

**VENDIM**  
**Nr. 631, datë 25.9.2019**

**PËR MIRATIMIN E RREGULLIT TEKNIK “PËR INSTRUMENTET E PESHIMIT JOAUTOMATIK” DHE PËRCAKTIMIN E LISTËS SË STANDARDEVE TË HARMONIZUARA<sup>1</sup>**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, dhe të pikës 2, të nenit 5, të ligjit nr. 10489, datë 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore”, të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Financave dhe Ekonomisë, Këshilli i Ministrave

**VENDOSI:**

1. Miratimin e rregullit teknik “Për instrumentet e peshimit joautomatik” dhe përcaktimin e listës së standardeve të harmonizuara, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij vendimi dhe është pjesë përbërëse e tij.

2. Standardet e harmonizuara shqiptare, numrat dhe titujt e të cilave janë përshirë në listën bashkëlidhur këtij vendimi, shërbejnë si dokumente referencë për prezumimin e konformitetit të instrumenteve të peshimit joautomatik, me kërkesat thelbësore të objektivave të sigurisë, të përcaktuara në rregullin teknik, sipas pikës 1, të këtij vendimi.

3. Çdo instrument i vendosur në treg para hyrjes në fuqi të këtij vendimi dhe në përputhje me vendimin nr. 77, datë 30.1.2013, të Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e rregullit teknik ‘Për kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të instrumenteve të peshimit joautomatik’”, nuk do të pengohet të bëhet i disponueshëm në treg pas hyrjes në fuqi të këtij vendimi.

Edhe certifikatat e lëshuara në përputhje me vendimin nr. 77, datë 30.1.2013, të Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e rregullit teknik ‘Për kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të instrumenteve të peshimit joautomatik’”, janë të vlefshme pas hyrjes në fuqi të këtij vendimi.

4. Vendimi nr. 77, datë 30.1.2013, i Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e rregullit teknik ‘Për kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të instrumenteve të peshimit joautomatik’”, shfuqizohet.

5. Ngarkohen Ministria e Financave dhe Ekonomisë, Drejtoria e Përgjithshme e Metrologjisë, Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit, Inspektorati Shtetëror i Mbikëqyrjes së Tregut dhe Drejtoria e Përgjithshme e Doganave për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

**ZËVENDËSKRYEMINISTËR**  
**Erion Braçe**

---

<sup>1</sup>Ky vendim është përafshuar pjesërisht me direktivën 2014/31/EU, të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të BE-së, të datës 26 shkurt 2014, mbi harmonizimin e legjislacionit të shteteve anëtare lidhur me vendosjen në dispozicion në treg të instrumenteve joautomatike, numri CELEX 32014L0031, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Evropian, seria L, nr. 96, datë 29.3.2014, faqe 107–148.

**RREGULLI TEKNIK**  
“PËR INSTRUMENTET E PESHIMIT JOAUTOMATIK” DHE PËRCAKTIMI I LISTËS  
SË STANDARDEVE TË HARMONIZUARA

**KREU I**  
**DISPOZITA TË PËRGJITHSHME**

Neni 1  
**Objekti dhe qëllimi**

Ky rregull teknik (këtu e në vijim referuar si “Rregulli”), përcakton kërkesat që duhet të përmbushin instrumentet e peshimit joautomatik (këtu e në vijim referuar si “instrumentet”), për ofrimin e një sigurie më të lartë të mbrojtjes së interesave ekonomike, duke garantuar funksionimin e tregut të brendshëm.

Neni 2  
**Fusha e zbatimit**

Për qëllime të këtij rregulli dallohen kategoritë e mëposhtme të përdorimit të instrumenteve të peshimit joautomatik, për:

- a) Përcaktimin e masës për transaksione tregtare;
- b) Përcaktimin e masës për llogaritjen e taksës doganore, të tarifës, të taksës, të bonusit, të gjobës, të shpërblimit, të dëmshpërblimit ose për lloje të tjera pagesash;
- c) Përcaktimin e masës për zbatimin e ligjeve, të rregulloreve ose për aktvlerësimin e ekspertit të dhënë në gjyq;
- ç) Përcaktimin e masës në praktikën e mjekimit për peshimin e të sëmurit, me qëllim monitorimin, diagnostikimin dhe trajtimin mjekësor;
- d) Përcaktimin e masës për përgatitjen e ilaçeve, sipas recetës në farmaci, si dhe përcaktimin e masës në analizat që kryhen në laboratorët mjekësorë dhe farmaceutikë;
- dh) Përcaktimin e çmimit në bazë të masës për qëllimin e shitjes së drejtpërdrejtë ndaj publikut dhe të përgatitjes së parapaketimeve;
- e) Të gjitha zbatimet e tjera përveç atyre të renditura në shkronjat “a” deri “dh”, të këtij neni.

Neni 3  
**Përkufizimet**

Në kuptim të këtij rregulli, me termat e mëposhtëm nënkuptojmë:

- a) **“Instrument peshimi”**, një instrument matës që shërben për të përcaktuar masën e një trupi, duke përdorur veprimin e gravitetit në atë trup. Instrumenti peshues mund të shërbejë, gjithashtu, për të përcaktuar madhësi të tjera që lidhen me masën, si sasi të, parametrat ose karakteristikat.
- b) **“Instrument peshues joautomatik (këtu e në vijim ‘Instrumenti’)”**, një instrument peshimi që kërkon ndërhyrjen e operatorit gjatë peshimit.
- c) **“Bërje e disponueshme e produktit në treg”**, çdo furnizim i instrumentit në treg për shpërndarje, konsum ose përdorim të tij gjatë një veprimtarie tregtare, me ose pa pagesë.
- ç) **“Vendosje në treg”**, vënia në dispozicion, për herë të parë, e një instrumenti në tregun e Republikës së Shqipërisë.
- d) **“Prodhues”**, çdo person fizik ose juridik, i cili prodhon një instrument ose ka një instrument të dizenuar ose të prodhuar dhe e vendos atë në treg në emrin ose markën e tij tregtare.

dh) **“Përfaqësues i autorizuar”**, çdo person fizik ose juridik, i regjistruar në Republikën e Shqipërisë, i cili ka akt përfaqësimi nga një prodhues për të vepruar në emër të tij për detyra specifike, për detyrimet e prodhuesit që parashikohen në këtë rregull dhe në legjislacionin në fuqi.

e) **“Importues”**, çdo person fizik ose juridik, i regjistruar në Republikën e Shqipërisë, i cili vendos në tregun e Republikës së Shqipërisë një instrument nga një vend i huaj.

ë) **“Shpërndarës”**, çdo person fizik ose juridik, i përfshirë në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit, i cili bën të disponueshëm instrumentin në treg.

f) **“Operator ekonomik”**, prodhuesi, përfaqësuesi i tij i autorizuar, importuesi ose shpërndarësi.

g) **“Specifikim teknik”**, dokumenti ku përshkruhen kërkesat teknike që duhet të përmbushen nga një instrument.

gj) **“Standard i harmonizuar shqiptar”**, një standard shqiptar, që transponon një standard të harmonizuar evropian, në mbështetje të këtij rregulli, sipas listës së përcaktuar nga Këshilli i Ministrave, me propozimin e Drejtorisë së Përgjithshme të Standardizimit, në bashkërendim me ministrinë përgjegjëse dhe/ose me autoritetet e tjera të administratës qendrore. Lista e standardeve të harmonizuara shqiptare ose çdo ndryshim i saj botohen në Fletoren Zyrtare.

h) **“Akreditim”**, dëshmia/certifikata e lëshuar nga organizmi kombëtar i akreditimit për organin e vlerësimit të konformitetit, që përmbush kërkesat e përcaktuara në standardet e harmonizuara dhe, sipas rastit, çdo kërkesë shtesë, përfshirë ato të vendosura në skemat përkatëse sektoriale, për kryerjen e një veprimtarie specifike të vlerësimit të konformitetit.

i) **“Organizëm kombëtar i akreditimit”**, organi që kryen akreditimin me autoritetin e dhënë nga ligji, sipas kuptimit të dhënë në legjislacionin në fuqi për akreditimin.

j) **“Vlerësim i konformitetit”**, procesi që provon nëse janë plotësuar kërkesat themelore të këtij rregulli në lidhje me një instrument.

k) **“Organ i vlerësimit të konformitetit”**, një organ që kryen aktivitetet e vlerësimit të konformitetit, duke përfshirë kalibrimin, testimin, certifikimin dhe inspektimin.

l) **“Kthim i produktit”**, çdo masë për kthimin mbrapsht të një instrumenti, që është bërë ndërkohë i disponueshëm te përdoruesi i fundit.

ll) **“Ndalim i tregtimit”**, çdo masë për të parandaluar instrumentin, në zinxhirin e furnizimit, nga bërja e disponueshme e tij në treg.

m) **“Markimi CE”**, markimi, me të cilin prodhuesi tregon se instrumenti është në përputhje me kërkesat e legjislacionit të zbatueshëm, kur ky legjislacion parashikon fiksimin e këtij markimi.

n) **“Struktura përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut”**, Inspektorati Shtetëror i Mbikëqyrjes së Tregut.

#### Neni 4

### **Bërja e disponueshme në treg dhe/ose vënia në shërbim**

1. Instrumentet bëhen të disponueshme në tregun shqiptar dhe/ose vihen në shërbim vetëm nëse janë në përputhje me këtë rregull.

2. Instrumentet nuk mund të vihen në shërbim për përdorimet e referuara në shkronjat “a” deri në “dh”, të nenit 2, të këtij rregulli, pa plotësuar kërkesat e këtij rregulli.

3. Për instrumentet e vendosura në shërbim, për përdorimet e referuara në shkronjat “a” deri në “dh”, të nenit 2, të këtij rregulli, duhet të zbatohen masa që sigurojnë përputhjen me kërkesat e këtij rregulli.

#### Neni 5

### **Kërkesat thelbësore**

1. Instrumentet e përdorura ose të destinuar për përdorimet e listuara në shkronjat “a” deri në “dh”, të nenit 2, të këtij rregulli, duhet të plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në shtojcën I, të këtij rregulli (këtu e në vijim referuar si: “Kërkesat thelbësore”).

2. Kur instrumenti përfshin ose është i lidhur me pajisje që nuk përdoren ose nuk synojnë të përdoren për përdorimet e listuara në shkronjat “a” deri në “dh”, të nenit 2, të këtij rregulli, këto pajisje nuk janë subjekt i këtyre kërkesave thelbësore.

#### Neni 6

### Lëvizja e lirë e instrumenteve

1. Në territorin shqiptar nuk ndalohet bërja e disponueshme në treg e instrumentit që është në përputhje me këtë rregull.

2. Në territorin shqiptar nuk ndalohet vënia në shërbim për përdorimet e referuara në shkronjat “a” deri në “dh”, të nenit 2, të këtij rregulli, të instrumenteve që plotësojnë kërkesat e këtij rregulli.

## KREU II

### DETYRIMET E OPERATORËVE EKONOMIKË

#### Neni 7

### Detyrimet e prodhuesit

1. Kur prodhuesi vendos në treg instrumente me qëllim të përdorimit sipas shkronjave “a” deri në “dh”, të nenit 2, të këtij rregulli, ai siguron se ato janë projektuar dhe prodhuar në përputhje me kërkesat thelbësore të përcaktuara në shtojcën I.

2. Për instrumentet e destinuar për t'u përdorur për aplikimet e renditura, sipas shkronjave “a” deri në “dh”, të nenit 2, të këtij rregulli, prodhuesi harton dokumentacionin teknik të referuar në shtojcën II, të këtij rregulli dhe kryen ose kërkon kryerjen e procedurës së vlerësimit të konformitetit, sipas parashikimeve të nenit 14, të këtij rregulli.

3. Kur nga procedura e vlerësimit të konformitetit është demonstruar përputhshmëria e instrumentit për t'u përdorur për kërkesat e renditura, sipas shkronjave “a” deri në “dh”, të nenit 2, të këtij rregulli, prodhuesi harton deklaratën EU të konformitetit dhe fikson markimin CE dhe markimin metrologjik suplementar.

4. Për instrumentet e destinuar për t'u përdorur për aplikimet e renditura, sipas shkronjave “a” deri në “dh”, të nenit 2, të këtij rregulli, prodhuesi mban dokumentacionin teknik dhe deklaratën EU të konformitetit për 10 vjet pasi instrumentet janë vendosur në treg.

5. Prodhuesi siguron se zbatohen procedurat e nevojshme që prodhimi në seri të mbetet në konformitet me këtë rregull. Ndryshimet në projektimin ose karakteristikat e instrumentit dhe ndryshimet në standardet e harmonizuara shqiptare, standardet ndërkombëtare ose kombëtare apo në specifikimet e tjera teknike sipas të cilave është deklaruar konformiteti i instrumentit, duhet të merren në konsideratë.

6. Kur prodhuesi dyshon se instrumenti, i destinuar për t'u përdorur, sipas shkronjave “a” deri në “dh”, të nenit 2, të këtij rregulli, mund të paraqesë rrezik, kryen teste të mostrave të instrumenteve të bëra të disponueshme në treg, heton dhe, nëse është e nevojshme, mban një regjistër ankesash për instrumentet jo në konformitet dhe ato të kthyer nga përdoruesi i fundit, si dhe mban të informuar shpërndarësin për çdo monitorim të tillë.

7. Prodhuesi siguron që instrumentet e vendosura në treg prej tij të kenë të shënuar tipin, numrin serial ose element tjetër që mundëson identifikimin e tij, siç përcaktohet në shtojcën III, të këtij rregulli.

8. Për instrumentet që janë të destinuara për t'u përdorur, sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, prodhuesi vendos mbishkrimet e përcaktuara në pikën 1, të shtojcës III, të këtij rregulli.

9. Për instrumentet që nuk janë të destinuara të përdoren sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, prodhuesit vendosin mbishkrimet e përcaktuara në pikën 2, të shtojcës III, të këtij rregulli.

10. Kur instrumenti që është destinuar për t'u përdorur, sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, përfshin ose është i lidhur me pajisje që nuk përdoren ose nuk kanë për qëllim të përdoren për këto aplikime, prodhuesi i vendos secilës prej këtyre pajisjeve simbolin e përdorimit të kufizuar, siç parashikohet në nenin 19, dhe në pikën 3, të shtojcës III, të këtij rregulli.

11. Prodhuesi vendos në instrument emrin e tij, emrin e regjistruar tregtar ose markën tregtare dhe adresën postare në të cilën mund të kontaktohet. Adresa duhet të tregojë një pikë të vetme në të cilën mund të kontaktohet prodhuesi. Informacioni mbi adresën duhet të jetë në një gjuhë lehtësisht të kuptueshme për përdoruesit e fundit dhe strukturën përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut.

