



---

标题

---

## 特殊要求适用于指令 2014/32/EU (MID)

“市场上可获得的测量仪器”

附件二 – 模块 B - 欧盟型式检验

---

---

参考

---

PR.PART. ON/MID/B-e

---

---

修订及生效日期

---

Rev. 2 of 2021/05/04

---

---

经批准

---

IMQ 股份有限公司 – 业务部门  
产品符合性评估 (FP)

---

## 索引

<b>ART. 1.</b>	<b>前言 .....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 2.</b>	<b>条例内容 .....</b>	<b>3</b>
2.1.	根据指令和/或共同体法规进行合格评定 .....	3
<b>ART. 3.</b>	<b>通用条款和条件 .....</b>	<b>3</b>
3.4.	保密性 .....	3
<b>ART. 4.</b>	<b>符合性评估程序 .....</b>	<b>4</b>
4.1.	提出请求 .....	4
4.2.	EC/欧盟型式检验 .....	4
4.2.1	要求文档 .....	5
4.2.3	验证产品 .....	5
4.2.4	测试和控制 .....	5
4.2.5	评估结果 .....	5
4.2.6	EC/欧盟型式证书的定期更新 .....	5
4.3.	评估质量体系 .....	6
4.4.	其他合格评定程序 .....	6
4.5.	审查与最终决定认证 .....	6
<b>ART. 5.</b>	<b>客户应履行的职责 .....</b>	<b>6</b>
5.1.	客户的义务 .....	6
<b>ART. 7.</b>	<b>认证、CE 标志及标识的使用 .....</b>	<b>7</b>
7.1.	CE 标志 .....	7
<b>ART. 8.</b>	<b>认证暂停、撤销及放弃 .....</b>	<b>7</b>
8.1.	放弃 .....	7
8.1.1	放弃监督 .....	7
8.1.2	放弃欧共体/欧盟认证 .....	7
8.2.	暂停监督活动和/或认证的有效性 .....	8
8.2.1	暂停认证动机 .....	8
8.2.4	暂停后果 .....	8
8.3.	撤销证书 .....	8
8.3.1	撤销动机 .....	8
8.3.3	撤销后果 .....	9

### 一般说明:

本文档是基于原文档 **PR. PART. ON/MID/B –Rev. 2**（意大利语）的英文翻译。如有歧义，以原始文件为准。

## Art. 1. 前言

增加

这些特殊要求同时适用于根据指令和/或共同体法规进行合格评定的一般规定，IMQ 作为第 0051 号公告机构（以下简称“**一般规定**”）对此类规定负责。它们指的是 2014/32/EU 指令第 17 条所规定的合格评定程序，即附件 III—模块 B—欧盟型式检验（以下简称“**指令**”）。

特别要求的目的是根据《通用条例》第 2.2 条的规定，为 IMQ 签发符合指令所规定的相关合格证明文件提供更详尽的说明。

这些特殊要求报告了对《一般条例》各条款的替换、增补或修改，并重复其编号。在这些特殊要求中未予重述的《一般条例》条款，均被视为完全适用。

## Art. 2. 条例内容

### 2.1. 根据指令和/或共同体法规进行合格评定

增加

这些特殊要求适用于指令2014/32/EU第2条所定义的“**测量仪器**”，以及IMQ认证范围内的产品（以下简称“**产品**”）。

指令第 4 条提供的两种定义及以下所列内容应被视为这些特殊要求的组成部分。

**OBL 制造商** (自有品牌贴标)

指由第三方制造商设计并生产产品，然后以自身名称或商标进行销售的自然人或法人。以下文中，简称“OBL”。

**OEM 制造商** (原始设备制造商)

代表他人（工业或商业）设计并制造产品，并以自身名称或商标进行销售的自然人或法人（OBL）。以下文中，简称“OEM”。

## Art. 3. 通用条款和条件

### 3.4. 保密性

增加（在第 1 段落结尾）

此有效，但不影响以下条款的规定。第 38 条和指令附件二，模块 B 第 9 段。



## Art. 4. 符合性评估程序

### 4.1. 提出请求

*替换（第2段落，第1个缩进）*

- 制造商的详细信息（公司名称、地址、法律地位等），如果申请由其授权代表提交，还应提供该代表的姓名和地址。后者；

*增加*

通过邮政（或快递）寄送文件时，请使用以下地址：

**IMQ 股份有限公司**

昆提利亚诺大街 43 号 – 意大利 20138 米兰

粮农组织：业务单元“产品符合性评估”—认证领域

以“技术文档”为主题进行说明 以及 IMQ 参考报价编号。

### 4.2. EC/欧盟型式检验

*增加*

符合性评定 可采用以下任一方式实施：

- 对预期用于生产的完整测量仪器（生产型号）的代表性样品进行检验。
- 通过审查技术文件，并对仪器一个或多个关键部件的代表性样品进行检验，以评估该仪器技术设计的充分性（生产类型与设计类型的组合）。
- 通过审查技术文件对仪器的技术设计充分性进行评估，无需对样品（设计型号）进行检验。

