

10. gr.

Skýrslugerð.

Skýrslugerð skal vera í samræmi við verklagsreglur og reglugerð um starfshætti þeirra sem annast löggildingar mælitækja í umboði Löggildingarstofu. Eftirfarandi upplýsingar skulu m.a. koma fram í prófunarskýrslum sem lagðar eru til grundvallar löggildingu:

1. Umsögn um merkingar.
2. Fjöldi mæla í safni og hve margir þeirra voru prófaðir.
3. Frávik við mælingu.
4. Niðurstöður tómagangs- og gangsetningarprófana.

Þessar upplýsingar skulu vera aðgengilegar starfsmönnum Löggildingarstofu.

11. gr.

Málskot.

Komi upp ágreiningur um úrskurð Löggildingarstofu um einhver atriði varðandi ákvæði eða beitingu þessarar reglugerðar má skjóta málinu til ráðherra.

12. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 100/1992 um vog, mál og faggildingu og öðlast þegar gildi.

Viðskiptaráðuneytinu, 18. ágúst 2000.

F. h. r.

Porgeir Örlygsson.

Atli Freyr Guðmundsson.

REGLUGERÐ**um löggildingu heitavatnsmæla.**

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi mælir fyrir um prófanir og löggildingu heitavatnsmæla sem eru löggildingarskyldir, sbr. 5. gr. laga nr. 100/1992 um vog, mál og faggildingu.

2. gr.

Skilgreiningar.

Frummannprófun (EBE-frummannprófun) er aðferð til að sannreyna að framleiðsla tækis sé í samræmi við viðurkennda frumgerð og standist mælifræðilegar kröfur, m.a. um heimiluð hámarksfrávik og merkingar. Aðferðinni er lýst nánar í viðeigandi reglugerðum.

Gerðarviðurkenning (EBE-gerðarviðurkenning) byggist á ítarlegri gerðarprófun, þar sem prófað hefur verið eftir kröfum viðkomandi tilskipana og reglugerða eða annarra kröfuskjala. Gerðarviðurkenning er forsenda frummannprófunar og markaðssetningar eftir öðrum leiðum.

Heimiluð hámarksfrávik eru stærstu gildi sem leyfð eru fyrir frávik í reglugerðum, stöðlum og öðrum kröfuskjölum fyrir tiltekin mælitæki.

Mæligrunnur merkir ápreifanlegan mælikvarða, mælitæki eða mælibúnað til þess að skilgreina, raungera, varðveita eða birta einingu eða gildi eðlisfræðistærðar til þess að flytja þessa einingu eða stærð yfir á önnur mælitæki með samanburði.

3. gr.

Hæfniskröfur.

Löggildingaraðili skal uppfylla þær hæfniskröfur sem fram koma í reglugerð um starfs-
hætti þeirra sem annast löggildingar mælitækja í umboði Löggildingarstofu.

Prófunarmaður skal vera vél- eða málmíðnaðarmaður eða hafa sambærilega menntun
og hafa yfir að ráða nægilegri tæknikunnáttu til að annast löggildingar heitavatnsmæla og
meta ástand þeirra út frá prófunum eða skoðunum. Tryggt skal að kunnáttu hans sé haldið
við með endurmenntun. Hann skal kunna skil á þeim reglum sem iðnaðar- og viðskipta-
ráðuneytið setur varðandi heitavatnsmæla.

Tæknilegur stjórnandi skal vera verkfræðingur eða tæknifræðingur og hafa þekkingu á
heitavatnsmælum og reynslu af löggildingu þeirra. Undanþágu má gera frá framangreindum
skilyrðum um þekkingu og reynslu ef viðkomandi hefur menntun eða starfsreynslu og þjálfun
sem faggildingarsvið Löggildingarstofu telur fullnægjandi. Tæknilegur stjórnandi er ábyrgur
fyrir öllum löggildingum sem löggildingaraðili vinnur.

4. gr.

Mælitæki notuð við löggildingu.