12. Prodhuesi siguron që instrumenti i destinuar për t'u përdorur, sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, shoqërohet me udhëzime për përdorimin dhe nga informacion në gjuhën shqipe. Udhëzimet dhe informacionet, si dhe etiketimi duhet të jenë të qarta, të kuptueshme dhe të lexueshme.

13. Prodhuesi që konsideron ose ka arsye për të besuar se instrumenti që ka vendosur në treg nuk është në përputhje me këtë rregull, ndërmerr menjëherë masat e nevojshme korrigjuese për të sjellë instrumentin në përputhshmëri ose, sipas rastit, të ndalojë tregtimin ose ta kthejë atë nga përdoruesi i fundit. Për më tepër, kur instrumenti paraqet rrezik, prodhuesi informon menjëherë strukturën përgjegjëse të mbikëqyrjes së tregut, duke i dhënë hollësitë, në veçanti për mospërputhshmërinë dhe për çdo masë korrigjuese të marrë.

14. Me kërkesë të arsyetuar të strukturës përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, prodhuesi i siguron asaj të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm, në letër ose në formë elektronike, në shqip ose në një gjuhë lehtësisht të kuptueshme, për të demonstruar përputhshmërinë e instrumentit me këtë rregull. Prodhuesi bashkëpunon me strukturën përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, për çdo masë të marrë për eliminimin e rrezikut të shfaqur nga instrumenti i vendosur në treg prej tij.

## Neni 8

### **Detyrimet e përfaqësuesve të autorizuar**

1. Prodhuesi, me një akt përfaqësimi, mund të caktojë një përfaqësues të autorizuar. Detyrimet e përcaktuara në pikën 1, të nenit 7, të këtij rregulli, dhe detyrimi për të hartuar dokumentacionin teknik të referuar në pikën 2, të nenit 7, të këtij rregulli, nuk mund të jenë pjesë e aktit të përfaqësimit.

2. Përfaqësuesi i autorizuar kryen detyrat e përcaktuara në aktin e përfaqësimit të lëshuar nga prodhuesi. Akti i përfaqësimit duhet të lejojë përfaqësuesin e autorizuar të kryejë të paktën detyrimet, si më poshtë vijon:

a) Të mbajë deklaratën EU të konformitetit dhe dokumentacionin teknik në dispozicion të strukturave të mbikëqyrjes së tregut, për 10 vjet pas vënies në treg të instrumentit;

b) T'i sigurojë strukturës përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, në rast të një kërkesë të arsyetuar nga ana e saj, të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për demonstrimin e konformitetit të instrumentit;

c) Të bashkëpunojë me strukturën përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, sipas kërkesës së bërë nga ana e saj, për marrjen e masave për eliminimin e rreziqeve të shfaqura nga instrumenti, për të cilin i është lëshuar akti i përfaqësimit

## Neni 9 Detyrimet e importuesit

1. Importuesi vendos në tregun shqiptar vetëm instrumente të cilat janë në përputhje me këtë rregull dhe me legjislacionin e zbatueshëm në fuqi.

2. Para vendosjes në treg të një instrumenti të destinuar për t'u përdorur, sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, sigurohet që:

a) Prodhuesi ka kryer procedurën e vlerësimit të konformitetit të referuar në nenin 14, të këtij rregulli, dhe ka përgatitur dokumentacionin teknik;

b) Instrumenti të ketë markimin CE dhe markimin metrologjik suplementar dhe të shoqërohet me dokumentet e kërkuara;

c) Prodhuesi ka përmbushur kërkesat e përcaktuara në pikat 7 dhe 11, të nenit 7, të këtij rregulli.

3. Kur importuesi konsideron ose ka arsye të besojë se instrumenti i destinuar për t'u përdorur, sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, nuk është në përputhje me kërkesat thelbësore, ai nuk duhet ta vendosë në treg derisa ta sjellë në konformitet. Kur instrumenti paraqet rrezik, importuesi informon prodhuesin dhe strukturën përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut.

4. Para se të vendoset në treg instrumenti që nuk ka për qëllim të përdoret, sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, importuesi duhet të sigurojë që prodhuesi është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në pikat 7 dhe 11, të nenit 7, të këtij rregulli.

5. Importuesi vendos në instrument emrin e tij, emrin tregtar ose markën tregtare të regjistruar dhe adresën postare ku mund të kontaktohet. Kur kjo kërkon që të hapet paketimi, ky informacion mund të jepet në paketim dhe në një dokument që shoqëron instrumentin. Të dhënat e kontaktit duhet të jenë në gjuhën shqipe ose në një gjuhë lehtësisht të kuptueshme për përdoruesit e fundit dhe strukturën përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut.

6. Importuesi siguron që instrumenti, i cili është i destinuar të përdoret, sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, shoqërohet me udhëzime dhe informacion në gjuhën shqipe.

7. Importuesi siguron që gjatë kohës që instrumenti i destinuar të përdoret sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, është nën përgjegjësinë e tij, kushtet e ruajtjes ose të transportit nuk e rrezikojnë përputhshmërinë e tij me kërkesat thelbësore të këtij rregulli.

8. Kur konsiderohet e përshtatshme, në lidhje me rreziqet e paraqitura në një instrument që synohet të përdoret sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, importuesi duhet të kryejë testimin e mostrave të instrumenteve të bëra të disponueshme në treg, të hetojë dhe, nëse është e nevojshme, të mbajë një regjistër të ankesave, të instrumenteve që nuk përputhen dhe atyre të kthyera nga përdoruesi i fundit, duke mbajtur të informuar shpërndarësit për çdo monitorim të tillë.

9. Importuesi që konsideron ose ka arsye të besojë se një instrument që ka vendosur në treg nuk është në përputhje me këtë rregull, merr menjëherë masat korrigjuese të nevojshme për ta sjellë atë instrument në përputhshmëri, të ndalojë tregtimin ose ta kthejë atë nga përdoruesi i fundit, nëse është e nevojshme. Kur instrumenti paraqet rrezik, importuesi duhet të informojë menjëherë strukturën përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, duke dhënë detaje, në veçanti, të mospërmbushjes dhe të masave korrigjuese të marra.

10. Për instrumentet të cilët janë të destinuara të përdoren sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, importuesi duhet që, për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg, të mbajë një kopje të deklaratës EU të konformitetit në dispozicion të strukturës përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut dhe të sigurojë që dokumentacioni teknik të vihet në dispozicion të këtyre autoriteteve, sipas kërkesës.

11. Importuesi, me kërkesë të arsyetuar të strukturës përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, i siguron atyre të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm, në letër ose në formë

elektronike, për demonstrimin e konformitetit të instrumentit në gjuhën shqipe ose në një gjuhë të kuptueshme lehtësisht nga përdoruesit e fundit, siç përcaktohen nga struktura përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut. Importuesi bashkëpunon me strukturën përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut për çdo masë të marrë për të eliminuar rreziqet e shfaqura nga instrumenti i vendosur në treg prej tij.

#### Neni 10

### Detyrimet e shpërndarësit

1. Kur një instrument bëhet i disponueshëm në treg, shpërndarësi duhet të veprojë me kujdesin e duhur në lidhje me respektimin e kërkesave të këtij rregulli.

2. Përpara bërjes së disponueshëm në treg të instrumentit të synuar për t'u përdorur sipas shkronjave "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, shpërndarësi verifikon që:

- a) instrumenti mban markimin CE dhe markimin metrologjik suplementar;
- b) instrumenti shoqërohet me dokumentacionin e kërkuar, udhëzimet dhe informacionin për sigurinë në gjuhën shqipe;
- c) prodhuesi dhe importuesi kanë përmbushur kërkesat e parashikuara në pikat 7 dhe 11, të nenit 7, si dhe pikën 5, të nenit 9, të këtij rregulli.

3. Kur shpërndarësi konsideron ose ka arsye të besojë që instrumenti i synuar për t'u përdorur për aplikimet e renditura në shkronjat "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, nuk e bën të disponueshëm instrumentin në treg deri sa të silltet në konformitet. Kur instrumenti paraqet rrezik, shpërndarësi duhet të informojë prodhuesin ose importuesin për këtë qëllim, si dhe strukturat përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut.

4. Përpara se të bëhet i disponueshëm në treg, instrumenti që nuk ka për qëllim të përdoret për aplikimet e renditura në shkronjat "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, shpërndarësi verifikon që prodhuesi dhe importuesit janë në përputhje me kërkesat e përcaktuara në pikat 7 dhe 11, të nenit 7, si dhe në pikën 5, të nenit 9, të këtij rregulli.

5. Shpërndarësi siguron që gjatë kohës që instrumenti i synuar për t'u përdorur për aplikimet e renditura në shkronjat "a" deri në "dh", të nenit 2, të këtij rregulli, është nën përgjegjësinë e tij, kushtet e ruajtjes ose të transportit nuk e rrezikojnë përputhshmërinë e tij me kërkesat thelbësore të këtij rregulli.

6. Shpërndarësi që konsideron ose ka arsye të besojë se një instrument që ka vendosur në treg nuk është në përputhje me këtë rregull, duhet të sigurojë që të merren masat korrigjuese të nevojshme për ta sjellë atë instrument në konformitet, të ndalojë tregtimin ose ta kthejë atë nga përdoruesi i fundit, nëse është e nevojshme. Kur instrumenti paraqet rrezik, shpërndarësi duhet të informojë menjëherë strukturat përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, duke dhënë detaje, në veçanti, për mospërputhshmërinë dhe për masat korrigjuese të ndërmarra.

7. Shpërndarësi, me kërkesë të arsyetuar të strukturës përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, i siguron atyre të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm, në letër ose në formë elektronike, për demonstrimin e konformitetit të instrumentit. Importuesi bashkëpunon me strukturën përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut për çdo masë të marrë për të eliminuar rreziqet e shfaqura nga instrumenti i bërë i disponueshëm në treg prej tij.

#### Neni 11

### Rastet në të cilat detyrimet e prodhuesit zbatohen për importuesit dhe shpërndarësit

Importuesi ose shpërndarësi konsiderohet prodhues për qëllime të këtij rregulli dhe i nënshtrohet detyrimeve të prodhuesit sipas nenit 7, të këtij rregulli, kur ai vendos një instrument në treg nën emrin ose markën e tij tregtare ose e modifikon instrumentin e vendosur tashmë në treg, në mënyrë të tillë që të ndikojë në përputhshmërinë e saj me kërkesat e përcaktuara në këtë rregull.

## Neni 12

### **Identifikimi i operatorëve ekonomikë**

1. Për instrumentet të cilat janë të destinuara të përdoren sipas këtij rregulli, operatorët ekonomikë, sipas kërkesës së strukturës përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, identifikojnë:

- a) Çdo operator ekonomik i cili i ka furnizuar ata me instrumente;
- b) Çdo operator ekonomik të cilin ata e kanë furnizuar me instrumente.

2. Operatorët ekonomikë duhet të jenë në gjendje të paraqesin informacionin e përcaktuar në pikën 1, të këtij neni, për 10 vjet pasi janë furnizuar me instrumentin dhe për 10 vjet pasi kanë furnizuar me instrumentin.

## **KREU III**

### **KONFORMITETI I INSTRUMENTEVE**

## Neni 13

### **Prezumimi i konformitetit të instrumenteve**

Instrumentet që janë në përputhje me standardet e harmonizuara shqiptare ose pjesë të tyre, referencat e të cilave janë publikuar në Fletoren Zyrtare, prezumohen se janë në përputhje me kërkesat thelbësore të përcaktuara në shtojcën 1, të këtij rregulli, të mbuluara nga ato standarde ose pjesë të tyre.

## Neni 14

### **Procedurat e vlerësimit të konformitetit**

1. Vlerësimi i konformitetit të instrumenteve me kërkesat thelbësore të përcaktuara në shtojcën I, të këtij rregulli, mund të përcaktohet me secilën nga procedurat e vlerësimit të konformitetit të mëposhtme të përzgjedhura nga prodhuesi:

a) Moduli B, siç përcaktohet në pikën 1, të shtojcës II, pasuar nga moduli D, siç përcaktohet në pikën 2, në shtojcën II, ose nga moduli F, siç përcaktohet në pikën 4, të shtojcës II.

Megjithatë, moduli B nuk do të jetë i detyrueshëm për instrumentet që nuk përdorin pajisje elektronike dhe pajisje matëse të ngarkesës, të cilat nuk përdorin një sustë për të balancuar ngarkesën. Për ato instrumente të cilat nuk i nënshtrohen modulit B, do të zbatohet moduli D1, siç përcaktohet në pikën 3, të shtojcës II, ose moduli F1, siç përcaktohet në pikën 5, të shtojcës II;

b) Moduli G, siç përcaktohet në pikën 6, të shtojcës II.

2. Dokumentet dhe korrespondenca lidhur me procedurat e vlerësimit të konformitetit, të përmendura në pikën 1, të këtij neni, hartohen në gjuhën shqipe ose në një gjuhë të pranuar nga autoriteti miratues, në përputhje me nenin 21, të këtij rregulli.

## Neni 15

### **Deklarata EU e konformitetit**

1. Deklarata EU e konformitetit provon se është treguar përmbushja e kërkesave thelbësore të përcaktuara në shtojcën I, të këtij rregulli.

2. Deklarata EU e konformitetit hartohet sipas formës së përcaktuar në shtojcën IV, të këtij rregulli. Ajo përmban elementet e specifikuar në modulet përkatëse të shtojcës II, të këtij



rregulli, dhe përditësohet vazhdimisht. Deklarata EU e konformitetit përkthehet në gjuhën shqipe ose në një gjuhë të kërkuar nga struktura përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut.

3. Kur instrumenti është objekt i zbatimit të më shumë se një akti ligjor apo nënligjor, që kërkon hartimin e deklaratës EU të konformitetit, hartohet një deklaratë EU e konformitetit e vetme. Deklarata duhet të përmbajë identifikimin e akteve ligjore të zbatueshme, duke përfshirë referencat e tyre të botimit.

4. Me hartimin e deklaratës EU të konformitetit, prodhuesi merr përsipër përgjegjësinë për përputhshmërinë e instrumentit me kërkesat e përcaktuara në këtë rregull.

Neni 16

### **Markimi i konformitetit**

Konformiteti i instrumentit që do të përdoret sipas aplikimeve të renditura në shkronjat “a” deri në “dh”, të nenit 2, të këtij rregulli, tregohet nga prania e markimit CE në instrument dhe shënimit shtesë metrologjik, siç përcaktohet në nenin 17, të këtij rregulli.

