Anexa nr. 2
la Reglementarea tehnică privind

 aparatele de cîntărit neautomate

**PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂŢII**

1. Examinarea de tip/examinarea CE de tip
	1. Examinarea de tip/examinarea CE de tip este procedura prin care un organism recunoscut/notificat verifică şi certifică faptul că un aparat de cîntărit neautomat reprezentativ dintr-o producţie luată în considerare îndeplineşte cerinţele din prezenta Reglementare tehnică aplicabile acestuia.
	2. Solicitarea pentru examinarea de tip trebuie să fie adresată de producător sau de către reprezentantul său autorizat unui singur organism recunoscut/notificat, ales de el.

Solicitarea trebuie să cuprindă:

- denumirea şi adresa producătorului, iar în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele şi adresa acestuia;

- declaraţia scrisă referitor la faptul că solicitarea nu a mai fost făcută şi altui organism recunoscut/notificat;

- documentaţia tehnică prevăzută în anexa nr.3 la prezenta Reglementare tehnică.

Solicitantul va pune la dispoziţie organismului recunoscut/notificat un aparat de cîntărit neautomat reprezentativ pentru producţia respectivă (în continuare – tip).

* 1. Organismul recunoscut/notificat:

- examinează documentaţia tehnică şi verifică dacă tipul a fost fabricat în concordanţă cu aceasta;

- stabileşte de comun acord cu solicitantul, locul de desfăşurare a examinării şi/sau de efectuare a probelor;

- efectuează sau dispune să se efectueze examinarea şi/sau încercările corespunzătoare pentru a verifica dacă soluţiile adoptate de producător îndeplinesc cerinţele esenţiale, atunci când standardele la care se face referire în pct. 5 din Reglementarea tehnică nu au fost aplicate;

- efectuează sau dispune să se efectueze examinarea şi/sau încercările corespunzătoare pentru a verifica dacă, atunci cînd producătorul a ales să aplice standardele prevăzute la pct. 5 din prezenta Reglementare tehnică, acestea au fost aplicate efectiv, asigurînd astfel conformitatea cu cerinţele esenţiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezenta Reglementare tehnică.

* 1. Cînd tipul îndeplineşte cerinţele din prezenta Reglementare tehnică, organismul recunoscut/notificat va elibera solicitantului un certificat de examinare de tip/examinare CE de tip. Certificatul trebuie să conţină concluziile examinării, condiţionări ale valabilităţii acestuia, dacă există, date suficiente pentru identificarea aparatului de cîntărit neautomat aprobat şi, dacă este necesar, o descriere a funcţionării lui. Toate elementele tehnice relevante, de exemplu desene şi scheme de conexiuni, trebuie să fie anexate la certificatul de examinare de tip/examinare CE de tip.

Certificatul are o perioadă de valabilitate de 10 ani de la data emiterii lui şi poate fi reînnoit pentru perioade ulterioare de cîte 10 ani.

În eventualitatea unor schimbări fundamentale în proiectarea aparatului de cîntărit neautomat, cum sînt modificările efectuate ca rezultat al aplicării unor tehnologii noi, valabilitatea certificatului poate fi limitată la o perioadă de 2 ani şi se poate extinde cu încă 3 ani.

1.5. Fiecare organism recunoscut/notificat pune periodic la dispoziţia Ministerului Economiei listele complete cuprinzînd:

- solicitările primite pentru examinarea de tip/examinarea CE de tip;

- certificatele de examinare de tip/examinare CE de tip eliberate;

- cererile de examinare de tip/examinare CE de tip refuzate;

- completările şi amendamentele referitoare la documente deja eliberate.

Fiecare organism recunoscut/notificat trebuie să informeze de îndată Ministerul Economiei despre retragerea certificatelor de examinare de tip/examinare CE de tip.

Ministerul Economiei va pune aceste informaţii la dispoziţia organismelor recunoscute/notificate.

* 1. Celelalte organisme recunoscute/notificate pot primi copii de pe certificatele de examinare de tip/examinare CE de tip, împreună cu anexele lor, la cerere.
	2. Solicitantul trebuie să informeze de îndată organismul recunoscut/notificat care a eliberat certificatul de examinare de tip/examinare CE de tip despre orice modificare a tipului aprobat.

