

Informasjon om ...

- Samsvarsvurderinger
- Egen merkevare
- Markedstilsyn
- Oppskrift for produsenter

Markedsføring av måleredskaper som egen merkevare

Produsenten må kunne dokumentere følgende, ovenfor markedstilsynsmyndighetene:

1. *Samsvarsvurdering* iht. måleinstrumentdirektivet
2. *Teknisk dokumentasjon* som dekker alle de relevante delene og egenskapene til konstruksjonen
3. *Produksjonsprosessen*
4. *Modulkompabilitet*
5. *Samsvarserklæring*
6. Evt. Kontrakt med opprinnelig utstyrprodusent (OEM).

Måleinstrumentdirektivet

2014/32/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av lovgivningen i medlemsstatene om tilgjengeliggjøring på markedet av måleinstrumenter.

Direktiv om ikke-automatiske vekter

2014/31/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om markedsføring av ikke-automatiske vekter

“Blue guide”

EU kommisjonens veiledning for anvendelse av produkt regulativ kalt ‘blue guide’ er retningsgivende for hvordan harmoniserte tekniske direktiv skal tolkes.

Denne veiledningen ligger til grunn for hvordan Justervesenet vurderer produsentansvar, som markedstilsynsmyndighet for måleredskaper.

Informasjon til leverandører og produsenter av måleredskaper som skal samsvarsvurderes

I noen tilfeller markedsføres måleredskaper av andre produsenter enn den originale utstyrprodusenten. Dette betyr at måleredskaper som teknisk sett er identiske, men med ulik merking, settes på markedet basert på samme typeprøvingssertifikat. Samsvarserklæringen utstedes deretter av en annen enn den som er ansvarlig for produksjon, design og samsvarsvurderingsprosedyre.

Det nåværende måleinstrumentdirektivet MID 2014/32/EU, direktiv om ikke-automatiske vekter NAWI 2014/31/EU samt andre produktdirektiver tillater under visse forutsetninger at en annen produsent enn den opprinnelige produsenten utsteder en samsvarserklæring for måleredskaper.

Den juridiske personen som opptre som produsent, som selger og installer måleredskap, samt får endelig samsvarsvurdering (steg-2) gjennomført, er ikke nødvendigvis den samme juridiske person som den som er angitt som produsent i typeprøvingssertifikatet.



Den juridiske personen som opptre som produsent, heretter kalt produsent, må være i stand til å påta seg alle forpliktelsene som stilles til produsenter i henhold til direktivene. Som blant annet innebærer utarbeiding av samsvarserklæring og teknisk dokumentasjon. Produsenten som erklærer samsvar, må derfor være i besittelse av typeprøvingssertifikat modul B og samsvarssertifikat modul F, selv om typeprøvingssertifikatet ikke er utstedt i produsentens navn. Produsenten må også være i besittelse av all administrativ og teknisk informasjon, få typeprøvingen utført samt administrere den tekniske dokumentasjonen vedrørende typeprøving og samsvarsvurdering.

Produsenten som erklærer samsvar, må derfor være i besittelse av typeprøvingssertifikat modul B og samsvarssertifikat modul F, selv om typeprøvingssertifikatet ikke er utstedt i produsentens navn. Produsenten må også være i besittelse av all administrativ og teknisk informasjon, få typeprøvingen utført samt administrere den tekniske dokumentasjonen vedrørende typeprøving og samsvarsvurdering.

Egen merkevare

En produsent av originalutstyr (OEM) kan selge produktet sitt til en egen merkevare produsent, heretter kalt EMV (egen merkevare). I andre direktiv kan EMV omtales som "virtuell produsent". EMV videreselger produktet under sitt eget merkenavn uten endringer i den faktiske enheten. Emballasjen, merkingen og kontaktinformasjonen er til EMV sitt selskap, uten referanse til OEM.

EMV må da ha tilgang til all teknisk dokumentasjon som direktivet krever av produsent, og må på forespørsel gjøre denne dokumentasjonen tilgjengelig for markedstilsynsmyndighetene. Siden EMV også vil være ansvarlig for produksjon så skal det foreligge en teknisk kontrakt mellom OEM og EMV.

Med bakgrunn i denne praksisen kan det tekniske kontrollorganet utstede et samsvarssertifikat (modul F) til en EMV-produsent. Det tekniske kontrollorganet kan kreve en bekreftelse fra både EMV og OEM på at kontrakten eksisterer.