Neni 17

### **Parimet e përgjithshme të markimit CE dhe markimit metrologjik suplementar**

1. Markimi CE i nënshtrohet parimeve të përgjithshme të përcaktuara në legjislacionin në fuqi, për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore.

2. Markimi metrologjik suplementar duhet të përbëhet nga shkronja e madhe “M” dhe dy shifrat e fundit të vitit të fiksimit të tij, të rrethuar nga një drejtkëndësh. Lartësia e drejtkëndëshit duhet të jetë e barabartë me lartësinë e markimit CE.

3. Parimet e përgjithshme, të përcaktuara në legjislacionin për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore për markimin CE, zbatohen edhe për markimin metrologjik suplementar.

Neni 18

### **Rregullat dhe kushtet për vendosjen e markës CE, markimit metrologjik suplementar dhe shenjat e tjera**

1. Markimi CE dhe markimi metrologjik suplementar duhet të vendosen në mënyrë të dukshme, të lexueshme dhe të paheqshme në instrument ose në pllakën e tij të dhënave.

2. Markimi CE dhe markimi metrologjik suplementar vendosen para se instrumenti të vendoset në treg.

3. Markimi metrologjik suplementar duhet të ndjekë menjëherë markimin CE.

4. Markimi CE dhe markimi metrologjik suplementar pasohen nga numri/at identifikues i/të organit ose organeve të miratuara të përfshira në fazën e kontrollit të prodhimit, siç përcaktohet në shtojcën II, të këtij rregulli. Numri identifikues i organit të miratuar vendoset nga vetë organizmi ose, sipas udhëzimeve të tij, nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar.

5. Markimi CE, markimi metrologjik suplementar dhe numri identifikues i organit të miratuar mund të pasohen nga çdo shenjë tjetër që tregon një rrezik apo përdorim të veçantë.

6. Struktura përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, në bashkëpunim me autoritetet doganore, sigurojnë aplikimin korrekt të regjimit që rregullon markimin CE dhe ndërmarrin veprimet e duhura në rast të përdorimit të papërshtatshëm të këtij markimi, sipas parashikimeve të legjislacionit në fuqi për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore.

Neni 19

### **Simboli i përdorimit të kufizuar**

Simboli i përmendur në pikën 10, të nenit 7, dhe specifikuar në pikën 3, të shtojcës III, të këtij rregulli, vendoset në pajisje në një formë të dukshme dhe të paheqshme.

## **KREU IV**

### **MIRATIMI I ORGANEVE TË VLERËSIMIT TË KONFORMITETIT**

Neni 20

#### **Miratimi i organeve të vlerësimit të konformitetit**

1. Procedura e miratimit të organeve të autorizuara për të kryer detyrat e vlerësimit të konformitetit të palëve të treta, sipas këtij rregulli, është ajo e përcaktuar në legjislacionin në fuqi për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore.

2. Në përcaktimet në vijim të këtij rregulli, termi “organ” nënkupton një organizëm të autorizuar evropian ose një organ të miratuar shqiptar, i cili është miratuar sipas pikës 1, të këtij neni, për çdo rast.

Neni 21

#### **Autoriteti miratues**

1. Ministri përgjegjës për tregtinë vepron si autoritet miratimi për organet e vlerësimit të konformitetit, në kuptim të këtij rregulli.

2. Ministri përgjegjës, në përputhje me legjislacionin në fuqi për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore, vepron si autoritet miratues, i ngarkuar me detyrë për krijimin dhe realizimin e procedurave të nevojshme për vlerësimin dhe njofimin e organeve të vlerësimit të konformitetit dhe monitorimin e organeve të miratuara, përfshirë pajtueshmërinë me nenin 25, të këtij rregulli.

Neni 22

#### **Detyrimi për informim i autoritetit miratues**

Ministria përgjegjëse për tregtinë publikon në faqen zyrtare të internetit dhe mban të përditësuar listën e organeve të miratuara me numrat e tyre të identifikimit, fushat për të cilat janë miratuar, periudhën e vlefshmërisë dhe çdo ndryshim të tyre.

Neni 23

#### **Kërkesat për organet e miratuara**

1. Për qëllim miratimi, një organ i vlerësimit të konformitetit duhet të përmbushë kërkesat e përcaktuara në pikat 2 deri në 15, të këtij neni.

2. Organi i vlerësimit të konformitetit krijohet dhe ka personalitet juridik, sipas legjislacionit në fuqi.

3. Organi i vlerësimit të konformitetit është një organ, palë e tretë, e pavarur nga organizata ose instrumenti që vlerëson.

Organi që i përket një shoqate biznesi ose federate profesionale që përfaqëson sipërmarrjet e përfshira në projektim, prodhim, ofrim, montim, përdorim ose mirëmbajtje të pajisjeve që vlerëson, me kushtin që të tregohet pavarësia dhe mungesa e një konflikti interesi, mund të konsiderohet një organ i tillë.

4. Organi i vlerësimit të konformitetit, niveli i tij drejtues dhe stafi përgjegjës për të kryer detyrat e vlerësimit të konformitetit nuk do të jetë projektuesi, prodhuesi, furnizuesi, instaluesi, blerësi, pronari, përdoruesi ose mirëmbajtësi i instrumenteve që ata vlerësojnë, as përfaqësuesi i njërës prej këtyre palëve. Kjo nuk pengon përdorimin e instrumenteve të vlerësuara që janë të

nevojshme për veprimtaritë e organit të vlerësimit të konformitetit ose të përdorimit të këtyre instrumenteve për qëllime personale.

5. Organi i vlerësimit të konformitetit, niveli i tij drejtues dhe stafi përgjegjës për të kryer detyra të vlerësimit të konformitetit nuk përfshihen direkt në projektimin, prodhimin ose ndërtimin, tregtimin, instalimin, përdorimin ose mirëmbajtjen e këtyre instrumenteve ose nuk përfaqëson palët e përfshira në këto veprimtari. Ata nuk përfshihen në veprimtari që mund të jetë në konflikt me pavarësinë e gjykimit të tyre ose integritetin në lidhje me veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit për të cilat janë njoftuar. Kjo vlen në veçanti për shërbimet e konsulencës. Organet e vlerësimit të konformitetit sigurohen që veprimtaritë e degëve ose të nënkontraktorëve të tyre të mos prekin konfidencialitetin, objektivitetin ose paanshmërinë e veprimtarive të tyre të vlerësimit të konformitetit.

6. Organet e vlerësimit të konformitetit dhe stafi i tyre kryejnë veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit me shkallën më të lartë të integritetit profesional dhe kompetencën e kërkuar teknike në fushën specifike dhe çlirohen nga çdo presion dhe shtysë, sidomos financiare, që mund të ndikojë gjykimin e tyre ose rezultatet e veprimtarive të tyre të vlerësimit të konformitetit, sidomos në lidhje me personat ose grupet e personave që kanë interes në rezultatet e këtyre veprimtarive.

7. Organi i vlerësimit të konformitetit është i aftë të kryejë të gjitha detyrat e vlerësimit të konformitetit që i caktohen nga shtojca II, e këtij rregulli, dhe në lidhje me të cilat është miratuar.

8. Gjithmonë dhe për çdo procedurë të vlerësimit të konformitetit dhe çdo lloj ose kategori të instrumenteve në lidhje me të cilat është miratuar, organi i vlerësimit të konformitetit do të ketë në dispozicion:

a) Stafin e nevojshëm me njohuri teknike dhe përvojë të mjaftueshme dhe të duhur për të kryer detyrat e vlerësimit të konformitetit;

b) Përshkrimet e procedurave, në përputhje me të cilat është kryer vlerësimi i konformitetit, duke siguruar transparencën dhe aftësinë e riprodhimit të këtyre procedurave. Ato do të përmbajnë politika dhe procedura të duhura që dallojnë ndërmjet detyrave që kryen si organ i njoftuar dhe veprimtarive të tjera;

c) Procedurat e nevojshme për kryerjen e veprimtarive që marrin parasysh madhësinë e një sipërmarrjeje, sektorin ku vepron, strukturën, shkallën e kompleksitetit të teknologjisë së instrumentit në fjalë dhe masën ose natyrën seri të procesit të prodhimit.

9. Organi i vlerësimit të konformitetit ka të gjitha mjetet e nevojshme për të kryer detyrat teknike dhe administrative që lidhen me veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit në mënyrën e duhur dhe ka akses në të gjitha pajisjet ose shërbimet e nevojshme.

10. Stafi përgjegjës, për të kryer detyrat e vlerësimit të konformitetit, duhet të ketë:

a) Trajnim të qëndrueshëm teknik dhe profesional që mbulon të gjitha veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit në lidhje me të cilat është miratuar organi i vlerësimit të konformitetit;

b) Njohuri të kënaqshme për kërkesat e vlerësimeve që kryejnë dhe autoritet të mjaftueshëm për të kryer këto vlerësime;

c) Njohuri të mjaftueshme dhe aftësi për të kuptuar kërkesat thelbësore, standardet e harmonizuara të zbatueshme dhe dispozitat përkatëse të legjislacionit harmonizues të Bashkimit Evropian dhe të legjislacionit kombëtar;

ç) Aftësi për të hartuar certifikata, të dhëna dhe raporte që tregojnë se vlerësimi është kryer.

11. Garantohet paanshmëria e organeve të vlerësimit të konformitetit, nivelit të lartë drejtues të tyre dhe stafit përgjegjës për të kryer detyrat e vlerësimit të konformitetit.

12. Shpërblimi i nivelit të lartë drejtues dhe i stafit përgjegjës, për të kryer detyrat e vlerësimit të konformitetit të një organi vlerësimi të konformitetit, nuk varet nga numri i vlerësimeve të kryera apo nga rezultatet e këtyre vlerësimeve.

13. Organet e vlerësimit të konformitetit përdorin mbulimin me siguracion, përveçse kur ky mbulohet nga ministria përgjegjëse për tregtinë, në përputhje me legjislacionin në fuqi, ose, vetë ministria është direkt përgjegjëse për vlerësimin e konformitetit.

14. Stafi i një organi vlerësimi të konformitetit respekton sekretin profesional në lidhje me të gjithë informacionin e marrë për të kryer detyrat e tyre, sipas shtojcës II, të këtij rregulli, ose çdo dispozitë të legjislacionit kombëtar që i jep fuqi, përveçse në lidhje me autoritetet kompetente ku kryhen veprimtaritë e tij. Të drejtat e pronësisë mbrohen.

15. Organet e vlerësimit të konformitetit marrin pjesë ose sigurohen që stafi i tyre përgjegjës, për të kryer detyrat e vlerësimit të konformitetit, të informohet për veprimtaritë përkatëse të standardizimit.

#### Neni 24

### **Prezumimi i konformitetit të organeve**

Kur organi i vlerësimit të konformitetit plotëson kriteret e përcaktuara në standardet e harmonizuara shqiptare ose pjesë të tyre, referencat e të cilave janë publikuar në Fletoren Zyrtare, do të prezumohet se është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në nenin 23, të këtij rregulli, për sa kohë që standardet e aplikueshme të harmonizuara i mbulojnë këto kërkesa.

#### Neni 25

### **Degët dhe nënkontraktimi nga organet e miratuara**

1. Kur një organ i miratuar nënkontraktin detyra specifike që lidhen me vlerësimin e konformitetit ose i drejtohet një dege të saj për kryerjen e tyre, ajo duhet të sigurojë që nënkontraktori ose dega të plotësojë kërkesat e përcaktuara në nenin 23, të këtij rregulli, dhe duhet të informojë autoritetin miratues përkatësisht.

2. Organet e miratuara marrin përgjegjësi të plotë për detyrat e kryera nga nënkontraktorët ose degët e tyre, kudo që ato janë themeluar.

3. Aktivitetet mund të nënkontraktohen ose të kryhen nga një degë vetëm me marrëveshje me klientin.

4. Organet e miratuara duhet të mbajnë në dispozicion të autoritetit miratues dokumentet përkatëse në lidhje me vlerësimin e kualifikimeve të nënkontraktuesit ose degës dhe punën e kryer nga ata në shtojcën II, të këtij rregulli.

#### Neni 26

### **Aplikimi për miratim**

Organi i vlerësimit të konformitetit duhet të paraqesë një kërkesë për miratim tek autoriteti miratues në përputhje me të gjitha kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në legjislacionin në fuqi për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore.

#### Neni 27

### **Ndryshime në miratim**

1. Kur ministri përgjegjës ka dyshime ose informohet se një organ i miratuar nuk i përmbush më kërkesat e miratimit, ose nuk përmbush më detyrimet e tij, atëherë ai, sipas rastit dhe në varësi të shkallës së mospërmbushjes së kërkesave ose detyrimeve, pezullon ose anulon miratimin.

2. Në rast pezullimi ose anulimi të miratimit, ose kur organi i miratuar ka pushuar veprimtarinë e tij, ministri përgjegjës merr masat e duhura për të siguruar që dosjet t'i kalojnë një organi tjetër të miratuar ose, sipas rastit, të mbahen në dispozicion të ministrit ose strukturës përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut.

## **KREU V**

### **MBIKËQYRJA E TREGUT DHE KONTROLLI I INSTRUMENTEVE QË HYJNË NË TREG**

Neni 28

#### **Detyrimet operacionale të organeve të miratuara**

1. Organet e miratuara duhet të kryejnë vlerësimet e konformitetit në përputhje me procedurat e vlerësimit të konformitetit, të parashikuara në shtojcën II, të këtij rregulli.

2. Vlerësimet e konformitetit duhet të kryhen në mënyrë proporcionale, duke shmangur ngarkesat e panevojshme për operatorët ekonomikë. Organet e vlerësimit të konformitetit kryejnë aktivitetet e tyre, duke marrë parasysh madhësinë e një ndërmarrjeje, sektorin në të cilin vepron, strukturën e tij, shkallën e kompleksitetit të teknologjisë instrumentale në fjalë dhe natyrën masive ose serike të procesit të prodhimit. Megjithatë, ata duhet të respektojnë shkallën e ashpërsisë dhe nivelin e mbrojtjes së kërkuar për pajtueshmërinë e instrumentit me këtë rregull teknik.

3. Kur një organ i miratuar zbulon se kërkesat thelbësore të përcaktuara në shtojcën I, të këtij rregulli, ose standardet përkatëse shqiptare të harmonizuara ose specifikimet e tjera teknike nuk janë plotësuar nga një prodhues, ai duhet të kërkojë që prodhuesi të marrë masat e duhura korrigjuese dhe nuk i lëshon certifikatën e konformitetit.