În cazul în care modificările tipului aprobat influenţează conformitatea cu cerinţele esenţiale prevăzute în prezenta Reglementare tehnică sau cu condiţiile de funcţionare prescrise ale aparatului de cîntărit neautomat respectiv, aceste modificări trebuie să primească o aprobare suplimentară de la organismul recunoscut/notificat care a eliberat certificatul de examinare de tip/examinare CE de tip. Această aprobare suplimentară se acordă sub forma unei completări la certificatul de examinare de tip/examinare CE de tip.

1. Declaraţia de conformitate (asigurarea calităţii producţiei)

2.1. Declaraţia de conformitate (asigurarea calităţii producţiei) este procedura prin care producătorul care îndeplineşte obligaţiile prevăzute la pct. 2.2. declară că aparatele de cîntărit neautomate respective sînt conforme, cînd este cazul, cu tipul descris în certificatul de examinare de tip/examinare CE de tip şi satisfac cerinţele din prezenta Reglementare tehnică aplicabile acestora.

Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aplice pe fiecare aparat de cîntărit neautomat marca de conformitate SM şi inscripţionările prevăzute în anexa nr. 4 la prezenta Reglementare tehnică şi să întocmească în scris o declaraţie de conformitate.

Marca de conformitate SM trebuie să fie însoţită de numărul de identificare a organismului recunoscut, responsabil de supravegherea SM prevăzut la pct. 2.4.

2.2. Producătorul trebuie să aibă implementat, în mod corespunzător, un sistem al calităţii, aşa cum se prevede la pct. 2.3. şi trebuie să se supună unei supravegheri, conform prevederilor pct. 2.4.

2.3. Sistemul calităţii

2.3.1. Producătorul trebuie să adreseze unui organism recunoscut/notificat o solicitare pentru aprobarea sistemului său de calitate. Această solicitare va cuprinde:

 - un angajament de îndeplinire a obligaţiilor care decurg din aprobarea sistemului calităţii;

 - un angajament de menţinere a sistemului calităţii aprobat, pentru a asigura în permanenţă conformitatea şi eficienţa.

Producătorul trebuie să pună la dispoziţia organismului recunoscut/notificat toate informaţiile relevante, în special documentaţia sistemului calităţii şi documentaţia de proiectare a aparatului de cîntărit neautomat.

2.3.2. Sistemul calităţii asigură conformitatea aparatelor de cîntărit neautomate cu tipul descris în certificatul de examinare de tip/certificatul de examinare CE de tip şi cu cerinţele din prezenta Reglementare tehnică aplicabile acestora.

Toate elementele, cerinţele şi dispoziţiile adoptate de producător sînt consemnate în documente în mod sistematic şi ordonat sub formă de politici, proceduri şi instrucţiuni scrise. Documentaţia sistemului de calitate permite o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor şi înregistrărilor calităţii.

Documentaţia cuprinde, în special, o descriere adecvată a:

- obiectivelor calităţii şi a structurii organizaţionale, a responsabilităţilor şi atribuţiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;

- procesului de fabricaţie, tehnicilor de control al calităţii şi de asigurare a calităţii, a proceselor şi a acţiunilor sistematice care vor fi folosite;

- examinărilor şi a încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul şi după fabricaţie, precum şi a frecvenţei cu care vor fi efectuate;

- înregistrărilor calităţii, precum rapoarte de inspecţie şi date ale încercărilor, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului etc.;

- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calităţii cerute a produsului şi funcţionarea eficace a sistemului de calitate.

2.3.3. Organismul recunoscut/notificat, conform documentelor normative aplicabile, trebuie să examineze şi să evalueze sistemul calităţii pentru a determina dacă sînt respectate cerinţele prevăzute la pct. 2.3.2. Se consideră conforme cu aceste cerinţe acele sisteme ale calităţii care sînt conforme cu specificaţiile corespunzătoare ale standardului naţional ce pune în aplicare standardul armonizat corespunzător.

Organismul recunoscut/notificat comunică decizia sa producătorului şi informează despre aceasta celelalte organisme recunoscute/notificate. Comunicarea către producător cuprinde concluziile examinării şi, în cazul refuzului, justificarea deciziei.