Sporbarhet for markedstilsyn

Sporbarhet er viktig for markedstilsynsmyndighetene. Når en ny produsent, annen enn original utstyrsprodusent skriver en samsvarserklæring, påtar de seg alt ansvar for produkt-samsvar. Derfor må det opprettes en kobling mellom original utstyrsprodusent og produsenten som skal erklærer samsvar for å sikre sporbarhet og tilgang til all teknisk dokumentasjon og informasjon om produksjon samt selve designet, som kreves av markedstilsynsmyndigheten, for å vurdere om vilkårene for samsvar er oppfylt eller ikke.

EMV produsent skal etablere en kontrakt med den originale utstyrsprodusenten, som gir tilgang til all produkt-relevant informasjon og dokumentasjon som viser samsvar med forskriften. Dersom prosedyren for OEM sin samsvarsvurdering er i samsvar med modul D, må det tekniske kontrollorganet som vurderte OEMs kvalitets-system informeres. Og det tekniske kontrollorganet må godkjenne, skriftlig, at EMV-produsenten fester det tekniske kontrollorganets nummer på instrumentet.

Alternativt, så etablerer produsenten en kontrakt med den opprinnelige pro-

duzenten. Der kontrakten gir tilgang til informasjonen og dokumentasjonen som viser at produktet er i samsvar med forskriften. Produsenten kontakter et teknisk kontrollorgan etter eget valg. Det tekniske kontrollorganet skal sjekke at produsenten har et kvalitets-system, som sikrer tilgang til informasjonen og dokumentasjon som er nødvendig for å oppfylle produsentens ansvar.

Markedstilsynsmyndigheten kontrollerer tilgjengeligheten av to kontrakter. En mellom EMV-produsent og den originale produsenten og en avtale mellom EMV-produsent og det tekniske kontrollorganet som har nummeret sitt festet til instrumentets merkeskilt. Dersom OEM-produsenten har et modul D sertifikat, må ev. en tilsvarende avtale inkludere aksept fra det tekniske kontrollorganet som har utgitt modul D sertifikatet.

Uansett om måleinstrumentet er identisk med den opprinnelige produsentens design, vil en ny komplett samsvarsvurderingsprosedyre og deretter en ny samsvarserklæring etablere en tydelig sporbarhet til produsenten som er ansvarlig for det komplette og ferdige måleinstrumentet.

Om oss

Justervesenet er en statlig etat, underlagt Nærings- og fiskeridepartementet, med ansvar for nasjonale normaler for målenheter samt for kontroll av måleredskaper som brukes ved økonomiske oppgjør m.m.

Justervesenet representerer Norge i de internasjonale traktatene Meterkonvensjonen og International Organization of Legal Metrology.

Hovedvirksomheten ligger på Kjeller utenfor Oslo. Dessuten finnes fem distriktskontor på følgende steder: Kjeller, Stavanger, Bergen, Trondheim og Tromsø. Hvert av disse har ansvar for måleteknisk kontroll i sitt distrikt.

Justervesenet er utpekt av Nærings og fiskeridepartementet som teknisk kontrollorgan for måleinstrumentdirektivet (MID) og direktivet for ikke-automatiske vekter (NAWID).

Et teknisk kontrollorgan er en uavhengig tredjepart som kan dokumentere overfor produsent om måleredskapet oppfyller kravene i de direktiver som gjelder for produktet.

Justervesenet utøver også markedstilsyn for produkter som skal være samsvarsvurdert iht. MID og NAWID.

Oppskrift for produsenter, som markedsfører måleredskaper under egen merkevare

Dersom du skal sette et måleredskap på markedet under egen merkevare, som opprinnelig er produsert av en annen produsent. Og du dermed blir forpliktet til ta produsentansvaret, så kan du følge denne oppskriften for å sikre tilstrekkelig sporbarhet for markedstilsynsmyndigheter:

1. Avklar ansvarsforhold med opprinnelig utstyrsprodusent
2. Vurder om du faktisk kan ta produsentansvaret
3. Skriv en kontrakt med den opprinnelige produsenten, som skal sikre ansvar og tilgang på administrativ og teknisk dokumentasjon som skrør deg at du kan påta deg ansvaret som du har som produsent iht. direktivene
4. Utfør samsvarsvurdering vha. et teknisk kontrollorgan
5. Utsted en samsvarserklæring som leveres til brukeren
6. All teknisk dokumentasjon, testrapporter og underlag for samsvarsvurderingen oppbevares i minst 10 år av deg som produsent og fremlegges for markedstilsynsmyndigheter ved etterspørsel.

Kontaktinformasjon:

Justervesenet
Fetveien 99
2007 Kjeller

<http://www.justervesenet.no>