4. Kur, gjatë monitorimit të konformitetit pas lëshimit të certifikatës, një organ i miratuar konstaton se një instrument nuk është më në përputhje me kërkesat, ai duhet të kërkojë nga prodhuesi të marrë masat e duhura korrigjuese dhe duhet të pezullojë ose të tërheqë certifikatën nëse është e nevojshme.

5. Kur nuk ndërmerren masa korrigjuese ose ato nuk kanë efektin e kërkuar, organi duhet të kufizojë, të pezullojë ose të tërheqë certifikatat, sipas rastit.

Neni 29

#### **Ankimi kundër vendimeve të organeve të miratuara**

Organet e miratuara duhet të kenë të rregulluar procedurën e ankimimit ndaj vendimeve të tyre. Organi i miratuar informon ministrinë në lidhje me çfarëdo ankese të pranuar dhe mënyrën se si ajo është zgjidhur.

Neni 30

#### **Detyrim i informacionit nga organet e miratuara**

1. Organet e miratuara duhet të informojnë autoritetin miratues për:

- a) Çdo refuzim, kufizim, pezullim ose tërheqje të një certifikate;
- b) Çdo rrethanë që ndikon në fushëveprimin ose kushtet e miratimit;
- c) Çdo kërkesë për informacion që kanë marrë nga strukturat përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut lidhur me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit;

ç) Sipas kërkesës, aktivitetet e vlerësimit të konformitetit të kryera brenda fushës për të cilën janë miratuar dhe çdo aktiviteti tjetër të kryer, duke përfshirë aktivitetet ndërkufitare dhe nënkontraktimin.

2. Organet e miratuara duhet të sigurojnë organet e tjera të miratuara sipas këtij rregulli teknik që kryejnë aktivitete të ngjashme të vlerësimit të konformitetit që mbulojnë të njëjtat instrumente, me informacionet përkatëse për çështjet që kanë të bëjnë me rezultatet negative dhe, sipas kërkesës, të vlerësimit pozitiv të vlerësimit të konformitetit.

#### Neni 31

### **Mbikëqyrja e tregut dhe kontrolli i instrumenteve që hyjnë në treg**

Mbikëqyrja e tregut dhe kontrolli i instrumenteve që hyjnë në treg bëhet në përputhje me legjislacionin në fuqi për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore.

#### Neni 32

### **Procedura për trajtimin e instrumenteve që paraqesin rrezik në nivel kombëtar**

1. Kur struktura përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut ka arsye të mjaftueshme për të besuar që një instrument, objekt i këtij rregulli, paraqet rrezik për aspektet e mbrojtjes së interesit publik që mbulon ky rregull, kryen një vlerësim të përputhjes së instrumentit në fjalë me kërkesat e përcaktuara në këtë rregull. Operatorët përkatës ekonomikë bashkëpunojnë sipas nevojës me autoritetet e mbikëqyrjes së tregut për këtë qëllim.

2. Kur gjatë vlerësimit të parashikuar në pikën 1, struktura përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut konstaton se instrumenti nuk përmbush kërkesat e parashikuara në këtë rregull, pa vonesë i kërkon operatorit ekonomik përkatës që të marrë masat e duhura korrigjuese për ta sjellë instrumentin në përputhje me këto kërkesa, për ta ndaluar tregtimin, ose për ta kthyer brenda një kohe të arsyeshme në raport me natyrën e riskut.

3. Strukturat përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut duhet të informojnë organin përkatës në përputhje me rrethanat.

4. Veprimet korrigjuese të përmendura në pikën 2, të këtij neni, merren në përputhje me parashikimet e legjislacionit në fuqi për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore.

5. Operatori ekonomik siguron marrjen e të gjitha masave të duhura korrigjuese në lidhje me instrumentet që ka bërë të disponueshme në treg.

6. Kur operatori ekonomik nuk merr masat e duhura korrigjuese, brenda periudhës së referuar në pikën 2, të këtij neni, struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut merr masat e duhura të përkohshme për të ndaluar ose kufizuar bërjen e disponueshme në treg të instrumentit, për të ndaluar tregtimin ose për kthimin e tij nga përdoruesi i fundit.

#### Neni 33

### **Instrumentet në përputhje me këtë rregull që paraqesin rrezik**

1. Kur struktura përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, pas vlerësimit të bërë sipas pikave 1, 2 dhe 3, të nenit 32, të këtij rregulli, konstaton se edhe pse instrumenti është në përputhje me këtë rregull ai paraqet rrezik në aspektet e mbrojtjes së interesit publik, i kërkon operatorit përkatës ekonomik marrjen e masave të duhura për të siguruar që instrumenti në fjalë kur të vendoset në treg të mos paraqesë rrezik, të ndalojë tregtimin ose ta kthejë atë nga përdoruesi i fundit brenda një periudhe të arsyeshme, në përpjesëtim me natyrën e rrezikut që paraqitet.

2. Operatori ekonomik siguron që të ndërmerren veprime korrigjuese në lidhje me të gjitha instrumentet në fjalë që ai ka bërë të disponueshëm në treg.

#### Neni 34

### **Mospërputhja formale**

1. Pa përjashtuar parashikimet e nenit 32, të këtij rregulli, struktura përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut i kërkon operatorit përkatës ekonomik të sjellë instrumentin në përputhje, kur konstaton një nga rastet e mëposhtme:

- a) Markimi CE është fiksuar në shkelje të nenit 18, të këtij rregulli;
  - b) Markimi CE ose markimi metrologjik suplementar nuk është fiksuar;
  - c) Mbishkrimet e parashikuara në pikën 7, të nenit 7, të këtij rregulli, nuk janë fiksuar ose janë vendosur në kundërshtim me këtë parashikim;
  - ç) Numri i identifikimit i organit të miratuar, kur ky organ është i përfshirë në fazën e kontrollit të prodhimit, është vendosur në kundërshtim me nenin 18, të këtij rregulli, ose nuk është vendosur;
  - d) Deklarata EU e konformitetit nuk është hartuar;
  - dh) Deklarata EU e konformitetit nuk është hartuar me saktësi;
  - e) Dokumentacioni teknik ose nuk është në dispozicion ose nuk është i plotë;
  - ë) Informacioni i përmendur në nenet 7, pika 11, ose 9, pika 5, të këtij rregulli, mungon, është i rremë ose i paplotë;
  - f) Çdo kërkesë tjetër administrative e parashikuar në nenet 7 ose 9, të këtij rregulli nuk është përmbushur.
2. Kur mospërputhja formale vazhdon, struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut merr të gjitha masat e duhura për të kufizuar ose parandaluar bërjen të disponueshëm të instrumentit në treg ose siguron që të ndalohej tregtimi apo të kthehet instrumenti nga tregu.

## Neni 35

### Kundërvajtjet administrative

Shkeljet e kërkesave të këtij rregulli nga operatorët ekonomikë trajtohen sipas legjislacionit në fuqi për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore.

## SHTOJCA I KËRKESAT THEMELORE

Terminologjia e përdorur është ajo e Organizatës Ndërkombëtare të Metrologjisë Ligjore.

### Vëzhgim paraprak

Kur një instrument përfshin ose është e lidhur me më shumë se një pajisje treguese ose shtypëse, e përdorur për aplikimet e listuara në pikat “a” deri në “f”, të nenit 2, ato pajisje që përsërisin rezultatet e operimit të peshimit dhe të cilat nuk mund të ndikojnë në saktësinë e funksionimit të instrumentit, nuk i nënshtrohet kërkesave thelbësore nëse rezultatet e peshimit janë të shtypura ose të regjistruara në mënyrë korrekte dhe të përhershme nga një pjesë e instrumentit që plotëson kërkesat thelbësore dhe rezultatet janë të arritshme për të dy palët e përfshira nga matja.

Megjithatë, në rastin e instrumenteve të përdorura për shitje të drejtpërdrejtë në publik, pajisjet e ekranit dhe të printimit për shitësin dhe klientin duhet të përmbushin kërkesat thelbësore.

### Kërkesat metrologjike

#### 1. Njësitë e masës

Njësitë e masës së përdorur janë njësitë ligjore brenda kuptimit të Direktivës së Këshillit 80/181/KEE, të datës 20 dhjetor 1979, mbi përafrimin e ligjeve të Shteteve Anëtare në lidhje me njësitë e matjes.

Në varësi të përmbushjes së këtij kushti, lejohen njësitë e mëposhtme:

- a) Njësitë SI: kilogram, mikrogram, miligram, gram, ton;
- b) Njësi imperiale: *troy ounce*, nëse peshon metalet e çmuara;
- c) Njësi tjetër jo-SI: karat metrik, nëse peshon gurë të çmuar.

Për instrumentet që përdorin njësinë imperiale të masës të përmendur më lart, kërkesat thelbësore relevante të specifikuara më poshtë do të konvertohen në atë njësi, duke përdorur interpolacion të thjeshtë.

## 2. Klasa e saktësisë

2.1 Klasat e saktësisë në vijim janë përcaktuar si më poshtë:

- I Speciale
- II E lartë
- III Mesatare
- IV E zakonshme

Specifikimet për këto klasa janë dhënë në tabelën 1.

**Tabela 1**

Klasat e saktësisë				
Klasa	Intervali i shkallës së verifikimit (e)	Kapaciteti minimal (min)	Numri i intervaleve të shkallës së verifikimit $n = ((Max) / (e))$	
		vlera minimale	vlera minimale	vlera maksimale
I	$0.001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IV	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

## 2.2 Ndarjet e shkallës

2.2.1 Ndarja reale e shkallës (d) dhe ndarja verifikuese e shkallës (e) është në formën:

$1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$ , ose  $5 \times 10^k$  njësi të masës, ku k është një numër i plotë ose zero.

2.2.2 Për të gjitha instrumentet e ndryshme nga ato me pajisje ndihmëse:  $d = e$

2.2.3 Për instrumentet me pajisje treguese ndihmëse zbatohen kushtet e mëposhtme:

$e = 1 \times 10 \text{ kg}$ ;

$d < e \leq 10 d$ .

përveç instrumenteve të klasës I me  $d < 10^{-4} \text{ g}$ , për të cilat  $e = 10^{-3} \text{ g}$ .

## 3. Klasifikimi

3.1 Instrumentet me një diapazon peshimi

Instrumentet e pajisura me një pajisje treguese ndihmëse i përkasin klasës I ose klasës II. Për këto dy klasa instrumentesh, kufijtë e poshtëm të kapacitetit minimal merren nga tabela 1, duke zëvendësuar të kolona e tretë ndarjen verifikuese të shkallës “e” me ndarjen reale të shkallës “d”.

N.q.s.  $d < 10^{-4} \text{ g}$ , kapaciteti maksimal i klasës I mund të jetë më i vogël se 50000 e.

### 3.2 Instrumentet me shumë diapazone peshimi

Lejohen shumë diapazone peshimi, me kusht që ato të tregohen qartësisht mbi instrument. Çdo diapazon individual peshimi klasifikohet sipas nën-pikës 4.3.1. Nëse diapazonet e peshimit u takojnë klasave të ndryshme të saktësisë, instrumenti duhet të veprojë në përputhje me kërkesat më të forta që zbatohen për klasat e saktësisë në të cilën përfshihen diapazonet e peshimit.

### 3.3 Instrumentet me shumë intervale

3.3.1 Instrumentet me një diapazon të peshimit mund të kenë disa variacione të pjesshme të peshimit (instrumentet me shumë ndërhyrje).

Instrumentet me shumë ndërhyrje nuk duhet të pajisen me një pajisje përcjellëse ndihmëse.

3.3.2 Çdo kufi i pjesshëm peshimi i instrumenteve me shumë intervale përcaktohet nga:

a) Ndarja verifikuese e shkallës së tij,  $e_i$  me  $e_{(i+1)} > e_i$

b) Kapaciteti maksimal i tij,  $Max_i$  me  $Max_r = Max$

c) Kapaciteti minimal i tij,  $Min_i$  me  $Min_i = Max_{(i-1)}$  dhe  $Min_1 = Min$

ku:

$i = 1, 2, \dots, r$

$i =$  numri i kufirit të pjesshëm të peshimit



$r$  = numri i përgjithshëm i kufijve të pjeshëm të peshimit

Të gjitha kapacitetet janë kapacitete të ngarkesës neto, pavarësisht nga vlera e ndonjë tare të përdorur.

3.3.3 Shkallët e pjeshme të peshimit klasifikohen sipas tabelës 2.

Të gjithë kufijtë e pjeshëm të peshimit, duhet të jenë brenda së njëjtës klasë saktësie; kjo klasë është klasa e saktësisë së instrumentit.

**Tabela 2**

Instrumentet me shumë intervale				
$i=1, 2, \dots, r$				
$i$ = numri i diapazonit të pjeshëm të peshimit				
$r$ = numri i përgjithshëm i diapazoneve të pjeshme të peshimit				
Klasa	Intervali i shkallës së verifikimit ( $e$ )	Kapaciteti minimal (min)	Numri i intervaleve të shkallës së verifikimit	
		Vlera minimale	Vlera minimale ( $n = ((Max_i) / (e_{(i+1)}))$ )	Vlera maksimale ( $n = ((Max_i) / (e_i))$ )
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

### Saktësia

4.1 Me zbatimin e procedurave të dhëna në pikën 3, të kësaj Rregulloreje, gabimi i tregimit nuk e kalon gabimin më të madh të lejuar, siç tregohet në tabelën 3. Në rastin e tregimit shifror gabimi në tregim korrigjohet për gabimin e rrumbullakuar.

Gabimi më i madh i lejuar zbatohet për vlerën neto dhe vlerën e tares dhe për gjithë ngarkesat e mundshme, duke përjashtuar vlerat e paravendosura të tares.

**Tabela 3**

Gabimet më të mëdha të lejuara				
Ngarkesa				Gabimi më i madh i lejuar
Klasa I	Klasa II	Klasa III	Klasa IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

4.2 Gabimet më të mëdha të lejuara në shërbim janë dy herë më të mëdha se ato të dhëna në pikën 4.

5. Rezultatet e peshimit të një instrumenti duhet të jenë të ripërsëritshme, dhe të riprodhueshme nga përdorimi i një tjetër pajisje treguese dhe në përputhje me metodat e tjera të përdorura të balancimit.

6. Instrumenti duhet të reagojë ndaj ndryshimeve të vogla të ngarkesës.

### 7. Madhësitë influencuese dhe koha

7.1 Instrumentet e klasave II, III dhe IIII, që mund të përdoren në një pozicion të anuluar, duhet të jenë mjaft të pandjeshëm ndaj shkallës së ankorimit që mund të ndodhë në përdorim normal.