* + 1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să informeze organismul recunoscut/notificat care a aprobat sistemul calităţii despre orice reactualizare a acestuia, determinată de schimbările survenite datorită noilor tehnologii utilizate şi noilor concepţii de calitate sau altor cauze.
		2. Orice organism recunoscut/notificat care retrage aprobarea unui sistem de calitate informează celelalte organisme notificate cu privire la aceasta.

Orice organism recunoscut/notificat informează celelalte organisme recunoscute/notificate în legătură cu aprobările sistemului de calitate pe care le-a retras sau restricţionat în alt mod şi, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului de calitate pe care le-a emis.

* 1. Supravegherea

2.4.1. Scopul supravegherii este să asigure că producătorul îndeplineşte corespunzător obligaţiile ce decurg din aprobarea sistemului calităţii.

2.4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului recunoscut/notificat accesul la amplasamentele de fabricaţie, de inspecţie, de încercare şi de depozitare, oferind acestuia toate informaţiile necesare, în special:

- documentaţia sistemului calităţii;

- documentaţia tehnică;

- înregistrările privind calitatea, de exemplu: rapoarte de inspecţie, date cu privire la încercări şi etalonări, rapoarte de calificare a personalului implicat şi altele asemenea.

Organismul recunoscut/notificat are obligaţia să efectueze periodic audituri pentru a se asigura că producătorul menţine şi aplică sistemul de management al calităţii şi prezintă producătorului un raport de audit.

Organismul recunoscut/notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul recunoscut/notificat poate efectua audituri complete sau parţiale. Organismul recunoscut/notificat trebuie să înainteze producătorului un raport cu privire la vizita efectuată, sau, acolo unde este cazul un raport de audit.

2.4.3. Organismul recunoscut/notificat trebuie să se asigure că producătorul menţine şi aplică sistemul calităţii aprobat.

1. Verificarea

3.1. Verificarea este procedura prin care producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia asigură şi declară că aparatele de cîntărit neautomate care au fost verificate în conformitate cu pct. 3.3. sînt conforme, cînd este cazul, cu tipul descris în certificatul de examinare de tip/examinare CE de tip şi satisfac cerinţele din prezenta Reglementare tehnică aplicabile acestora.

3.2. Producătorul va lua toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricaţie să asigure conformitatea aparatelor de cîntărit neautomate cu tipul descris în certificatul de examinare de tip/examinare CE de tip şi cu cerinţele din prezenta Reglementare tehnică aplicabile acestora. Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia trebuie să aplice marca de conformitate SM pe fiecare aparat de cîntărit neautomate şi să întocmească în scris o declaraţie de conformitate.

3.3. Organismul recunoscut/notificat trebuie să efectueze examinările şi încercările necesare în scopul verificării conformităţii aparatului de cîntărit neautomat cu cerinţele din Reglementarea tehnică, prin examinarea şi încercarea fiecărui aparat de cîntărit neautomat, conform prevederilor pct. 3.5.

3.4. Pentru aparatele de cîntărit neautomate prevăzute la cap. 1, pct. 2 din prezenta Reglementare tehnică, care nu fac obiectul examinării de tip/examinării CE de tip, documentaţia tehnică prevăzută la anexa nr. 3 trebuie să fie pusă la dispoziţia organismului recunoscut/notificat, în cazul în care acesta o solicită.

3.5. Verificarea prin controlul şi încercarea fiecărui aparat de cîntărit neautomat.

3.5.1. Fiecare aparat de cîntărit neautomat va fi examinat şi se vor efectua încercările corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele menţionate la pct. 5 din prezenta Reglementare tehnică, sau încercări echivalente, în vederea verificării conformităţii aparatului de cîntărit neautomat cu tipul descris în certificatul de examinare de tip/examinare CE de tip şi cu cerinţele din prezenta Reglementare tehnică aplicabile acestuia.

3.5.2. Organismul recunoscut/notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările şi încercările efectuate şi aplică numărul său de identificare pe fiecare aparat de cîntărit neautomat a cărui conformitate cu cerinţele a fost stabilită sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

3.5.3. Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia va lua măsurile necesare pentru a putea furniza la cerere certificatele de conformitate eliberate de organismul recunoscut/notificat.