国际质量标志决定适当的方式和所需的样本。



#### 4.2.1 要求文档

*替换*

如果有必要进行欧盟型式检验，则要求客户提供与设计相关的文件（技术文件），如该指令附件 II 一模块 B 一第 3 条 c) 和 e) 中定义的文件。

此文档必须以意大利语提供。或英语语言；只有在具备此条件的情况下，才接受任何其他语言。

在认证 OBL 制造商的产品时，客户须提供授权，以使用原始设备制造商（OEM）制造商产品的技术文档，包括测试结果。

#### 4.2.3 验证产品

*替换*

如果技术文件评估结果为合格，IMQ 将按照指令附件 II 模块 B 第 4.1、4.2、4.3、4.4 和 4.6 款所规定的条件，实施或安排实施相应的检查、验证和测试。

#### 4.2.4 测试和控制

*替换*

如有必要，IMQ 将制定专门的测试方案，并通知客户拟免费提供的代表性生产批次样品的数量，以用于符合性测试。如有必要，IMQ 有权要求客户提供更多同类型样品，以实施完整的测试计划。IMQ 与客户就测试和检验的具体地点达成一致。待测样品须由客户寄送，并附上根据第 3.2 条和 4.2.1 款规定所要求的现行法规文件。

#### 4.2.5 评估结果

*增加*

无论考试结果如何，IMQ 都会保留一份文件的副本。与该项目相关的说明以及随申请提交的其他文件。

IMQ 保留要求制造商保存已测试样品的权利。或其部分，已妥善标注或在制造商的场所密封。

#### 4.2.6 EC/欧盟型式证书的定期更新

*替换*

欧盟型式认证到期后，续期流程包括客户提交续期申请。续期活动的费用由客户承担，并通过适当的报价单予以告知。

更新活动包括对产品类型的技术文件进行审查，并考虑该特定产品的最新技术水平。在对代表性样品进行验证时（仅适用于生产类型或生产类型与项目类型的组合），以及在根据技术文件评估对产品进行重复测试和检查时。



### 4.3. 评估质量体系

不适用

### 4.4. 其他合格评定程序

不适用

### 4.5. 审查与最终决定认证

替换（第 3 段落）

如果获得认证，IMQ 将 向客户颁发欧盟型式检验证书。该证书自签发之日起有效期为十（10）年。问题，除非 适用标准要求或产品特性存在修改。 无论是在与 OEM 证书同时颁发，还是在之后颁发，以 OBL 制造商名义颁发的证书，其有效期均与 OEM 制造商的证书相同。

在有效期内，IMQ 持续不断最新版 关于技术进步（定义为“前沿水平”）为了 核实已批准的类型可能 停止遵守该条例（欧盟）的适用要求。如果技术进步对已批准型号的符合性产生重大影响，IMQ 将 通知客户。

## Art. 5. 客户应履行的职责

### 5.1. 客户的义务

不适用一般条例相应段落中仅涉及生产控制阶段合格评定程序的条款（第 6 款、第 8 款、第 9 款、第 10 款和第 11 款）。

第 2 和 3 段落不适用。

增加

本条规定的义务总体适用于客户，包括 OBL 制造商。在原始设备制造商与相关 OBL 制造商之间，应签订适当的合同协议，明确原始设备制造商与 OBL 制造商产品之间的关联关系。

作为例外，第一(1)和第五(5)项中提到的义务涉及被理解为制造商的客户；它们与授权代表无关。

增加（第 3 缩进）

同时确保指令附件 VI 中所描述的信息已在产品上注明。

添加（在第一个小节之后）

此外， 一个 OBL 制造商承诺，不会对 OEM 制造商提供的产品进行任何技术或文件上的更改。

## Art. 7. 认证、CE 标志及标识的使用

### 7.1. CE 标志

*替换*

只有在依据本指令所指的合格评定程序已获通过，并且已成功完成指令附件 V 所规定的、针对生产控制阶段的合格评定程序之一后，方可将 CE 标志和补充性计量标志加贴于产品上。

- 模块 D 根据生产质量保证而实现的一致性过程；
- 模块 F 基于产品验证的型式一致性。

鉴于以上，制造商应：

- 为每种仪器型号拟定一份书面的欧盟合格声明，并自该仪器投放市场之日起，将其保存 10 年，以供国家主管部门查阅；
- 在每件投放市场的测量仪器随附一份欧盟合格声明；若向单一用户提供的仪器数量较多，此要求可参照批次而非单个仪器来理解。

