



标题	欧盟指令 2014/32/EU (MID) 的特殊要求 “在测量仪器市场上提供” 附录 II – 模块 D 基于生产过程质量保证的型式符合性
参考	PR. PART. ON/MID/D-e
修订和生效日期	Rev. 3 of 11/01/2021
批准人	IMQ S.p.A. - 业务部门 产品符合性评估
注：本文件是根据原始文件 PR. PART. ON/ MID/D – rev.3（意大利语）翻译成英文的。如遇歧义，以原始文件为准。	

索引

ART. 1.	前言	3
ART. 2.	条例内容	3
2.1	根据指令和/或欧盟法规进行的符合性评估	3
ART. 3.	通用条款与条件	4
3.2	样品	4
3.5	保密性	4
ART. 4.	符合性评估	4
4.1	应用介绍	4
4.2	欧盟/欧洲共同体型考试	5
4.3	质量体系的评估	5
4.3.1	要求的文件	5
4.3.3	进行审计	5
4.3.5	监督、更新和特别审计	6
4.4	其他一致性评估程序	6
4.5	关于认证问题的回顾与最终决定	6
ART. 5.	客户应履行的义务	6
5.1	客户义务	6
ART. 7.	证书、CE 标志和标识的使用	7
7.1	CE 标志	7
ART. 8.	暂停、撤销或放弃	7
8.1	放弃	7
8.1.1	放弃监视权	7
8.1.2	放弃 EC/EU 认证	7
8.2	暂停监督活动和/或认证有效性	8
8.2.2	暂停签发欧盟/欧洲共同体证书	8
8.2.4	暂停后果	8
8.3	撤销证书	8
8.3.1	撤销的动机	8
8.3.3	撤销的后果	9



Art. 1. 前言

增加

这些特殊要求共同适用于根据指令和/或欧盟法规评估符合性的通用法规，IMQ 作为公告机构编号 0051（以下简称“**通用法规**”）。它们涉及附件 II - 模块 D - 基于生产过程质量保证的型式符合性评估程序，如指令 2014/32/EU（以下简称“**指令**”）第 17 条所述。

本特殊要求涵盖对《通用法规》各项条款的替换、增补或修改，并重新编号。未在本特殊要求中重复的《通用法规》条款仍视为完全适用，但第 3.2 条和第 4 条除外。2 和 4.4 条款涉及其他用于评估符合性的程序（模块）。

特殊要求旨在按照通用法规第 2.2 条的规定，为 IMQ 提供有关指令规定的相关文件的符合性证明的进一步细节。

Art. 2. 条例内容

2.1 根据指令和/或欧盟法规进行的符合性评估

增加

这些特殊要求适用于指令 2014/32/EU 第 2 条中定义的“**测量仪器**”以及 IMQ 认证范围（下称“**产品**”）。

指令第 4 条所规定的定义及下文所述定义均应视为本特殊要求的组成部分。

OBL 制造商（自有品牌标签）

自然人或法人，其产品由第三方制造商设计制造，并以自身名义或商标进行销售。

OEM 制造商（原始设备制造商）

自然人或法人代表他人（工业或商业）设计和制造产品，并以自身名义或商标（OBL）进行销售。



Art. 3. 通用条款与条件

3.2 样品

不适用

3.5 保密性

增加（在第1段末尾）

本规定有效，且不影响指令附件 II D 模块第 7 段的条款。

Art. 4. 符合性评估

4.1 应用介绍

替换（第5段落）

客户（制造商 - 包括 OEM 制造商和 OBL 制造商案例 - 或其授权代表）通过向 IMQ 发送适当的认证申请来提出访问服务的请求，包括以下信息：

- 制造商的详细信息（公司名称、名称、地址、法律状态等），以及若申请由授权代表提交，则还需提供其名称和地址；
- 在生产过程中对关键或分包供应商的潜在使用；
- 生产场所的地址；
- 书面声明，该申请未向任何其他公告机构提交；
- 质量体系相关文件；
- 已批准型号的技术文档及欧盟型式检验证书副本。

此外，必须申报申请中涉及产品的相关流程参与人数，包括员工及外部合作者，即使其采用兼职、固定期限或季节性合同等合同形式。

增加

通过邮寄（或快递）方式发送文件时，应使用以下地址：

IMQ S.p.A.

米兰市昆蒂利亚诺街 43 号，邮编 I-20138

粮农组织：业务单元“产品符合性评估”—认证部门

注明主题为“质量体系文件”及报价参考编号。



如果制造商的生产场所是 CSQ 体系框架下的质量体系认证，IMQ 将根据制造商选择的符合性评估程序与 IMQ 自愿进行的检查和评估之间技术兼容性的程度，自行决定可能减少检查或任何类型的质量体系评估的标准。

4.2 欧盟/欧洲共同体型考试

不适用

4.3 质量体系的评估

4.3.1 要求的文件

替换（第 2 段落）

客户须提供与其质量体系相关的文件资料，包括指令附件 II - D 模块第 3.2 段所要求的文件，该文件需描述：

- a) 质量目标及管理层在产品质量方面的组织结构、职责与权限；
- (b) 将采用的相应生产、质量控制与质量保证技术、流程及系统性措施；
- (c) 生产前、生产期间及生产后需进行的检查与测试，以及其实施频率；
- (d) 质量记录，包括检验报告、测试数据、校准数据以及相关人员的资质报告；
- (e) 监测所需产品质量达标情况及质量体系有效运行的手段。