Allir mæligrunnar, sem löggildingaraðili notar í tengslum við löggildingar heitavatns-
mæla, skulu vera kvarðaðir og skal kvörðunin rekjanleg til landsmæligrunna á Íslandi.

Löggildingaraðili skal hafa yfir að ráða nauðsynlegum mælitækjum til að staðfesta að
umhverfi heitavatnsmælis henti honum.

5. gr.

Aðstæður.

Flutningur löggilts heitavatnsmælis frá prófunarstofu á notkunarstað skal uppfylla kröfur
gæðakerfis um flutning.

Uppsetning löggildingarskylds heitavatnsmælis skal vera í samræmi við ákvæði í reglu-
gerðum og stöðlum og fyrir mæli framleiðanda um umhverfisaðstæður og frágang.

Heitavatnsmælar eru löggiltir á prófunarstofu þar sem tryggt hefur verið með faggildingu
að kröfum um umhverfisþætti sé fullnægt.

6. gr.

Löggildingarhæfi.

Löggildingarhæfi heitavatnsmælis felst í að staðfesta með skoðun og prófun að hann
uppfylli eftirfarandi atriði:

1. Ákvæði reglugerða um markaðssetningu heitavatnsmæla.
2. Að merkingar og áletranir séu í samræmi við kröfur reglugerða um markaðssetningu
heitavatnsmæla.
3. Að aðstæður og notkun henti heitavatnsmælinum.
4. Að mælifræðilegir eiginleikar séu í samræmi við kröfur staðla og reglugerða um
markaðssetningu heitavatnsmæla. Skal þetta staðfest með prófun. Einkum er um að ræða
staðfestingu þess að kröfum um heimiluð hámarksfrávik sé fullnægt við þrenns konar
rennsli.
5. Að heitavatnsmælirinn sé innsiglaður frá frumsannprófunaraðila.
6. Löggildingarstofa getur heimilað löggildingar eldri mælagerða þó að ákvæðum 1., 2.
og 5. liðar sé ekki fullnægt.

Staðfesta má löggildingarhæfi nýrra mæla út frá gögnum um frumsannprófun og
staðfesta má löggildingarhæfi safns heitavatnsmæla í notkun með úrtaksprófun.

7. gr.

Löggilding heitavatnsmæla.

Ekki má taka heitavatnsmæli í notkun nema að undangenginni löggildingu.

Í samræmi við 10. gr. laga nr. 100/1992 um vog, mál og faggildingu, ber ábyrgðarmanni heitavatnsmælis að sjá til þess að hann sæti reglubundnu eftirliti og uppfylli þær kröfur sem til hans eru gerðar samkvæmt lögum og reglugerðum og að löggilding hans sé ætíð í gildi.

Heitavatnsmæli má löggilda hafi löggildingarhæfi hans eða þess mælasafns sem hann tilheyrir verið staðfest með skoðun og prófun. Sé heitavatnsmælir löggildingarhæfur er festur á hann löggildingarmiði með ártali löggildingar og telst hann þá löggiltur.

Ef prófunarstofa með starfsleyfi til löggildingar heitavatnsmæla annast einnig stillingu og viðgerðir þeirra skal halda þeim verkþáttum greinilega aðskildum frá löggildingunum í samræmi við kröfur staðla.

8. gr.

Tíðni löggildinga.

Miða skal við að gildistími löggildinga fyrir mæla, sem vinna eftir aflfræðilegum lögmálum, sé 5 ár en gildistími löggildinga fyrir rafeindamæla sé 10 ár en þó fer gildistími löggildinga á heitavatnsmælum eftir gerð mæla, gæðum vatns og aðstæðum. Rekstraraðili dreifveitu og/eða eigandi mælasafns skal gera tillögu til Löggildingarstofu um lengd löggildingartímabils.