4. Verificarea unităţii de produs

4.1. Verificarea unităţii de produs este procedura prin care producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia asigură şi declară că aparatul de cîntărit neautomat, proiectat special pentru o aplicaţie anume, pentru care s-a emis certificatul prevăzut la pct. 4.2. sau reprezentantul autorizat al acestuia va aplica marca de conformitate SM pe aparatul de cîntărit neautomat şi va întocmi în scris o declaraţie de conformitate.

4.2. Organismul recunoscut/notificat va examina aparatul de cîntărit neautomat şi va efectua încercările necesare conform standardelor prevăzute la pct. 5 din prezenta Reglementare tehnică sau va efectua încercări echivalente, pentru a garanta conformitatea cu cerinţele relevante din prezenta Reglementare tehnică.

Organismul recunoscut/notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările şi încercările efectuate şi aplică numărul său de identificare pe aparatul de cîntărit neautomat a cărui conformitate cu cerinţele a fost stabilită sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

4.3. Documentaţia tehnică referitoare la proiectarea aparatului de cîntărit neautomat, prevăzută la anexa nr. 3, are scopul să permită evaluarea conformităţii cu cerinţele din Reglementarea tehnică şi înţelegerea proiectării, fabricaţiei şi funcţionării aparatului de cîntărit neautomat. Documentaţia tehnică trebuie să fie pusă la dispoziţie organismului recunoscut/notificat.

4.4. Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia va lua măsurile necesare pentru a putea furniza, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul recunoscut/notificat.

5. Dispoziţii comune

5.1. Procedurile de evaluare a conformităţii prevăzute la pct. 4.2., 4.3. şi 4.4. pot fi efectuate la locul de producţie sau în orice alt loc, dacă transportul la locul de utilizare nu necesită demontări ale aparatului de cîntărit neautomat, dacă punerea în funcţiune la locul de utilizare nu necesită asamblarea aparatului de cîntărit neautomat sau alte operaţiuni tehnice de instalare care pot afecta performanţele aparatului de cîntărit neautomat şi dacă valoarea constantei gravitaţionale la locul de punere în funcţiune este luată în considerare sau dacă performanţele aparatului de cîntărit neautomat nu sînt afectate de variaţia cîmpului gravitaţional. În toate celelalte cazuri ele trebuie făcute la locul de utilizare a aparatului de cîntărit neautomat.

5.2. Dacă performanţele aparatului de cîntărit neautomat sînt sensibile la variaţiile cîmpului gravitaţional, procedurile la care se face referire la pct. 5.1. pot fi aplicate în două etape. Etapa a doua trebuie să cuprindă toate examinările şi încercările care au rezultatele dependente de constanta câmpului gravitaţional, iar prima etapă trebuie să cuprindă toate celelalte examinări şi încercări. A doua etapă trebuie efectuată la locul de utilizare a aparatului de cîntărit neautomat. În acest caz, prin expresia la locul de utilizare a aparatului de cîntărit neautomat se înţelege în zona de cîmp gravitaţional de utilizare a aparatului de cîntărit neautomat.

5.2.1. În cazul în care un producător a optat pentru realizarea în două etape a uneia dintre procedurile menţionate la pct. 5.1. şi dacă aceste două etape sînt efectuate de părţi diferite, un aparat de cîntărit neautomat care a fost supus primei etape a procedurii respective trebuie să aibă inscripţionat numărul de identificare a organismului recunoscut/notificat implicat în această etapă.

5.2.2. Organismul recunoscut/notificat care a executat prima etapă a procedurii trebuie să elibereze pentru fiecare aparat de cîntărit neautomat un certificat care să conţină datele necesare de identificare a acestuia şi să specifice examinările şi încercările pe care le-a efectuat.

Partea care execută a doua etapă a procedurii trebuie să efectueze acele examinări şi încercări care nu au fost executate.

Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia asigură punerea la dispoziţie, la cerere, a certificatelor de conformitate eliberate de organismele recunoscute/notificate.

5.2.3. Producătorul care a ales în prima etapă declaraţia de conformitate (asigurarea calităţii producţiei) va putea utiliza fie aceeaşi procedură în etapa a doua, fie să continue în etapa a doua cu procedura de verificare a produsului.

5.2.4. Marca de conformitate SM se aplică pe aparatul de cîntărit neautomat după încheierea etapei a doua, împreună cu numărul de identificare a organismului recunoscut/notificat implicat în etapa a doua.