OBL 制造商需提供与其质量体系相关的文件，以便整合 OEM 制造商的文件，涵盖产品生产过程质量相关的方面（如投诉处理、不符合项管理、供应商管理、文件管理）。

替换（第 3 段落）

本文件必须以意大利语或英语提供；其他语言仅在报价阶段已考虑的情况下方可接受。

4.3.3 进行审计

增加

审计活动（初始审计）亦在 OBL 制造商的生产场所进行。



4.3.5 监督、更新和特别审计

增加（第 5 段落之后）

监督审核（第一次监督审核和第一次监督审核之后的监督审核）通常也由 OBL 制造商计划，但是，如果“生产过程”完全由 OEM 制造商执行，IMQ 可能决定不进行其中一项或多项审核。

加法（第 7 段之后）

更新审计同样在 OBL 制造商的场所进行。

4.4 其他一致性评估程序

不适用条款

4.5 关于认证问题的回顾与最终决定

替换（第 3 段落）

如果授予认证，IMQ 将向客户颁发证书。该证书自颁发之日起有效三(3)年，除非适用标准要求或组织发生变更。

无论该证书是与 OEM 证书同时签发还是在 OEM 证书之后签发，以 OBL 制造商名义签发的证书均与 OEM 制造商证书具有相同的有效期。

Art. 5. 客户应履行的义务

5.1 客户义务

增加

本条款规定的义务普遍适用于客户及OBL制造商。

原始设备制造商（OEM）与关联的原始设备制造商（OBL）之间，应签订包含 OEM 与 OBL 产品连接条款的适当合同协议。作为例外，本条第一和第五段所述义务不适用于授权代表。



Art. 7. 证书、CE 标志和标识的使用

7.1 CE 标志

替换

只有在初始认证审核（参考：通用法规第 4.3.3.1 条）获得有利结果后，且在监督和/或认证更新审核中发现重大不符合项后未采取暂停和/或撤销措施的情况下，才允许在每个单独认证产品上应用 CE 标志，随后是 IMQ 识别号（0051）和附加计量学标志。

综上所述，客户应：

- 为每种器械型号起草欧盟符合性声明（Declaration of Conformity），自器械上市之日起十年（10 年）内供国家主管部门调阅；
- 向市场投放的每台测量仪器均须附带欧盟符合性声明副本；若向单一用户供应大量仪器，则该要求应理解为针对整批仪器，而非单台仪器。
- 在制造过程中，粘贴 CE 标志（后面跟着 IMQ 识别号 0051）。

禁止在产品上施加可能与 CE 标志混淆的标记或铭文。客户必须确保其带有 CE 标志的产品与不带 CE 标志的产品之间有明确的区分。

Art. 8. 暂停、撤销或放弃

8.1 放弃

8.1.1 放弃监视权

增加

在放弃监查后，生产过程质量体系的认证将被撤销。在放弃对原始设备制造商（OEM）的监管后，撤销措施也将适用于与关联的原始设备制造商（OBL）相关的衍生认证。

据了解，如果 OEM 制造商放弃监督，OEM 仍需承担与相关 OBL 制造商的合同义务的全部责任，这使 IMQ 免于承担与合同义务相关的任何责任。

8.1.2 放弃 EC/EU 认证

不适用条款



8.2 暂停监督活动和/或认证有效性

8.2.2 暂停签发欧盟/欧洲共同体证书

替换

如不符合上述第8.2.1条的规定，IMQ 签发的质量体系认证的有效性可被暂停。

如果OEM制造商的认证被暂停，则 IMQ 向OBL制造商颁发的质量体系认证的有效性将自动暂停。

据了解，在此情况下，OEM保留对其与相关OBL制造商的合同义务管理的全部责任，使 IMQ 免于承担与该等合同义务相关的任何责任。

在特定情况下（例如来自已证实严重性市场的报告），主要涉及OBL制造商的暂停措施也可自动延伸至相关OEM，以及任何其他关联的OBL。

8.2.4 暂停后果

替换（第2段落）

根据指令2014/32/EU第38条和附件II第7点，IMQ 将暂停通知给通知机构和其他公告机构。

8.3 撤销证书

8.3.1 撤销的动机

加法

如果相应的OEM制造商认证被撤销，IMQ向OBL制造商颁发的生产过程质量体系认证将自动撤销。

双方理解，在此情况下，OEM保留其与相关OBL制造商的合同义务管理的全部责任，免除IMQ与该等合同义务相关的任何责任。



8.3.3 撤销的后果

替换

若质量体系认证被撤销，客户承诺：

- 停止在涉及已撤销认证的产品上标注CE标志
- 向 IMQ 通报与被撤销的认证有关的产品库存；
- 禁止广告宣传和使用已撤回的认证，从使用的产品和文件中删除ID（0051）和 IMQ 参考；
- 支付所有应付给 IMQ 的款项的余额。

撤销后，IMQ 中断了监督活动，并根据指令2014/32/EU第38条和附件二第7点的规定，将撤销通知给了通知当局。