

dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento.

5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

5.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

5.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) i documenti relativi alla qualità indicati nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove ecc.;

c) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

5.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

5.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

6. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

6.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE scritta per ciascun modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta e menziona il numero del certificato di esame UE del progetto.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

7. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento di misura, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1;

b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Rappresentante autorizzato

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7 a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.»

ALLEGATO B

(Art. 1, comma 1, lettera oo))

«ALLEGATO XIII

(Art. 8-bis, comma 2)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (N. XXXX) (1)

1. Modello di strumento/strumento (numero di prodotto, tipo, lotto o serie):

2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo rappresentante autorizzato:

3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dello strumento che ne consenta la rintracciabilità); può, se richiesto ai fini dell'identificazione dello strumento, includere un'immagine).

5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o ai documenti normativi utilizzati o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità.

7. Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato:

8. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma)

(1) L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.»

