



欧盟指令 2014/32/EU (MID) 的特殊要求

标题

“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（例如来自自己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。