7.2 Instrumentet duhet të plotësojnë kërkesat metrologjike brenda kufirit të temperaturës të dhëna nga fabrikuesi. Vlera e këtij kufiri është të paktën e barabartë me:

a)  $5 \text{ }^\circ\text{C}$  për një instrument të klasës së I;

- b) 15 °C për një instrument të klasës së II;
- c) 30 °C për një instrument të klasës së III ose IIII.

Në mungesë të specifikimeve të fabrikuesit zbatohet kufiri i temperaturës prej -10 °C deri në + 40 °C.

7.3 Instrumentet që punojnë me ushqim nga rrjeti elektrik duhet plotësojnë kërkesat metrologjike nën konditat e rrjetit elektrik brenda kufijve të luhatjeve normale.

Instrumentet që punojnë me bateri duhet të tregojnë kurdoherë, kur tensioni zbret poshtë vlerës minimale të kërkuar dhe nën këto rrethana, se ato vazhdojnë të punojnë me saktësi, ose automatikisht dalin jashtë shërbimit.

7.4 Instrumentet elektronike, me përjashtim të klasës I dhe në klasën II nëse është më pak se 1 g, duhet të plotësojnë kërkesat metrologjike nën kushte të një lagështire relative të lartë dhe në kufirin e sipërm të diapazonit të temperaturës së tyre.

7.5 Ngarkimi i një instrumenti të klasës II, III ose IIII për një periudhë kohe të zgjatur duhet të ketë një influencë të parëndësishme në tregimin e ngarkesës ose në tregimin e zeros, menjëherë sapo hiqet ngarkesa.

7.6 Nën kondita të tjera instrumentet ose do të vazhdojnë të funksionojnë në Rregullore ose të dalin automatikisht jashtë veprimit.

### **Projektimi dhe konstruksioni**

#### **8. Kërkesat e përgjithshme**

8.1 Projektimi dhe konstruksioni i instrumenteve duhet të jetë i tillë që ato të ruajnë cilësitë e tyre metrologjike kur instalohen dhe përdoren siç duhet dhe kur përdoren në një ambient për të cilin ato janë parashikuar. Vlera e masës duhet të tregohet.

8.2 Kur ekspozohen ndaj rregullimeve, instrumentet elektronike nuk duhet të shfaqin pasoja të gabimeve domethënëse ose automatikisht t'i zbulojnë dhe tregojnë ato. Me zbulimin e një gabimi të rëndësishëm, instrumentet elektronike duhet të lëshojnë një alarm akustik ose të dukshëm, i cili vazhdon deri kur përdoruesi ndërmerret një veprim korrigjues ose gabimi të zhduket.

8.3 Kërkesat e pikave 8.1 dhe 8.2 duhet të plotësohen mbi baza të qëndrueshme gjatë një periudhe kohe që është normale nga pikëpamja e parashikimit të përdorimit të këtyre instrumenteve.

Pajisjet digjitale elektronike gjithmonë duhet të ushtrojnë kontroll të përshtatshëm të funksionimit korrekt të procesit të matjes, të pajisjes indikative dhe të të gjithë ruajtjes së të dhënave dhe transferimit të të dhënave.

Me zbulimin automatik të një gabimi domethënës të qëndrueshmërisë, instrumentet elektronike duhet të sigurojnë një alarm vizual ose zanor që do të vazhdojë deri sa përdoruesi të ndërmarrë veprime korrigjuese ose gabimi të zhduket.

8.4 Kur pajisja e jashtme është lidhur me një instrument elektronik nëpërmjet një bashkimi të përshtatshëm, cilësitë metrologjike të instrumentit nuk duhet të përkeqësohen.

8.5 Instrumentet nuk duhet të kenë karakteristika të tilla që lehtësojnë përdorimin mashtrues, ndërsa mundësitë për keqpërdorim të paqëllimshëm duhet të jenë minimale. Komponentët, të cilët nuk duhet të montohen ose të rregullohen nga përdoruesi, duhet të jenë të siguruara ndaj veprimeve të tilla.

8.6 Instrumentet duhet të projektohen që të lejojnë që të kryhen lehtësisht kontrollet ligjore të dhëna në këtë Rregull.

#### **9. Tregimi i rezultateve të peshimit dhe vlerave të tjera të peshës**

Treguesit e rezultateve të peshimit dhe vlerave të tjera të peshës duhet të jenë të saktë, të qartë dhe jo të keqinterpretueshëm dhe pajisja treguese në kushte normale përdorimi duhet të lejojë leximin e lehtë të tregimit.

Emrat dhe simbolet e njëjësive të referuara në pikën 1, të kësaj Shtojce, duhet të jenë në përputhje me dispozitat e Direktivës 80/181/KEE, me shtimin e simbolit për karatin metrik, "ct".

Tregimi nuk duhet të mundësohet mbi kapacitetin maksimal (max), të rritur me 9e.

Një pajisje ndihmëse e tregimit lejohet të tregojë vetëm presjen dhjetore. Një pajisje tregimi mund të përdoret vetëm përkohësisht, ndërsa printimi bëhet i papërdorshëm gjatë funksionimit të saj.

Tregimet dytësore mund të shfaqen, por me kushtin që ato të mos ngatërrohen me tregimet fillestare.

#### **10. Printimi i rezultateve të peshimit dhe vlerave të tjera të peshës**

Rezultatet e printuara duhet të jenë të sakta, lehtësisht të identifikueshme dhe të qarta. Printimi duhet të jetë i qartë, i lexueshëm, i paheqshëm dhe i qëndrueshëm.

#### **11. Nivelimi**

Kur është e nevojshme, instrumentet duhet të pajisen me një mekanizëm nivelimi dhe një tregues të nivelit, të cilët të jenë me ndjeshmëri të mjaftueshme për të lejuar instalimin e duhur.

#### **12. Zerimi**

Instrumentet duhet të pajisen me pajisje me mekanizmat e zerimit. Funksionimi i këtyre mekanizmave të mundësojë zerimin dhe të mos shkaktojë rezultate të gabuara matëse.

#### **13. Mekanizmat e tares dhe mekanizmat e paravendosjes së tares**

Instrumentet mund të kenë një ose më shumë mekanizma tare dhe mekanizma për paravendosjen e tares. Veprimi i mekanizmave së tares duhet të mundësojë zerimin e saktë dhe të sigurojë peshimin neto të saktë. Veprimi i mekanizmit të paravendosjes së tares duhet të sigurojnë përcaktimin e saktë të vlerës neto të llogaritur.

#### **14. Instrumentet për shitje direkte në publik me kapacitet maksimal jo më të madh se sa 100 kg; kërkesa plotësuese**

Instrumentet për shitje direkte në publik duhet të tregojnë të gjithë informacionin thelbësor rreth veprimit të peshimit dhe, në rastin e instrumenteve me tregues çmimi, të tregojnë qartësisht për konsumatorin vlerën e llogaritur të produktit që blihet.

Vlera që paguhet nëse tregohet, duhet të jetë e saktë.

Instrumentet me llogaritje çmimi duhet të shfaqin tregimet thelbësore për një kohë të mjaftueshme, me qëllim që blerësi t'i lexojë ato me lehtësi.

Instrumentet me llogaritje çmimi mund të kryejnë funksione të tjera nga ato të peshimit të artikujve dhe të llogaritjes së çmimit vetëm në ato raste, kur të gjitha tregimet në lidhje me këto veprime për blerësin janë të printuara qartë dhe të rregulluara përshtatshëm në faturë ose në etiketë.

Instrumentet nuk duhet të kenë karakteristika që mund të shkaktojnë direkt ose indirekt tregime, interpretimi i të cilave është i vështirë ose jo i drejtpërdrejtë.

Instrumentet duhet të mbrojnë konsumatorin kundrejt transaksioneve dhe shitjeve jokorrekte që mund të ndodhin për shkak të funksionimit jo të mirë të tyre.

Nuk lejohen pajisjet treguese ndihmëse dhe pajisjet e tregimit të zgjeruar.

Pajisje shtesë lejohen vetëm nëse ato nuk çojnë në përdorim mashtrimi.

Instrumentet e ngjashme me ato që përdoren normalisht për shitje direkte në publik, të cilat nuk plotësojnë kërkesat e kësaj nënpike, duhet të mbajnë afër treguesit markimin e paheqshëm “i papërdorshëm për shitje direkte në publik”.

#### **15. Instrumentet me tregim të çmimit**

Instrumentet me tregim të çmimit duhet të plotësojnë kërkesat e instrumenteve me tregim të çmimit për shitje direkt në publik, për aq kohë sa ato zbatohen për instrumentin në fjalë. Printimi i një tregimi të çmimit nuk duhet të mundësohet poshtë një kapaciteti minimal.

## **SHTOJCA II PROCEDURAT E VLERËSIMIT TË KONFORMITETIT**

### **1. Moduli B: Ekzaminimi i tipit të BE-së**

1.1 Ekzaminimi i tipit EU është pjesë e një procedure vlerësimi të konformitetit në të cilën një organ shqyrton dizajnin teknik të një instrumenti dhe verifikon dhe vërteton se dizajni teknik i instrumentit plotëson kërkesat e kësaj Rregullore që zbatohen për të.

1.2 Ekzaminimi i tipit EU mund të kryhet në cilëndo nga mënyrat e mëposhtme:

- ekzaminimi i një mostre, përfaqësuesi i prodhimit të parashikuar, i instrumentit të plotë (tipi i prodhimit);

- vlerësimin e përshtatshmërisë së dizajnit teknik të instrumentit, nëpërmjet ekzaminimit të dokumentacionit teknik dhe dëshmime mbështetëse të përmendura në pikën 1.3, plus ekzaminimin e mostrave, përfaqësuese të prodhimit të parashikuar, të një ose më shumë pjesëve kritike të instrumentit (kombinimi i llojit të prodhimit dhe i llojit të projektimit);

- vlerësimin e përshtatshmërisë së dizajnit teknik të instrumentit, nëpërmjet ekzaminimit të dokumentacionit teknik dhe dëshmime mbështetëse të përmendura në pikën 1.3, pa ekzaminimin e një shembulli (lloji i projektimit).

1.3 Prodhuesi do të paraqesë një kërkesë për ekzaminimin e tipit EU me një organ të vetëm të zgjedhur prej tij.

Aplikimi duhet të përfshijë:

a) Emrin dhe adresën e prodhuesit dhe, nëse kërkesa parashtrohet nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin dhe adresën e tij;

b) Një deklaratë me shkrim se e njëjta kërkesë nuk është parashtruar në ndonjë organ tjetër;

c) Dokumentacionin teknik. Dokumentacioni teknik duhet të bëjë të mundur vlerësimin e konformitetit të instrumentit me kërkesat e aplikueshme të kësaj Rregullore dhe duhet të përfshijë një analizë dhe vlerësim të duhur të rrezikut. Dokumentacioni teknik specifikon kërkesat e aplikueshme dhe mbulon, sa i përket vlerësimit, projektimit, prodhimin dhe funksionimin e instrumentit.

Dokumentacioni teknik duhet të përmbajë, kudo që të jetë e zbatueshme, të paktën elementët e mëposhtëm:

i. një përshkrim të përgjithshëm të instrumentit;

ii. skicat konceptuale dhe të prodhimit dhe skemat e komponentëve, nën-njësive, rrjeteve etj.;

iii. përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për kuptimin e atyre vizatimeve dhe skemave dhe funksionimin e instrumentit;

iv. një listë të standardeve të harmonizuara shqiptare të zbatuara plotësisht ose pjesërisht, referencat e të cilave janë publikuar në Fletoren Zyrtare, ku këto standarde të harmonizuara nuk janë zbatuar, përshkrimet e zgjidhjeve të miratuara për të plotësuar kërkesat thelbësore të kësaj Rregullore, duke përfshirë një listë të specifikimeve të tjera teknike të aplikuara. Në rast të standardeve të harmonizuara pjesërisht të aplikuara, dokumentacioni teknik specifikon pjesët që janë zbatuar;

v. rezultatet e llogaritjeve të projektimit të bëra, ekzaminimet e kryera etj.;

vi. raportet e testimit;

d) Përfaqësuesi i mostrës së prodhimit të parashikuar. Organi mund të kërkojë mostër tjetër nëse është e nevojshme për kryerjen e programit të testimit;

e) Dëshminë mbështetëse për përshtatshmërinë e zgjidhjes teknike të dizajnit. Kjo dëshmi mbështetëse duhet të përmendë çdo dokument që është përdorur, veçanërisht kur standardet përkatëse të harmonizuara nuk janë zbatuar plotësisht.

Prova mbështetëse duhet të përfshijë, kur është e nevojshme, rezultatet e testeve të kryera në përputhje me specifikimet e tjera përkatëse teknike nga laboratorit përkatës i prodhuesit ose nga një laborator tjetër testues në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij.

#### **1.4 Organi duhet:**

Për instrumentin:

1.4.1 të shqyrtojë dokumentacionin teknik dhe dëshminë mbështetëse për të vlerësuar përshtatshmërinë e dizajnit teknik të instrumentit;

Për mostrën (et):

1.4.2 të verifikojë që mostra/at janë prodhuar në përputhje me dokumentacionin teknik dhe të identifikojnë elementet të cilat janë hartuar në përputhje me dispozitat e aplikueshme të standardeve të harmonizuara përkatëse, si dhe elementet të cilat janë projektuar në përputhje me specifikimet e tjera teknike përkatëse;

1.4.3 kryejnë ekzaminimet dhe testet e duhura, ose i kanë kryer, për të kontrolluar nëse, prodhuesi ka zgjedhur të zbatojë zgjidhjet në standardet e harmonizuara përkatëse, ato janë zbatuar në mënyrë korrekte;

1.4.4 të kryejnë ekzaminimet dhe testet e duhura, ose i kanë kryer, për të kontrolluar nëse, nuk janë zbatuar zgjidhjet në standardet përkatëse të harmonizuara, zgjidhjet e miratuara nga prodhuesi duke aplikuar specifikime të tjera teknike që plotësojnë kërkesat përkatëse thelbësore të këtij Rregulli;

1.4.5 pajtohen me prodhuesin në një vend ku do të kryhen ekzaminimet dhe testet.

1.5 Organi do të hartojë një raport vlerësimi që regjistron aktivitetet e ndërmarra në përputhje me pikën 1.4 dhe rezultatet e tyre. Pa paragjykuar detyrimet e tij kundrejt autoriteteve njoftuese, organi lëshon përmbajtjen e këtij raporti, plotësisht ose pjesërisht, vetëm me marrëveshjen e prodhuesit.