CE 标志后必须附上 IMQ 的识别号码（0051）。IMQ 亦在生产控制阶段开展工作，即当客户指定其执行上述规程所规定的各项活动时。

## Art. 8. 认证暂停、撤销及放弃

### 8.1. 放弃

#### 8.1.1 放弃监督

*不适用*

#### 8.1.2 放弃欧共体/欧盟认证

*替换*

如果客户希望放弃由 IMQ 颁发的欧盟认证，须发送书面通知。该通知必须通过挂号信或 PEC 方式寄送至 IMQ：[prodotto.imq@legalmail.it](mailto:prodotto.imq@legalmail.it)。

IMQ 应撤销已颁发的欧盟认证，并按照主管当局规定的方式，将撤销情况通知相关主管当局及其他获通知机构。在一家原始设备制造商放弃认证后，针对该关联的 OBL 制造商所颁发的衍生认证也将适用撤销措施。

据理解，若原始设备制造商放弃相关权利，则该原始设备制造商仍对其与相关 OBL 制造商所签订合同义务的管理承担全部责任，IMQ 无需就此类合同义务承担任何责任。

在放弃之后，IMQ 将免于履行该指令附件 II 第 B 模块第 7 点规定的义务，即无需再向客户通报任何技术进展，也无需对已认证产品进行任何深入分析。



## 8.2. 暂停监督活动和/或认证的有效性

### 8.2.1 暂停认证动机

替换

欧盟类型认证可能由 IMQ 暂停。作为……的结果 客户不合规：

- 在客户破产的情况下活动；
- 如未能在第 7.2 条规定的期限内就组织机构的变更进行沟通，结构；
- 如未支付到期款项，国际质量标志；
- 如客户未履行第 5.1 条规定的义务，上面；
- 在市场发出警告的情况下，须经相关验证。意义；
- 若客户拒绝根据 IMQ 依据附件 II 所通报的技术进步动态开展进一步调查和/或采取适当措施，模块 B，第 7 点的指令；

IMQ 向 OBL 制造商颁发的欧盟型式认证的有效性将自动暂停。如果发生……的情况 OEM 制造商的认证已被暂停。

据了解，在这种情况下，原始设备制造商对其与相关 OBL 制造商的合同义务的管理仍承担全部责任，IMQ 无需承担与此相关的任何责任。此类合同义务。

在特殊情况下(例如 来自信誉可靠的市场的报告显示，一项主要针对 OBL 制造商的暂停措施，也可能自动延伸至相关 OEM 以及任何其他关联的 OBL。

### 8.2.4 暂停后果

替换 (第 2 段落)

根据第3条8以及附件三，模块B，第一点9 根据该指令，IMQ将暂停情况以主管当局规定的方式通知通知机构及其他已通知的机构。

## 8.3. 撤销证书

### 8.3.1 撤销动机

替换

若出现以下情况，IMQ可撤销所颁发的欧盟认证：

- 未能在上述第8.2条所列的暂停原因消除期限内予以消除。国际质量标志；
- 严重不履行第5.1条所规定的客户义务上面；
- 欧盟型号的欺诈性或非法使用认证；
- 客户在未事先参与的情况下对产品作出重大修改并予以采纳。国际质量标志；
- 因任何原因未能向IMQ支付到期款项；在此情况下，在启动撤销程序之前，IMQ应向客户发出一份名为“撤销通知”的函件；自该函件发出之日起十五（15）天内，若客户仍未支付全部到期款项，则该证书将被撤销。在上述通知期内，所有核查活动均应暂停，与暂停情况一样；





- 破产或活动终止的客户；
- 未能根据标准/技术规范修订所凸显的技术进步，对产品和服务文档进行相应调整。

如果认证颁发给原始设备制造商及其关联的OBL，那么对某一原始设备制造商的撤销也将导致其关联的OBL一并被撤销。

据了解，在这种情况下，原始设备制造商对其与相关OBL制造商的合同义务的管理仍承担全部责任，IMQ无需承担与此相关的任何责任。此类合同义务。

### 8.3.3 撤销后果

#### 替换

如欧盟型式认证被撤销，客户承诺：

- 停止在已撤销认证所涉及的产品上加贴CE标志，并据此停止其投放市场。
- 禁止使用已撤回的认证进行广告宣传，并从产品及文件中删除所有IMQ相关标识。使用；
- 支付应付给IMQ的所有款项的余额。

根据该指令第 38 条及附件三 B 模块第 9 点的规定，IMQ 将以主管当局规定的途径，向通知机构通报撤销事宜。