteikumā iekļauj:

191.1. ražotāja nosaukumu un adresi;

191.2. rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai institūcijai;

191.3. tehnisko dokumentāciju, kas nodrošina iespēju novērtēt mērīšanas līdzekļu atbilstību šo noteikumu un attiecīgā normatīvā akta prasībām un kas ietver riska analīzi un novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas nepieciešams novērtēšanai, tā aptver mērīšanas līdzekļu projektēšanu, ražošanu un darbību;

191.4. apstiprinošus pierādījumus par tehniskā projekta atbilstību, norādot visus izmantotos dokumentus, jo īpaši, ja pilnībā nav piemēroti attiecīgie piemērojamie standari vai piemērojamie dokumenti, un, ja nepieciešams, iekļauj testu rezultātus, kurus saskaņā ar citām atbilstošajām tehniskajām specifikācijām ir veikusi ražotāja atbilstīgā laboratorija vai cita testa laboratorija ražotāja uzdevumā un uz viņa atbildību.

192. Paziņotā institūcija izskata šā pielikuma 191. punktā noteikto pieteikumu un izsniedz ražotājam ES projekta pārbaudes sertifikātu, ja projekts atbilst attiecīgajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām. Minētajā sertifikātā iekļauj ražotāja nosaukumu un adresi, pārbaudes secinājumus, sertifikāta derīguma nosacījumus (ja tādi ir) un apstiprinātā projekta identifikācijai nepieciešamos datus. Minētajam sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi.

193. Šā pielikuma 192. punktā minētajā sertifikātā un tā pielikumos ir visa informācija, kas nepieciešama, lai novērtētu izgatavoto mērīšanas līdzekļu atbilstību pārbaudītajam projektam un veiktu pārbaudi lietošanas laikā. Lai būtu iespējams novērtēt izgatavoto mērīšanas līdzekļu atbilstību pārbaudītajam projektam attiecībā uz to metroloģisko rādījumu reproducējamību, ja tie ir pienācīgi noregulēti, izmantojot atbilstīgus līdzekļus, norāda šādu informāciju:

193.1. mērīšanas līdzekļa projekta metroloģiskos raksturlielumus;

193.2. pasākumus, kas nepieciešami mērīšanas līdzekļa integritātes nodrošināšanai (plombēšana, programmatūras identifikācija);

193.3. informāciju par citām sastāvdaļām, kas vajadzīgas, lai identificētu mērinstrumentus un pārbaudītu to ārējā izskata atbilstību projektam;

193.4. jebkuru konkrētu informāciju, kas nepieciešama izgatavoto mērīšanas līdzekļu raksturlielumu pārbaudei;

193.5. ja tā ir kompleksa daļa, visu vajadzīgo informāciju, kas ļauj pārliecināties par tā savietojamību ar citām kompleksa daļām vai mērīšanas līdzekļiem.

194. Neskarot savus pienākumus pret paziņojošajām iestādēm, paziņotā institūcija tikai ar ražotāja piekrišanu pilnīgi vai daļēji izpauž projekta pārbaudes ziņojuma saturu.

195. ES projekta pārbaudes sertifikāts ir derīgs 10 gadus no tā izsniegšanas dienas, un šo termiņu var vairākkārt pagarināt par 10 gadiem.

196. Ja projekts neatbilst šo noteikumu un attiecīgo normatīvo aktu prasībām, paziņotā institūcija neizsniedz ES projekta pārbaudes sertifikātu un informē pieteikuma iesniedzēju, precīzi norādot šāda atteikuma iemeslus.

197. Paziņotā institūcija apzina vispārpieņemto standartu izmaiņas, kas norāda, ka apstiprinātais projekts turpmāk varētu neatbilst šo noteikumu piemērojamām prasībām, un nosaka, vai šādu izmaiņu rezultātā ir nepieciešama tālāka izpēte. Ja tā ir nepieciešama, paziņotā institūcija par to informē ražotāju.

198. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kura izsniegusi ES projekta pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā projekta izmaiņām, kas var ietekmēt tā atbilstību šo noteikumu prasībām vai minētā sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādām izmaiņām nepieciešams papildu apstiprinājums, ko pievieno kā papildinājumu sākotnējam ES projekta pārbaudes sertifikātam.

199. Paziņotā institūcija reizi ceturksnī vai pēc pieprasījuma informē Ekonomikas ministriju par visiem izsniegtajiem vai atsauktajiem ES projekta pārbaudes sertifikātiem un iesniedz ES projekta pārbaudes sertifikātu apstiprinājumu sarakstu, kurā norādīti noraidītie sertifikāti un sertifikāti, kuru darbība ir apturēta vai citādi ierobežota.

200. Pēc pieprasījuma Eiropas Komisija un dalībvalstis var saņemt ES projekta pārbaudes sertifikātu un to papildinājumu kopijas un tehniskās dokumentācijas un paziņotās institūcijas veikto pārbaužu rezultātu kopijas. Paziņotā institūcija glabā ES projekta pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu, tehniskās dokumentācijas un ražotāja iesniegtās dokumentācijas kopijas līdz minētā sertifikāta derīguma termiņa beigām.

201. Ražotājs nodrošina ES tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopiju un tehniskās dokumentācijas pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļu laišanas tirgū.

202. Paziņotās institūcijas uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.

203. Ražotājs novērtēšanas nolūkos nodrošina paziņotās institūcijas pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaužu, testēšanas un noliktavu telpām un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, jo īpaši:

203.1. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

203.2. datus par kvalitāti, piemēram, analīžu, aprēķinu, testu rezultātus, kā to paredz projektēšanas kvalitātes nodrošināšanas sitēma;

203.3. datus par kvalitāti, piemēram, pārbaudes ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus un ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju.

204. Paziņotā institūcija periodiski veic auditus, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam audita ziņojumu. Paziņotās institūcijas pārstāvji drīkst ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā institūcija, ja nepieciešams, var veikt produktu testus vai nodrošināt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā institūcija iesniedz ražotājam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi, – testa ziņojumu.

205. Katru mērīšanas līdzekli, kas atbilst šo noteikumu prasībām, ražotājs marķē ar CE atbilstības marķējumu un metroloģisko papildmarķējumu, kā arī uz šā pielikuma 181. punktā minētās paziņotās institūcijas atbildību marķējumam pievieno tās identifikācijas numuru.

206. Ražotājs sagatavo rakstisku katra mērīšanas līdzekļa modeļa atbilstības deklarāciju un nodrošina tās pieejamību tirgus uzraudzības iestādei 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū. Atbilstības deklarācijā identificē mērīšanas līdzekļa modeli, kuram tā sagatavota. Atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu atbildīgajām institūcijām. Ja vienam lietotājam piegādā lielu mērīšanas līdzekļu partiju, attiecīgajai mērīšanas līdzekļu partijai vai sūtījumam pievieno vienu deklarācijas kopiju.

207. Ražotājs 10 gadus pēc mērīšanas līdzekļa laišanas tirgū nodrošina tirgus uzraudzības iestādei pieeju informācijai par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanu, kas minēta šā pielikuma 181. punktā, informāciju par veiktajām un apstiprinātajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēmā, kā arī informāciju par paziņoto institūciju lēmumiem un ziņojumiem saistībā ar veiktajiem auditiem, kas attiecas uz ražotāja kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

208. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var pildīt šā pielikuma 181., 188., 191., 198., 201., 205., 206. un 207. punktā minētos ražotāja pienākumus ražotāja uzdevumā un atbildībā, ja tie ir norādīti pilnvarā.

Ministru prezidenta biedrs,

ekonomikas ministrs Arvils Ašeradens