1.6 Kur lloji plotëson kërkesat e këtij Rregulli, që vlejnë për instrumentit në fjalë, organi do të lëshojë një certifikatë ekzaminimi të tipit EU të prodhuesit. Kjo certifikatë duhet të përmbajë emrin dhe adresën e prodhuesit, konkluzionet e ekzaminimit, kushtet (nëse ka) për vlefshmërinë e tij dhe të dhënat e nevojshme për identifikimin e tipit të miratuar. Certifikata e ekzaminimit të tipit EU mund të ketë një ose më shumë anekse të bashkangjitura.

Certifikata e ekzaminimit të tipit EU dhe anekset e tij duhet të përmbajnë të gjithë informacionin përkatës për të lejuar vlerësimin e përputhshmërisë së instrumenteve të prodhuara me tipin e ekzaminuar dhe për të lejuar kontrollin në shërbim.

Certifikata e ekzaminimit të tipit EU do të ketë një periudhë vlefshmërie prej 10 vjetësh nga data e lëshimit të saj dhe mund të rinovohet për periudha pasuese prej 10 vjetësh secila. Në rast të ndryshimeve thelbësore në dizejnimin e instrumentit, p.sh., si rezultat i aplikimit të teknikave të reja, vlefshmëria e certifikatës së ekzaminimit të tipit EU mund të kufizohet në dy vjet dhe zgjatet me tre vjet.

Kur lloji nuk i plotëson kërkesat e zbatueshme të këtij Rregulli, organi refuzon lëshimin e certifikatës së ekzaminimit të tipit EU dhe informon aplikantin në përputhje me rrethanat, duke dhënë arsye të hollësishme për refuzimin e tij.

1.7 Organi duhet të mbajë veten të informuar për çdo ndryshim të teknologjisë që tregon se tipi i miratuar nuk mund të jetë më në përputhje me kërkesat e aplikueshme të këtij Rregulli dhe do të përcaktojë nëse ndryshimet e tilla kërkojnë hetime të mëtejshme. Nëse po, organi njofton prodhuesin në përputhje me rrethanat.

Prodhuesi duhet të informojë organin që mban dokumentacionin teknik në lidhje me certifikatën e ekzaminimit të tipit EU për të gjitha modifikimet në tipin e miratuar, të cilat mund të ndikojnë në përputhshmërinë e instrumentit me kërkesat thelbësore të kësaj Rregullore se kushtet për vlefshmërinë e kësaj certifikate. Modifikime të tilla do të kërkojnë miratim shtesë në formën e një shtese të certifikatës origjinale të ekzaminimit të tipit EU.

1.8 Çdo organ duhet të informojë autoritetin e tij miratues lidhur me certifikatat e ekzaminimit të tipit EU dhe/ose çdo aneks që ka lëshuar ose tërhequr, dhe në mënyrë periodike ose me kërkesë i vë në dispozicion autoritetit miratues listën e certifikatave të tilla dhe/ose shtesat e refuzuara, pezulluara ose kufizuara.

Çdo organ do të informojë institucionet e tjera lidhur me certifikatat e ekzaminimit të tipit EU dhe/ose çdo aneks që ajo ka refuzuar, tërhequr, pezulluar ose kufizuar, dhe, sipas kërkesës, në lidhje me certifikatat dhe/ose plotësimet e tyre të lëshuara.

Organi duhet të mbajë një kopje të certifikatës së ekzaminimit të tipit EU, shtojcat e tij, si dhe dosjen teknike duke përfshirë dokumentacionin e paraqitur nga prodhuesi, deri në skadimin e vlefshmërisë së asaj certifikate.

1.9 Prodhuesi mban një kopje të certifikatës së ekzaminimit të tipit EU, anekset dhe shtesat e tij së bashku me dokumentacionin teknik në dispozicion të autoriteteve kombëtare për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg.

1.10 Përfaqësuesi i autorizuar i prodhuesit mund të parashtrorë kërkesën e përmendur në pikën 1.3 dhe të përmbushë detyrimet e përcaktuara në pikat 1.7 dhe 1.9, me kusht që ato të specifikohen në mandat.

## **2. Moduli D: Përputhshmëria me tipin bazuar në sigurimin e cilësisë së procesit të prodhimit**

2.1 Konformiteti i tipit i bazuar në sigurimin e cilësisë së procesit të prodhimit është pjesë e një procedure vlerësimi të konformitetit, në të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e parashtruara në pikat 2.2 dhe 2.5 dhe siguron dhe deklaron në përgjegjësinë e tij të vetme që instrumentet në fjalë janë në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit EU dhe të plotësojë kërkesat e këtij Rregulli që zbatohet ndaj tyre.

### **2.2 Prodhim**

Prodhuesi duhet të përdorë një sistem të miratuar të cilësisë për prodhimin, inspektimin përfundimtar të produktit dhe testimin e produkteve në fjalë siç përcaktohet në pikën 2.3 dhe do t'i nënshtrohet mbikëqyrjes siç përcaktohet në pikën 2.4.

### **2.3 Sistemi i cilësisë**

2.3.1 Prodhuesi do të paraqesë një kërkesë për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë me organin e tij të zgjedhur, për instrumentin në fjalë.

Aplikimi duhet të përfshijë:

- a) Emrin dhe adresën e prodhuesit dhe, nëse kërkesa parashtrorë nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin dhe adresën e tij;
- b) Një deklaratë me shkrim se e njëjta kërkesë nuk është parashtruar në ndonjë organ tjetër;
- c) Të gjitha informatat relevante për kategorinë e instrumenteve të parashikuara;
- d) Dokumentacionin që ka të bëjë me sistemin e cilësisë; dhe
- e) Dokumentacionin teknik të tipit të miratuar dhe një kopje të certifikatës së ekzaminimit të tipit të BE-së.

2.3.2. Sistemi i cilësisë duhet të sigurojë që instrumentet të jenë në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit EU dhe të jenë në përputhje me kërkesat e këtij Rregulli që zbatohet për to.

Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi do të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e politikave, procedurave dhe udhëzimeve të shkruara. Dokumentacioni i sistemit të cilësisë duhet të lejojë një interpretim të qëndrueshëm të programeve, planeve, manualeve dhe regjistrimeve të cilësisë.

Ajo duhet, në veçanti, të përmbajë një përshkrim të saktë të:

- a) Objektivave të cilësisë dhe strukturës organizative, përgjegjëseve dhe kompetencave të menaxhmentit në lidhje me cilësinë e produktit;
- b) Teknikave përkatëse të prodhimit, kontrollit të cilësisë dhe teknikave të sigurimit të cilësisë, proceseve dhe veprimeve sistematike që do të përdoren;
- c) Ekzaminimeve dhe testeve që do të kryhen para, gjatë dhe pas prodhimit, si dhe frekuencës me të cilën do të kryhen;
- d) Të dhënave të cilësisë, siç janë raportet e inspektimit dhe të dhënat e testimin, të dhënave të kalibrimit, raporteve të kualifikimit për personelin në fjalë etj.;
- e) Mjeteve të monitorimit të arritjes së cilësisë së kërkuar të produktit dhe funksionimit efektiv të sistemit të cilësisë.

2.3.3 Organi do të vlerësojë sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse ai plotëson kërkesat e përmendura në pikën 2.3.2.

Ai duhet të supozojë përputhshmërinë me këto kërkesa në lidhje me elementet e sistemit të cilësisë që përputhen me specifikimet përkatëse të standardit përkatës të harmonizuar.

Përveç përvojës në sistemet e menaxhimit të cilësisë, ekipi i auditimit duhet të ketë të paktën një anëtar me përvojë të vlerësimit në fushën përkatëse të instrumentit dhe teknologjinë e instrumenteve në fjalë dhe njohjen e kërkesave të zbatueshme të këtij Rregulli.

Auditimi do të përfshijë një vizitë vlerësimi në ambientet e prodhuesit. Ekipi i auditimit do të rishikojë dokumentacionin teknik të përmendur në pikën 2.3.1(e) për të verifikuar aftësinë e prodhuesit për të identifikuar kërkesat përkatëse të këtij Rregulli dhe për të kryer ekzaminimet e nevojshme me qëllim sigurimin e pajtueshmërisë së instrumentit me ato kërkesat.

Vendimi duhet t'i njoftohet prodhuesit. Njoftimi duhet të përmbajë konkluzionet e auditimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

2.3.4 Prodhuesi do të marrë përsipër të përmbushë detyrimet që dalin nga sistemi i cilësisë ashtu siç miratohet dhe ta mbajë atë në mënyrë që ajo të mbetet e përshtatshme dhe efektive.

2.3.5 Prodhuesi duhet të informojë organin që ka miratuar sistemin e cilësisë për çdo ndryshim të synuar në sistemin e cilësisë.

Organi duhet të vlerësojë çdo ndryshim të propozuar dhe të vendosë nëse sistemi i modifikuar i cilësisë do të vazhdojë të përmbushë kërkesat e përmendura në pikën 2.3.2 ose nëse është e nevojshme një rivlerësim.

Ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Njoftimi duhet të përmbajë përfundimet e ekzaminimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

#### **2.4 Mbikëqyrja nën përgjegjësinë e Organit**

2.4.1 Qëllimi i mbikëqyrjes është për të siguruar që prodhuesi i plotëson rregullisht detyrimet që rrjedhin nga sistemi i miratuar i cilësisë.

2.4.2 Prodhuesi duhet, për qëllime vlerësimi, të lejojë aksesin e organit në vendet e prodhimit, inspektimit, testimit dhe magazinimit, dhe duhet t'i sigurojë të gjitha informacionet e nevojshme, në veçanti:

a) Dokumentacionin e sistemit të cilësisë;

b) Të dhënat e cilësisë, siç janë raportet e inspektimit dhe të dhënat e testimit, të dhënat e kalibrimit, raportet e kualifikimit për personelin përkatës etj.

2.4.3 Organi duhet të kryejë auditime periodike për t'u siguruar që prodhuesi të mbajë dhe zbatojë sistemin e cilësisë dhe t'i sigurojë prodhuesit një raport të auditimit.

2.4.4 Përveç kësaj, organi mund të bëjë vizita të papritura te prodhuesi. Gjatë vizitave të tilla, organi, nëse është e nevojshme, mund të kryejë teste instrumenteve, ose t'i kryejë ato, në mënyrë që të verifikojë se sistemi i cilësisë funksionon siç duhet. Organi do t'i sigurojë prodhuesit një raport mbi vizitën dhe, nëse testet janë kryer, një raport testimi.

#### **2.5 Markimi konformitetit dhe deklarata EU e konformitetit**

2.5.1 Prodhuesi vendos markën CE dhe markimin suplementar metrologjik të përcaktuar në këtë Rregull dhe, nën përgjegjësinë e organit të përmendur në pikën 2.3.1, numrin e identifikimit të këtij të fundit për secilin instrument të veçantë që është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit EU dhe plotëson kërkesat e aplikueshme të këtij Rregulli.

2.5.2 Prodhuesi duhet të hartojë deklaratën EU të konformitetit me shkrim për përputhshmërinë për secilin model të instrumentit dhe ta mbajë atë në dispozicion të autoriteteve kombëtare për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg. Deklarata EU e konformitetit do të identifikojë modelin e instrumentit për të cilin është hartuar.

2.5.3 Një kopje e deklaratës EU të konformitetit do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse sipas kërkesës.

2.6 Prodhuesi, për një periudhë që përfundon 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg, mban në dispozicion të autoriteteve kombëtare:

a) Dokumentacionin e përmendur në pikën 2.3.1;

b) Informacionin që ka të bëjë me ndryshimin e përmendur në pikën 2.3.5, të miratuar;

c) Vendimet dhe raportet e organit të referuara në pikat 2.3.5, 2.4.3 dhe 2.4.4.

2.7 Secili organ duhet të informojë autoritetin e tij notifikues për miratimet e sistemit të cilësisë së lëshuar ose tërhequr dhe në mënyrë periodike ose me kërkesë i vë në dispozicion

autoritetit të tij notifikues listën e miratimeve të sistemit të cilësisë që refuzohen, pezullohen ose kufizohen ndryshe.

#### 2.8. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 2.3.1, 2.3.5, 2.5 dhe 2.6 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në mandat.

### 3. Modeli D1: Sigurimi i cilësisë së procesit të prodhimit

3.1 Sigurimi i cilësisë së procesit të prodhimit është procedura e vlerësimit të konformitetit, në të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e parashtruara në pikat 3.2, 3.4 dhe 3.7 dhe siguron dhe deklaron për përgjegjësinë e tij të vetme që instrumentet përkatëse të plotësojnë kërkesat e këtij Rregulli që zbatohen për to.

#### 3.2 Dokumentacioni teknik

Prodhuesi duhet të krijojë dokumentacionin teknik. Dokumentacioni duhet të bëjë të mundur vlerësimin e përputhshmërisë së instrumentit me kërkesat përkatëse dhe duhet të përfshijë një analizë të përshtatshme dhe një vlerësim rrisht/kësht. Dokumentacioni teknik specifikon kërkesat e aplikueshme dhe mbulon, sa i përket vlerësimit, projektimit, prodhimit dhe funksionimit të instrumentit.

Dokumentacioni teknik, kudo që është e zbatueshme, duhet të përmbajë të paktën elementët e mëposhtëm:

- a) Një përshkrim të përgjithshëm të instrumentit;
- b) Projektet konceptuale, vizatimet e prodhimit, skicat e komponentëve, nyjat përbërëse dhe qarqet elektrike;
- c) Përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për kuptimin e dokumenteve të mësipërme dhe përfshirë funksionimin e instrumentit;
- d) Një listë të standardeve të harmonizuara shqiptare që zbatohen plotësisht ose pjesërisht, referencat e të cilave janë publikuar në Fletoren Zyrtare, dhe kur këto standarde të harmonizuara nuk janë zbatuar, përshkrimet e zgjidhjeve të miratuara për plotësimin e kërkesave thelbësore të këtij Rregulli, duke përfshirë një listë të specifikimeve të tjera teknike të aplikuara. Në rast të standardeve të harmonizuara pjesërisht të aplikuara, dokumentacioni teknik specifikon pjesët që janë zbatuar;
- e) Rezultatet e llogaritjeve të projektimit të bëra, ekzaminimet e kryera etj.;
- f) Raportet e testimit.

3.3 Prodhuesi duhet të mbajë dokumentacionin teknik në dispozicion të strukturave përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg.

