WYTYCZNE GUM

JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ 1440

dotyczące zawartości dokumentacji technicznej dla przeprowadzenia procedury oceny zgodności instalacji pomiarowej do cieczy innych niż woda

Dokumentacja techniczna dołączona do wniosku o dokonanie oceny zgodności instalacji pomiarowej do cieczy innych niż wodapowinna być opracowana zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla przyrządów pomiarowych. Dokumentacja ta powinna przedstawiać konstrukcję, wykonanie oraz działanie instalacji pomiarowej do cieczy innych niż wodaw sposób zrozumiały i umożliwiający dokonanie oceny zgodności z wymaganiami określonymi w ww. rozporządzeniu.

W szczególności powinna zawierać:

# **OGÓLNY OPIS INSTALACJI POMIAROWEJ:**

1. Realizowane funkcje i urządzenia dodatkowe.
2. Budowę mechaniczną i elektroniczną.
3. Zakres stosowania instalacji pomiarowej.
4. Informacje dotyczące oznaczeń i zabezpieczeń.
5. Określenie charakterystyk metrologicznych instalacji pomiarowej.
6. Dane umożliwiające wykazanie integralności instalacji pomiarowej.

# **DOKUMENTACJĘ KONSTRUKCYJNĄ I WYKONAWCZĄ:**

1. Normy lub przepisy odnośnie projektowania i wytwarzania, jeżeli są stosowane.
2. Wskazanie normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego, jeśli została zastosowana w całości lub w części.
3. Schematy koncepcyjne, rysunki wykonawcze oraz plany, w szczególności schematy części składowych, podzespołów, układów i obwodów instalacji pomiarowej.
4. Opis procedur produkcyjnych zapewniających wytwarzanie instalacji pomiarowych zgodnie z założeniami.
5. Opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia rysunków i schematów.
6. Opis działania przyrządu.
7. Opis urządzeń elektronicznych z rysunkami, wykresami, schematami przepływowymi oraz ogólnymi informacjami o zastosowanym oprogramowaniu.
8. Opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych rozporządzenia, gdy norma zharmonizowana lub dokument normatywny nie jest stosowana.
9. Wyniki wykonanych obliczeń konstrukcyjnych oraz sprawdzeń.
10. Jeżeli ma to zastosowanie, certyfikaty badania typu UE lub certyfikaty badania projektu UE przyrządów pomiarowych, zawierających części identyczne z zastosowanymi w projekcie instalacji pomiarowej będącej przedmiotem oceny zgodności.
11. Wyniki odpowiednich badań, jeżeli niezbędne do wykazania, że wzór egzemplarza instalacji lub instalacja spełniają odpowiednie wymagania i specyfikacje trwałości.
12. Wskazanie miejsca umieszczenia na instalacji pomiarowej oznakowań i cech zabezpieczających.
13. Określenie warunków kompatybilności instalacji pomiarowej z interfejsami i podzespołami (jeżeli będą stosowane).

# **INNE DOKUMENTY:**

1. Instrukcję obsługi sporządzoną w języku polskim.
2. Aktualny wyciąg z rejestru właściwego dla zgłaszającego.
3. Dokumenty potwierdzające ustanowienie zgłaszającego jako upoważnionego przedstawiciela producenta urządzenia wraz z zakresem uprawnień (dokumenty należy załączyć, jeśli zgłaszającym jest upoważniony przedstawiciel).
4. Analizę i ocenę ryzyka w zakresie dokonywanej oceny zgodności.

# **DOKUMENTACJĘ OPROGRAMOWANIA**

 Należy dostarczyć dokumentację oprogramowania zastosowanego w instalacji pomiarowej opracowaną według „Wytycznych Jednostki Notyfikowanej nr 1440 dotyczących zawartości dokumentacji opisującej bezpieczeństwo oprogramowania przyrządu pomiarowego zgłoszonego do badań typu UE wg. Dyrektywy 2014/32/UE (MID)”

 W przypadku wstępnego stwierdzenia iż jeden lub kilka aspektów bezpieczeństwa oprogramowania przyrządu lub danych nie zostało przez zgłaszającego przyrząd do badań uwzględnione w opisie Departament Certyfikacji GUM wystąpi pisemnie do zgłaszającego o uzupełnienie dokumentacji oprogramowania o opis określonych aspektów bezpieczeństwa oprogramowania i danych, warunkujący rozpoczęcie technicznych badań przyrządu.

 W przypadku wstępnego stwierdzenia braku części dokumentacji technicznej wymaganej przez niniejsze Wytyczne Jednostki Notyfikowanej nr 1440, Departament Certyfikacji GUM wystąpi pisemnie do zgłaszającego
o uzupełnienie dokumentacji technicznej, której skompletowanie jest warunkiem rozpoczęcia procedury oceny zgodności.