

Information för tillverkare - 6 steg till godkänd icke-automatisk våg

1. Regler om vågar i EU

- 2009/23/EG om icke-automatiska vågar

Direktivet för icke-automatiska vågar/NAWI

Direktivet är genomfört i Sverige genom Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:18) om icke-automatiska vågar.

Vågar som används för vägning enligt någon av följande punkter ska, enligt föreskrifternas 3 §, vara godkända.

1. Bestämning av massa i samband med handel
2. Bestämning av massa för beräkning av en tull, taxa, skatt, bonus, vite, ersättning, gottgörelse eller liknande betalning
3. Bestämning av massa vid tillämpning av lag eller förordning, sakkunnighetsutlåtande vid rättegång
4. Bestämning av massa inom sjukvården för vägning av patienter i samband med kontroll, diagnostik eller behandling
5. Bestämning av massa för beredning av medicin enligt recept på apotek och bestämning av massa vid analyser som utförs på medicinska eller farmakologiska laboratorier
6. Bestämning av pris baserat på massa vid direktförsäljning till allmänheten och framställning av färdigförpackade produkter.

Hur vet man att vågen är godkänd enligt föreskrifterna?

- Vågen är CE- och M- märkt. Märkningen är det sista steget i processen till en godkänd våg.

Godkänd märkning av icke-automatisk våg:



Märkningen är ett bevis på att vågen uppfyller kraven enligt föreskrifterna. "CE och M" innebär att vågen uppfyller de tekniska kraven och 02 visar det år då vågen godkändes. Siffrorna 1234 är numret på det anmälda organet som godkänt vågen. Det svarta M:et mot grön bakgrund står för att vågen är mättekniskt korrekt.

2. Kontrollera krav

Europeiska unionen har utarbetat direktiv som anger de krav som ska vara uppfyllda för att en produkt ska få förses med CE- och M- märket.

I Swedacs föreskrifter avses med icke-automatisk våg ”ett mätidon med vilket **massan hos en kropp bestäms med hjälp av tyngdkraftens inverkan på kroppen**” och som kräver **medverkan av en operatör** vid vägningen”. Det betyder att en person är närvarande när vågen används.

Swedacs föreskrifter (STAFS 2007:18) anger de väsentliga krav som vågen måste uppfylla för att du som tillverkare ska ha rätt att CE- och M- märka den.

I *bilaga 1* till föreskrifterna finns de **väsentliga harmoniserade** krav för icke-automatiska vågar som är avsedda för användningsområdena enligt ovan.

Kraven är:

1. Tekniska krav på vågen
2. Bedömning av överensstämmelse
3. Typgodkännande
4. EG-verifiering av varje enskild våg på plats (för att se att vågen överensstämmer med den godkända typen)
5. Anmält organ ansvara för processen.

3. Vem kontrollerar att vågen är godkänd?

För att få en våg godkänd behöver du anlita ett anmält organ.

EU:s medlemsstater utser anmälda organ som får bedöma överensstämmelse. De anmälda organen finns listade i databasen Nando (New Approach Notified and Designated Organisations). Du kan söka efter anmälda organ utifrån direktiv eller land via förstasidan för Nando.

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Ett anmält organ kontrollerar om instrumentet uppfyller kraven genom att bedöma överensstämmelsen. Det ser även till att den tekniska dokumentationen i tillräcklig grad visar att instrumentet uppfyller kraven. Det anlitade anmälda organets identifikationsnummer ska sedan fästas tillsammans med CE- och M- märket på vågen.

När ett anmält organ har övertygat sig om att vågen uppfyller kraven utfärdar det ett *intyg om överensstämmelse* som bekräftar att så är fallet. Du som tillverkare upprättar

sedan en *försäkran om överensstämmelse* där du under eget ansvar intygar att instrumentet uppfyller kraven i gällande direktiv/föreskrifter. Det är en juridisk skyldighet att upprätta en försäkran om överensstämmelse.