#### 3.4 Prodhim

Prodhuesi duhet të përdorë një sistem të miratuar të cilësisë për prodhimin, inspektimin përfundimtar të produktit dhe testimin e instrumenteve përkatëse siç është specifikuar në pikën 3.5 dhe duhet t'i nënshtrohet mbikëqyrjes siç përcaktohet në pikën 3.6.

#### 3.5. Sistemi i cilësisë

3.5.1 Prodhuesi do të paraqesë një kërkesë për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë me organin e zgjedhur prej tij, për instrumentin në fjalë.

Aplikimi duhet të përfshijë:

- a) Emrin dhe adresën e prodhuesit dhe, nëse kërkesa parashtrohet nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin dhe adresën e tij;
- b) Një deklaratë me shkrim se e njëjta kërkesë nuk është parashtruar në ndonjë organ tjetër;
- c) Të gjitha informacionet e vlefshme për kategorinë e instrumentit të parashikuara;
- d) Dokumentacionin që ka të bëjë me sistemin e cilësisë,
- e) Dokumentacionin teknik të përmendur në pikën 3.2.

3.5.2 Sistemi i cilësisë duhet të sigurojë përputhjen e instrumenteve me kërkesat e këtij Rregulli që zbatohen ndaj tyre.



Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi do të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e politikave, procedurave dhe udhëzimeve të shkruara. Dokumentacioni i sistemit të cilësisë duhet të lejojë një interpretim të qëndrueshëm të programeve, planeve, manualëve dhe regjistrimeve të cilësisë.

Ajo duhet, në veçanti, të përmbajë një përshkrim të saktë të:

- a) Objektivave të cilësisë dhe strukturës organizative, përgjegjësi dhe autoritetit të menaxhimit në lidhje me cilësinë e produktit;
- b) Teknikave përkatëse të prodhimit, kontrollit të cilësisë dhe teknikave të sigurimit të cilësisë, proceset dhe veprimet sistematike që do të përdoren;
- c) Ekzaminimeve dhe testeve që do të kryhen para, gjatë dhe pas prodhimit, si dhe frekuencës me të cilën do të kryhen;
- d) Të dhënave të cilësisë, siç janë raportet e inspektimit dhe të dhënat e testimit, të dhënave të kalibrimit, raporteve të kualifikimit për personelin në fjalë etj.;
- e) Mjeteve të monitorimit të arritjes së cilësisë së kërkuar të produktit dhe funksionimit efektiv të sistemit të cilësisë.

3.5.3 Organi do të vlerësojë sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse ai plotëson kërkesat e përmendura në pikën 3.5.2. Prezumohet përputhshmëria me këto kërkesa në lidhje me elementet e sistemit të cilësisë, kur këto përputhen me specifikimet përkatëse të standardit të harmonizuar shqiptar.

Përveç përvojës në sistemet e menaxhimit të cilësisë, ekipi i auditimit duhet të ketë të paktën një anëtar me përvojë të vlerësimit në fushën përkatëse të instrumentit dhe teknologjinë e instrumenteve në fjalë dhe njohjen e kërkesave të zbatueshme të këtij Rregulli.

Auditimi do të përfshijë një vizitë vlerësimi në ambientet e prodhuesit. Ekipi i auditimit do të rishikojë dokumentacionin teknik të përmendur në pikën 3.2 në mënyrë që të verifikojë aftësinë e prodhuesit për të identifikuar kërkesat përkatëse të këtij Rregulli dhe për të kryer ekzaminimet e nevojshme me qëllim të sigurimit të pajtueshmërisë së instrumentit me ato kërkesa.

Vendimi duhet t'i njoftohet prodhuesit. Njoftimi duhet të përmbajë konkluzionet e auditimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

3.5.4 Prodhuesi do të marrë përsipër të përmbushë detyrimet që dalin nga sistemi i cilësisë ashtu siç miratohet dhe ta mbajë atë në mënyrë që ajo të mbetet e përshtatshme dhe efikase.

3.5.5 Prodhuesi duhet të informojë organin që ka miratuar sistemin e cilësisë për çdo ndryshim të synuar në sistemin e cilësisë.

Organi do të vlerësojë çdo ndryshim të propozuar dhe do të vendosë nëse sistemi i modifikuar i cilësisë do të vazhdojë të përmbushë kërkesat e referuara në pikën 3.5.2 ose nëse rivlerësimi është i nevojshëm.

Ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Njoftimi duhet të përmbajë përfundimet e ekzaminimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

### **3.6 Mbikëqyrja nën përgjegjësinë e organit**

3.6.1 Qëllimi i mbikëqyrjes është për të siguruar që prodhuesi i plotëson rregullisht detyrimet që rrjedhin nga sistemi i miratuar i cilësisë.

3.6.2 Prodhuesi, për qëllime vlerësimi, lejon organin të hyjë në vendet e prodhimit, inspektimit, testimit dhe magazinimit dhe duhet t'i sigurojë të gjitha informacionet e nevojshme, në veçanti:

- a) Dokumentacionin e sistemit të cilësisë;
- b) Dokumentacionin teknik të përmendur në pikën 3.2;
- c) Regjistrimet e cilësisë si raportet e inspektimit dhe të dhënat e testeve dhe kalibrimeve, raporte mbi kualifikimin e personelit që ka lidhje me aktivitetin.

3.6.3 Organi i miratuar kryen periodikisht kontrole për t'u siguruar se prodhuesi mirëmban dhe zbaton sistemin e cilësisë. Ai i jep prodhuesit një raport mbi kontrollin.

3.6.4 Përveç kësaj, organi mund të kryej vizita të palajmëruara te prodhuesi. Gjatë këtyre vizitave organi, nëse është e nevojshme, mund të kryejë teste të produktit, ose t'i kryejë ato, në

mënyrë që të verifikojë se sistemi i cilësisë funksionon siç duhet. Organi i njoftuar duhet t'i ofrojë prodhuesit një raport të vizitës dhe, nëse testet janë kryer, me një raport testimi.

### **3.7 Markimi i konformitetit dhe deklarata EU e konformitetit**

3.7.1 Prodhuesi vendos markën CE dhe markimin metrologjik suplementar, të përcaktuar në këtë Rregull dhe, nën përgjegjësinë e organit të përmendur në pikën 3.5.1, numrin e identifikimit të këtij të fundit për secilin instrument të veçantë që plotëson kërkesat e aplikueshme të kësaj Rregulli.

3.7.2 Prodhuesi duhet të hartojë një deklaratë EU të konformitetit me shkrim, për përputhshmërinë për secilin model të instrumentit dhe ta mbajë atë në dispozicion të autoriteteve kombëtare për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg. Deklarata EU e konformitetit do të identifikojë modelin e instrumentit për të cilin është hartuar.

Një kopje e Deklaratës EU të konformitetit do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse sipas kërkesës.

3.8 Prodhuesi, për një periudhë që përfundon 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg, mban në dispozicion të autoriteteve kombëtare:

- a) Dokumentacionin e përmendur në pikën 3.5.1;
- b) Informacionin që ka të bëjë me ndryshimin e referuar në pikën 3.5.5, të miratuar;
- c) Vendimet dhe raportet e organit të referuara në pikat 3.5.5, 3.6.3 dhe 3.6.4.

3.9 Secili organ duhet të informojë autoritetin e tij notifikues për miratimet e sistemit të cilësisë së lëshuar ose tërhequr dhe në mënyrë periodike ose me kërkesë i vë në dispozicion autoritetit të tij notifikues listën e miratimeve të sistemit të cilësisë që refuzohen, pezullohen ose kufizohen ndryshe.

### **3.10 Përfaqësuesi i autorizuar**

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 dhe 3.8 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në mandat.

## **4. Moduli F: Përputhshmëria me tipin e bazuar në verifikimin e produktit**

4.1 Konformiteti i tipit në bazë të verifikimit të produktit është pjesë e një procedure vlerësimi të konformitetit, në të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e parashtruara në pikat 4.2 dhe 4.5 dhe siguron dhe deklaron në përgjegjësinë e tij të vetme që instrumentet në fjalë, të cilat i janë nënshtruar dispozitave të pikës 4.3, janë në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit EU dhe plotësojnë kërkesat e këtij Rregulli që zbatohen për to.

### **4.2 Prodhim**

Prodhuesi duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojnë konformitetin e instrumenteve të prodhuara me tipin e miratuar të përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit EU dhe me kërkesat e këtij Rregulli që zbatohen për to.

### **4.3 Verifikim**

Një organ i zgjedhur nga prodhuesi duhet të kryejë ekzaminime dhe teste të përshtatshme për të kontrolluar përputhjen e instrumenteve me tipin e miratuar të përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit EU dhe me kërkesat e përshtatshme të këtij Rregulli.

Ekzaminimet dhe testet për të kontrolluar përputhjen e instrumenteve me kërkesat e duhura do të kryhen me ekzaminimin dhe testimin e çdo instrumenti siç është specifikuar në pikën 4.4.

### **4.4 Verifikimi i konformitetit nëpërmjet ekzaminimit dhe testimit të çdo instrumenti**

4.4.1 Të gjitha instrumentet duhet të ekzaminohen individualisht dhe testet e përshtatshme të përcaktuara në standardet përkatëse të harmonizuara dhe/ose testet ekuivalente të përcaktuara në specifikimet e tjera përkatëse teknike, duhet të kryhen për të verifikuar përputhshmërinë me tipin e miratuar të përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit EU dhe me kërkesat e duhura të këtij Rregulli.

Në mungesë të një standardi të tillë të harmonizuar, organi përkatës vendos për testet e duhura që duhet të kryhen.

4.4.2 Organi duhet të lëshojë një certifikatë konformiteti në lidhje me ekzaminimet dhe testet e kryera, dhe do të vendosë numrin e tij të identifikimit në secilin instrument të miratuar ose do ta vendosë nën përgjegjësinë e tij.

Prodhuesi duhet të mbajë certifikatat e konformitetit në dispozicion për inspektim nga strukturat përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg.

#### **4.5 Markimi i konformitetit dhe Deklarata EU e konformitetit**

4.5.1 Prodhuesi vendos markën CE dhe markimin metrologjik suplementar, të përcaktuara në këtë Rregullore dhe nën përgjegjësinë e organit të përmendur në pikën 4.3, numrin e identifikimit të këtij të fundit për secilin instrument të veçantë që është në përputhje me tipin e miratuar të përshkruara në certifikatën e ekzaminimit të tipit EU dhe përmbush kërkesat e aplikueshme të këtij Rregulli.

4.5.2 Prodhuesi duhet të hartojë një deklaratë me shkrim EU për pajtueshmërinë për secilin model të instrumentit dhe ta mbajë atë në dispozicion të strukturave përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut, për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg. Deklarata EU e konformitetit do të identifikojë modelin e instrumentit për të cilin është hartuar.

Një kopje e Deklaratës EU të konformitetit do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse sipas kërkesës.

Nëse organi i përmendur në pikën 4.3 bie dakord dhe nën përgjegjësinë e tij, prodhuesi mund të vendosë edhe numrin e identifikimit tek instrumentet.

4.6 Nëse organi pajtohet dhe nën përgjegjësinë e tij, prodhuesi mund të vendosë numrin e identifikimit tek instrumentet gjatë procesit të prodhimit.

#### **4.7 Përfaqësuesi i autorizuar**

Detyrimet e prodhuesit mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në mandat. Një përfaqësues i autorizuar mund të mos përmbushë detyrimet e prodhuesit të përcaktuar në pikën 4.2.

### **5. Moduli F1: Konformiteti i bazuar në verifikimin e produktit**

5.1 Konformiteti i bazuar në verifikimin e produktit është procedura e vlerësimit të konformitetit, në të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e parashtruara në pikat 5.2, 5.3 dhe 5.6 dhe siguron dhe deklaron për përgjegjësinë e tij të vetme që instrumentet në fjalë, të cilat i janë nënshtruar dispozitave të pikës 5.4, në përputhje me kërkesat e këtij Rregulli që zbatohen për to.

#### **5.2 Dokumentacioni teknik**

5.2.1 Prodhuesi duhet të krijojë dokumentacionin teknik. Dokumentacioni duhet të bëjë të mundur vlerësimin e përputhshmërisë së instrumentit me kërkesat përkatëse dhe duhet të përfshijë një analizë të saktë dhe vlerësimin e risqeve.

Dokumentacioni teknik specifikon kërkesat e aplikueshme dhe mbulon, sa i përket vlerësimit, projektimin, prodhimin dhe funksionimin e instrumentit. Dokumentacioni teknik, kudo që është e zbatueshme, duhet të përmbajë të paktën elementët e mëposhtëm:

- a) Një përshkrim të përgjithshëm të instrumentit;
- b) Projektet konceptuale, vizatimet e prodhimit, skicat e komponentëve, nyjat përbërëse dhe qarqet elektrike;
- c) Përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për kuptimin e atyre vizatimeve dhe skemave dhe funksionimin e instrumentit;
- d) Një listë të standardeve të harmonizuara shqiptare që zbatohen plotësisht ose pjesërisht referencat e të cilave janë publikuar në Fletoren Zyrtare dhe kur këto standarde të harmonizuara nuk janë zbatuar, përshkrimet e zgjidhjeve të miratuara për plotësimin e kërkesave thelbësore të këtij Rregulli, duke përfshirë një listë të specifikimeve të tjera teknike të aplikuara. Në rast të standardeve të harmonizuara pjesërisht të aplikuara, dokumentacioni teknik specifikon pjesët që janë zbatuar;
- e) Rezultatet e llogaritjeve të projektimit të bëra, ekzaminimet e kryera etj.;

f) Raportet e testimit.

5.2.2 Prodhuesi duhet të mbajë dokumentacionin teknik në dispozicion të strukturave përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg.

### **5.3 Prodhim**

Prodhuesi duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojnë konformitetin e instrumenteve të prodhuara me kërkesat e zbatueshme të këtij Rregulli.

### **5.4 Verifikim**

Një organ i zgjedhur nga prodhuesi do të kryejë ekzaminimet dhe testet e duhura për të kontrolluar përputhjen e instrumenteve me kërkesat e aplikueshme të këtij Rregulli.

Ekzaminimet dhe testet për të kontrolluar përputhjen me këto kërkesa duhet të kryhen me ekzaminimin dhe testimin e çdo instrumenti siç është specifikuar në pikën 5.5.

### **5.5 Verifikimi i konformitetit nëpërmjet ekzaminimit dhe testimit të çdo instrumenti**

5.5.1 Të gjitha instrumentet duhet të ekzaminohen individualisht dhe testet e përshtatshme, të përcaktuara në standardet përkatëse të harmonizuara dhe/ose testet ekuivalente të përcaktuara në specifikimet e tjera teknike përkatëse, duhet të kryhen për të verifikuar përputhshmërinë me kërkesat që u aplikohen atyre. Në mungesë të një standardi të tillë të harmonizuar, organi përkatës vendos për testimet e duhura që duhet të kryhen.