Ef unnt er að sýna fram á með úrtaksprófun að heitavatnsmælur í notkun standist settar kröfur, sem um mælana gilda, er heimilt að framlengja gildistíma viðkomandi mælasafns um allt að 2 ár vinni mælarnir eftir aflfræðilegum lögmálum en um allt að 5 ár sé um rafeindamæla að ræða.

Leggja skal aðferðir við úrtaksprófanir til samþykkis fyrir Löggildingarstofu.

9. gr.

Afturköllun löggildingar.

Löggildingin fellur úr gildi, þrátt fyrir að gildistími skv. 8. gr. sé ekki liðinn, ef:

1. heitavatnsmælir bilar,
2. innsigli frumsannprófunaraðila er rofið,
3. viðgerð er framkvæmd á heitavatnsmælinum sem áhrif getur haft á mæliniðurstöðu hans,
4. frávik eru meiri en tvöföld heimiluð hámarksfrávik.

10. gr.

Skýrslugerð.

Skýrslugerð skal vera í samræmi við verklagsreglur og reglugerð um starfshætti þeirra sem annast löggildingar mælitækja í umboði Löggildingarstofu.

Eftirfarandi upplýsingar skulu m.a. koma fram í prófunarskýrslum sem lagðar eru til grundvallar löggildingu:

1. Umsögn um merkingar.
2. Fjöldi mæla í safni og hve margir þeirra voru prófaðir.
3. Frávik við mælingu.
4. Aðstæður.

Þessar upplýsingar skulu vera aðgengilegar starfsmönnum Löggildingarstofu.

11. gr.
Málskot.

Komi upp ágreiningur um úrskurð Löggingingarstofu um einhver atriði varðandi ákvæði eða beitingu þessarar reglugerðar má skjóta málinu til ráðherra.

12. gr.
Gildistaka.

8. gr. um gildistíma á við um nýja mæla. Rekstraraðili dreifveitu og/eða eigandi eldri mæla gerir tillögur um úrtaksprófanir vegna framlengingar gildistíma þeirra. Fylgjast skal með ástandi eldra mælasafns jafnvel þótt þeir mælar verði ekki löggiltir en veita skal aðlögunartíma, 7 ár fyrir mæla sem vinna eftir aflfræðilegum lögmálum og 14 ár fyrir raf-eindamæla. Að þeim tíma liðnum skulu allir mælar hafa hlotið löggildingu skv. 7. gr. og 8. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 100/1992 um vog, mál og faggildingu og öðlast gildi við birtingu.

Viðskiptaráðuneytinu, 18. ágúst 2000.

F. h. r.
Porgeir Örlygsson.

Atli Freyr Guðmundsson.

REGLUGERÐ

um matvæli til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi.

I. KAFLI

Gildissvið, skilgreiningar og almenn ákvæði.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um matvæli til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sbr. e-lið 10. gr. í reglugerð nr. 446/1994 um sérfaði.

2. gr.

Merking orða í reglugerð þessari er sem hér segir:

Matvæli til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eru framleidd til að uppfylla sérstakar þarfir sjúklinga. Slíkra matvæla má einungis neyta samkvæmt læknisráði og geta þau ýmist komið í stað daglegs fæðis eða verið hluti fæðis sjúklinga, sem hafa skerta eða takmarkaða getu til að neyta, melta, taka upp, brjóta niður eða losa sig við almenna fæðu, tiltekin næringarefni í henni eða niðurbrotsefni. Þetta á einnig við um sjúklinga með annars konar heilsuþrest, er hefur í för með sér sérþarfir með tilliti til næringar, sem ekki er unnt að uppfylla með breytingum á almennu fæði, með öðru sérfaði eða fæði sem sett er saman úr þessu tvennu.

Ungbörn eru börn yngri en 12 mánaða.

3. gr.

Samsetning matvæla til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi skal vera byggð á viðurkenndri þekkingu í læknis- og næringarfræði. Slík matvæli, sem neytt er í samræmi við fyrirmæli framleiðanda, skulu vera örugg og mæta næringarþörfum sjúklinga í samræmi við niðurstöður viðurkenndra rannsókna.