Försäkran om överensstämmelse ska innehålla information om dig som tillverkare, till exempel namn och adress, grundläggande egenskaper som instrumentet uppfyller, uppgifter om europeiska standarder och prestandadata, det anmälda organets identifikationsnummer och en rättsligt bindande underskrift på företagets vägnar. Mer information finns i direktivet/föreskrifterna¹.

4. Kontrollera överensstämmelse

Som tillverkare kan du välja mellan två förfaranden för att bedöma om dina vågar uppfyller de väsentliga kraven i Swedacs föreskrifter (STAFS 2007:18).

Det första alternativet är EG-typkontroll, som beskrivs i bilaga 2. 1. Kontrollen genomförs av ett anmält organ och följs antingen av EG-försäkran om typöverensstämmelse (kvalitetssäkring av tillverkningen) enligt bilaga 2. 2 eller av EG-verifiering enligt bilaga 2. 3.

Det andra alternativet är EG-verifiering av enstaka objekt enligt bilaga 2.4. Ett anmält organ kontrollerar och verifierar att ett en våg uppfyller tillämpliga krav och utfärdar ett *intyg om överensstämmelse*. Detta förfarande används framförallt vid bedömning av överensstämmelse av större objekt exempelvis fordonsvågar.

Du som tillverkare ska upprätta och underteckna en *försäkran om överensstämmelse*.

5. Teknisk dokumentation

Enligt bilaga III till direktivet² ska du som tillverkare sammanställa teknisk dokumentation. Med hjälp av den tekniska dokumentationen ska man kunna bedöma om vågen uppfyller kraven i direktivet (Swedacs föreskrifter STAFS 2007:18).

Dokumentationen ska innehålla

- en allmän typbeskrivning,
- konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmotage, kretsar osv.
- beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovanstående, inklusive hur vågen fungerar och ska användas,

¹NAWI/STAFS 2007:18

² 2009/23/EG - NAWI

- en lista över de harmoniserade standarder som avses i artikel 6.1 och som har tillämpats helt eller delvis. Där sådana harmoniserade standarder inte har tillämpats ska de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven beskrivas,
- resultaten av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.
- provningsrapporter och
- intyg om EG-typgodkännande och relevanta provningsresultat för vågar med komponenter som är identiska med sådana som ingår i den aktuella konstruktionen.

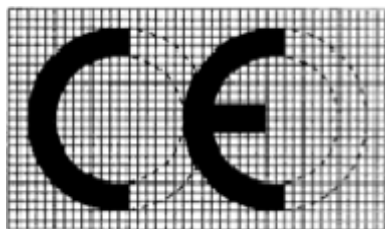
Du, eller för tillverkare utanför EU, ditt ombud i Europeiska Unionen, ska behålla kopior av den tekniska dokumentationen i 10 år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden.

6. Sätta CE- och M- märket på vågen

När alla nödvändiga åtgärder har vidtagits ska CE- och M- märket sättas på vågen. Detta görs av dig som tillverkare.

CE- och M- märket ska placeras på instrumentet så att det är synligt och läsbart. Om det inte är möjligt på grund av instrumentets natur ska märket i stället sättas på förpackningen. Märket ska också finnas i den medföljande dokumentationen.

CE-märket ska bestå av bokstäverna "CE" och se ut så här:



Vertikalt ska de olika komponenterna i CE-märket vara lika höga och inte lägre än 5 mm. Om CE-märket förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen ovan bibehållas.

Ibland omfattas produkten av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning. Då ska det anges i de medföljande dokumenten att instrumentet uppfyller kraven i alla aktuella direktiv.

Det anlitade anmälda organets identifikationsnummer ska fästas på vågen, se exemplet nedan 1234.

Förutom CE-märket ska det också finnas en grön klisteretikett med ett stort svart M. M:et står för mätteknik.

De två sista siffrorna i årtalet för CE- märkningen samt det anmälda organets identifikationsnummer är också en del av märkningen.

Dessutom måste instrumentet ha följande inskriptioner:

- EG-typgodkännandets nummer (om sådant finns),
- tillverkarens namn,
- noggrannhetsklass,
- minimi- och maximikapacitet,
- kontrollskadel.