5.5.2 Organi duhet të lëshojë një certifikatë konformiteti në lidhje me ekzaminimet dhe testet e kryera, dhe do të vendosë numrin e tij të identifikimit në secilin instrument të miratuar ose do ta vendosë nën përgjegjësinë e tij.

Prodhuesi mban certifikatat e konformitetit në dispozicion të strukturave përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg.

### **5.6 Markimi i konformitetit dhe deklarata EU e konformitetit**

5.6.1 Prodhuesi vendos markën CE dhe shenjën plotësuese të metrologjisë, të përcaktuar në këtë Rregull dhe nën përgjegjësinë e organit të përmendur në pikën 5.4, numrin e identifikimit të këtij të fundit për secilin instrument peshues të veçantë që plotëson kërkesat e aplikueshme të këtij Rregulli.

5.6.2 Prodhuesi duhet të hartojë një deklaratë EU të konformitetit me shkrim për pajtueshmërinë për secilin model të instrumentit dhe ta mbajë atë në dispozicion të strukturave përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg. Deklarata e konformitetit e BE-së do të identifikojë modelin e instrumentit për të cilin është hartuar.

Një kopje e deklaratës EU të konformitetit do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse sipas kërkesës.

Nëse organi i përmendur në pikën 5.5 bie dakord dhe nën përgjegjësinë e tij, prodhuesi mund të vendosë edhe numrin e identifikimit tek instrumenti.

5.7 Nëse organi pajtohet dhe nën përgjegjësinë e tij, prodhuesi mund të vendosë numrin e identifikimit të organit tek instrumentet gjatë procesit të prodhimit.

### **5.8 Përfaqësuesi i autorizuar**

Detyrimet e prodhuesit mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në mandat. Një përfaqësues i autorizuar mund të mos përmbushë detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 5.2.1 dhe 5.3.

## **6. Moduli G: Konformiteti i bazuar në verifikimin e njësisë**

6.1 Konformiteti i bazuar në verifikimin e njësisë është procedura e vlerësimit të konformitetit ku prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 6.2, 6.3 dhe 6.5 dhe siguron dhe deklaron në përgjegjësinë e tij të vetme që instrumenti në fjalë, i cili i është nënshtruar dispozitave të pikës 6.4, është në përputhje me kërkesat e këtij Rregulli që zbatohen për të.

### **6.2 Dokumentacioni teknik**

6.2.1 Prodhuesi duhet të krijojë dokumentacionin teknik dhe ta bëjë atë në dispozicion të organit të përmendur në pikën 6.4. Dokumentacioni duhet të bëjë të mundur vlerësimin e

përputhshmërisë së instrumentit me kërkesat përkatëse dhe duhet të përfshijë një analizë të saktë dhe vlerësimin e rrezikut/et.

Dokumentacioni teknik specifikon kërkesat e aplikueshme dhe mbulon, sa i përket vlerësimit, projektimin, prodhimin dhe funksionimin e instrumentit. Dokumentacioni teknik, kudo që është e zbatueshme, duhet të përmbajë të paktën elementët e mëposhtëm:

- a) Një përshkrim të përgjithshëm të instrumentit;
- b) Projektet konceptuale, vizatimet e prodhimit, skicat e komponentëve, nyjat përbërëse dhe qarqet elektrike;
- c) Përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për kuptimin e atyre vizatimeve dhe skemave dhe funksionimin e instrumentit;
- d) Një listë të standardeve të harmonizuara shqiptare të zbatuara në tërësi ose pjesërisht referencat e të cilave janë botuar në Fletoren Zyrtare dhe kur këto standarde të harmonizuara nuk janë zbatuar, përshkrimet e zgjidhjeve të miratuara për përmbushjen e kërkesave thelbësore të ky Rregull, duke përfshirë një listë të specifikimeve të tjera teknike të aplikuara. Në rast të standardeve të harmonizuara pjesërisht të aplikuara, dokumentacioni teknik specifikon pjesët që janë zbatuar;
- e) Rezultatet e llogaritjeve të projektimit të bëra, ekzaminimet e kryera etj.;
- f) Raportet e testimit.

6.2.2 Prodhuesi duhet të mbajë dokumentacionin teknik në dispozicion të strukturave përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg.

### **6.3 Prodhim**

Prodhuesi duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojnë konformitetin e instrumentit të prodhuar me kërkesat e zbatueshme të këtij Rregulli.

### **6.4 Verifikim**

Një organ i zgjedhur nga prodhuesi duhet të kryejë ekzaminimet dhe testet e duhura, të përcaktuara në standardet përkatëse të harmonizuara dhe/ose testet ekuivalente të përcaktuara në specifikimet e tjera teknike përkatëse, për të kontrolluar përputhjen e instrumentit me kërkesat e aplikueshme të këtij Rregulli, ose t'i kryejnë ato. Në mungesë të një standardi të tillë të harmonizuar, organi përkatës vendos për testimet e duhura që duhet të kryhen.

Organi duhet të lëshojë një certifikatë konformiteti në lidhje me ekzaminimet dhe testet e kryera dhe do të vendosë numrin e tij të identifikimit në instrumentin e miratuar ose do ta vendosë nën përgjegjësinë e tij.

### **6.5 Markimi i konformitetit dhe deklarata EU e konformitetit**

6.5.1 Prodhuesi vendos markën CE dhe markimin metrologjik suplementar, të përcaktuar në këtë Rregull dhe nën përgjegjësinë e organit të përmendur në pikën 6.4, numrin e identifikimit të këtij të fundit për secilën instrument që përmbush kërkesat e aplikueshme të këtij Rregulli.

6.5.2 Prodhuesi duhet të hartojë një deklaratë EU me shkrim për konformitetin dhe ta mbajë atë në dispozicion të strukturave përgjegjëse për mbikëqyrjen e tregut për 10 vjet pas vendosjes së instrumentit në treg. Deklarata EU e konformitetit do të identifikojë instrumentin për të cilin është hartuar.

Një kopje e deklaratës EU të konformitetit do të vihet në dispozicion të autoriteteve përkatëse sipas kërkesës.

### **6.6 Përfaqësuesi i autorizuar**

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 6.2.2 dhe 6.5 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të specifikohen në mandat.

## **7. Dispozita të përbashkëta**

7.1 Vlerësimi i konformitetit sipas Modullit D, D1, F, F1 ose G mund të kryhet në punën e prodhuesit ose në ndonjë vend tjetër nëse transporti në vendin e përdorimit nuk kërkon demontimin e instrumentit, nëse vendosja në shërbim në vend e përdorimit nuk kërkon

montimin e instrumentit ose punëve të tjera të instalimit teknik që mund të ndikojnë në performancën e instrumentit dhe nëse vlera e gravitetit në vendin e vënies në përdorim merret parasysh ose nëse performanca e instrumentit është e pandjeshme ndaj ndryshimeve të gravitetit. Në të gjitha rastet e tjera, ajo do të kryhet në vendin e përdorimit të instrumentit.

7.2 Nëse performanca e instrumentit është e ndjeshme ndaj ndryshimeve të gravitetit, procedurat e referuara në pikën 7.1 mund të kryhen në dy faza, me fazën e dytë që përfshin të gjitha ekzaminimet dhe testet e të cilave rezultati është i varur nga graviteti dhe në fazën e parë të gjitha ekzaminimet e tjera dhe teste.

Faza e dytë do të kryhet në vendin e përdorimit të instrumentit. Nëse një Shtet Anëtar ka vendosur zona graviteti në territorin e saj, shprehja “në vendin e përdorimit të instrumentit mund të lexohet si ‘në zonën e gravitetit të përdorimit të instrumentit’”.

7.2.1 Kur një prodhues ka zgjedhur ekzekutimin në dy faza të një prej procedurave të përmendura në pikën 7.1 dhe ku këto dy faza do të kryhen nga palë të ndryshme, një instrument i cili ka pësuar fazën e parë të procedurës do të mbajë numrin e identifikimit të organit të përfshirë në atë fazë.

7.2.2 Pala që ka kryer fazën e parë të procedurës do të lëshojë për secilin prej instrumenteve një certifikatë që përmban të dhënat e nevojshme për identifikimin e instrumentit dhe duke specifikuar ekzaminimet dhe testet që janë kryer.

Pala që kryen fazën e dytë të procedurës, kryen ato ekzaminime dhe teste që ende nuk janë kryer.

Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të sigurojnë që ai të jetë në gjendje të ofrojë certifikatat e konformitetit të organizmit sipas kërkesës.

7.2.3 Prodhuesi i cili ka zgjedhur modulën D ose D1 në fazën e parë ose mund të përdorë këtë procedurë të njëjtë në fazën e dytë ose të vendosë të vazhdojë në fazën e dytë me Modulën F ose F1 sipas rastit.

7.2.4 Markimi CE dhe shënimi plotësues metrologjik duhet të vendosen në instrument pas përfundimit të fazës së dytë, së bashku me numrin e identifikimit të organit që ka marrë pjesë në fazën e dytë.

### **SHTOJCA III MBISHKRIMET**

1. Instrumentet që synojnë të përdoren për aplikimet e listuara në pikat “a” deri “P” të nenit 1.3.

1.1 Këto instrumente duhet të kenë mbishkrimet e mëposhtme, të dukshme, të lexueshme dhe të paheqshme:

- i. numrin e certifikatës së ekzaminimit të tipit EU, sipas rastit;
- ii. emrin e prodhuesit, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar;
- iii. klasën e saktësisë, të vendosur brenda një ovaleje ose brenda dy vijave horizontale që bashkohen me dy gjysmërrathë;
- iv. kapacitetin maksimal, në formën Max ...;
- v. kapacitetin minimal, në formën Min ...;
- vi. ndarjen verifikuese të shkallës, në formën  $e = \dots$ ;
- vii. llojin, serinë ose numrin serial dhe kur është e aplikueshme;
- viii. për instrumentet që përbëhen nga njësi të ndara, por që grupohen, markën identifikuese në çdo njësi;
- ix. ndarjen e shkallës nëse është i ndryshëm nga  $e$ , në formën  $d = \dots$ ;
- x. efektin e tarës ngritëse maksimale, në formën  $T = + \dots$ ;
- xi. efektin e tarës zbritëse maksimale nëse ai është i ndryshëm nga ai Max, në formën  $T = - \dots$ ;
- xii. ndarjen e tarës nëse ajo është e ndryshme nga  $d$ , në formën  $dT = \dots$ ;
- xiii. ngarkesën maksimale të sigurt nëse ndryshon nga Max, në formën Lim ...;
- xiv. kufijtë specifik të temperaturës, në formën  $\dots \text{ o C} / \dots \text{ o C}$ ;

xv. raportin ndërmjet marrësit të ngarkesës dhe ngarkesës.

1.2 Këto instrumente duhet të kenë pajisjen e duhur për vendosjen e markimit të konformitetit dhe mbishkrimet. Këto duhet të jenë të tilla që të jetë e pamundur të hiqet markimi i konformitetit dhe mbishkrimet pa i dëmtuar ato dhe që shënimi i konformitetit dhe mbishkrimet duhet të jenë të dukshme kur instrumenti është në pozicionin e rregullt të punës.

1.3 Aty ku përdoret një pllaketë të dhënash, ajo duhet të mundësojë vulosjen e pllaketës në mënyrë që të mos bëhet heqja e saj pa u shkatërruar. Në rast se pllaketa e të dhënave është e vulosur, ajo duhet të mundësojë vendosjen e një shenjë kontrolli në të.

1.4 Shënimet Max, Min, e, d, duhet të jenë vendosur afër tregimit të rezultatit nëse ato nuk janë vendosur në pllaketën e të dhënave.

1.5 Çdo pajisje matëse e ngarkesës që është e lidhur ose mund të lidhet me një ose disa marrës ngarkese duhet të mbajë shënimet përkatëse që kanë lidhje me këta marrës ngarkese.

2. Instrumentet që nuk kanë për qëllim të përdoren për aplikimet e listuara në pikat “a” deri në “f” të nenit 1(2) duhet të mbajnë në mënyrë të dukshme, të lexueshme dhe të pashlyeshme:

- emrin e prodhuesit, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar;
- kapaciteti maksimal, në formën Max ...

Këto instrument nuk duhet të mbajnë shenjën e konformitetit siç përcaktohet në këtë Rregullore.

### **3. Shenja e përdorimit të kufizimeve të përmendura në nenin 19**

Shenja përbëhet nga germa e madhe “M”, e printuar me ngjyrë të zezë në një katror me sfond të kuq me madhësi të paktën 25 mm x 25 mm, me dy diagonale që ndërpriten në formë kryqi.

## **SHTOJCA IV DEKLARATA EU E KONFORMITETIT**

1. Modeli i instrumentit (produkti, tipi, numri serial).
2. Emri dhe adresa e prodhuesit dhe, kur është e mundur, përfaqësuesi i tij i autorizuar.
3. Kjo deklaratë e konformitetit lëshohet nën përgjegjësinë e vetme të prodhuesit.
4. Objekti i deklaratës (identifikimi i instrumentit që lejon gjurmueshmërinë, mundet, aty ku është e nevojshme për identifikimin e instrumentit, të përfshijë një imazh):
5. Objekti i deklaratës së përshkruar më sipër është në përputhje me legjislacionin përkatës të harmonizimit të Bashkimit.
6. Referencat për standardet përkatëse të harmonizuara të përdorura ose referencat ndaj specifikimeve të tjera teknike në lidhje me të cilat konformiteti është deklaruar.
7. Organi ... (emri, numri) kryen ... (përshkrimi i ndërhyrjes) dhe lëshoi certifikatën.
8. Informacione shtesë:  
Nënshkruar për dhe në emër të:  
(vendi dhe data e lëshimit):  
(emri, funksioni) (nënshkrimi):

## **LISTA E STANDARDEVE TË HARMONIZUARA**

Nr.	Referenca dhe titulli i standardit të harmonizuar (dhe dokumenti i referencës)	Titulli i standardit në shqip	Viti i adaptimit si SSH-së	Mënyra e adaptimit (me faqe të parë FP ose me përkthim të plotë PP)
-----	--	-------------------------------	----------------------------	---

1	EN 45501:2015 Metrological aspects of non-automatic weighing instruments	SSH EN 45501:2015 Aspekte të metrologjisë për instrumentet peshuese joautomatike	2015	FP
---	---	---	------	----