

Το παρόν προορίζεται ως έγγραφο καθοδήγησης για τους Οικονομικούς Φορείς (κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, εισαγωγείς και διανομείς) μετρικών οργάνων με σήμανση CE – Νομική ισχύ έχουν μόνο οι σχετικές Υπουργικές Αποφάσεις.

**Τι πρέπει να γνωρίζουν οι κατασκευαστές μετρικών οργάνων -
Ο Ρόλος και οι Υποχρεώσεις τους**

(Απόφαση (ΕΚ) 768/2008, Παράρτημα I, Κεφάλαιο R2, Άρθρο R2)

Σύμφωνα με το Άρθρο 2, παρ. 3 του Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008, **“κατασκευαστής είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα όργανο ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή ενός οργάνου και διοχετεύει στην αγορά το όργανο αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό του σήμα.”**

Σύμφωνα με τον παραπάνω ορισμό, το νομικό ή φυσικό πρόσωπο, το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται ή διοχετεύει στην αγορά ένα όργανο υπό την επωνυμία ή το εμπορικό του σήμα, θεωρείται κατασκευαστής και φέρει την αποκλειστική και τελική ευθύνη για τη συμμόρφωση του οργάνου με όλες τις διατάξεις της εναρμονισμένης κοινοτικής νομοθεσίας και ειδικότερα για τη διεξαγωγή αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Δηλαδή, ο κατασκευαστής ενδέχεται να έχει σχεδιάσει και κατασκευάσει ένα όργανο ο ίδιος, εναλλακτικά όμως μπορεί να αναθέτει το σχεδιασμό ή την κατασκευή του σε άλλους και να το διοχετεύει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό του σήμα και να παρουσιάζεται ως κατασκευαστής.

Ένας κατασκευαστής δεν μπορεί να απαλλαγεί από τις ευθύνες του με την ανάθεση τους π.χ. σε ένα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, διανομέα, λιανοπωλητή, χονδρέμπορο, χρήστη ή υπεργολάβο.

Ένα όργανο, το οποίο έχει υποστεί τροποποιήσεις μετά τη διάθεση του προς χρήση, θεωρείται νέο όργανο. Όποιος διαθέτει στην κοινοτική αγορά όργανα, τα οποία έχει τροποποιήσει ή ανακατασκευάσει και δεν είναι ο αρχικός κατασκευαστής, πρέπει να αναλάβει τις ευθύνες και υποχρεώσεις του κατασκευαστή, όπως κατάρτιση του σχετικού τεχνικού φακέλου και διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό.

Επισκευή του οργάνου ή αλλαγή εξαρτημάτων με παρόμοια ανταλλακτικά λόγω βλάβης στο πλαίσιο της συντήρησης δεν θεωρούνται σημαντικές αλλαγές. Επίσης,

η αναθεώρηση ή διόρθωση σφαλμάτων του λογισμικού δεν θεωρείται σημαντική αλλαγή με την προϋπόθεση ότι δεν επηρεάζει τις βασικές απαιτήσεις του οργάνου.

Οι κατασκευαστές πρέπει:

- i. Να διενεργούν ή αναθέτουν τη διενέργεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό ή το σύστημα διασφάλισης ποιότητας που διαθέτουν να έχει εγκριθεί από έναν κοινοποιημένο οργανισμό. Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα όργανα μέτρησης αποτελείται συνήθως από δυο στάδια:
 - a. αρχική εξέταση ενός πρωτοτύπου οργάνου (Απόφαση (ΕΚ) 768/2008, Ενότητα Β - Εξέταση τύπου ΕΕ)
 - b. προσδιορισμός της συμμόρφωσης της παραγωγής με το εγκεκριμένο πρωτότυπο (Απόφαση (ΕΚ) 768/2008, Ενότητα Δ, Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής ή Ενότητα ΣΤ, Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων)
- ii. Να καταρτίζουν τον σχετικό τεχνικό φάκελο, στον οποίο περιέχονται πληροφορίες σχετικές με τον σχεδιασμό και τη λειτουργία του οργάνου καθώς και με τη συμμόρφωση του με τις βασικές απαιτήσεις
- iii. Να καταρτίζουν Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ, όπου αναφέρεται η σχετική κοινοτική νομοθεσία, ο κατασκευαστής, ενδεχομένως ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο κοινοποιημένος οργανισμός, το είδος του οργάνου μέτρησης και το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο (στην Απόφαση (ΕΚ) 768/2008 περιέχεται υπόδειγμα της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ)
- iv. Να παρέχουν οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα
- v. Να πληρούν τις παρακάτω απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας:
 - διατήρηση του τεχνικού φακέλου και της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη αφότου διατεθεί το όργανο στην αγορά
 - εξασφαλίζουν ότι τα όργανα φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή όποιο άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταύτισή τους
 - σημειώνουν επί του οργάνου το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση τους. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο στο οποίο μπορεί κάποιος να έρθει σε επικοινωνία με τον κατασκευαστή (το σημείο επικοινωνίας δεν είναι υποχρεωτικό να βρίσκεται στο κράτος μέλος όπου το όργανο διατίθεται στην αγορά)

- vi. Να τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση
- vii. Να επικοινωνούν με τον κοινοποιημένο οργανισμό σε περίπτωση αλλαγών στο σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του οργάνου, στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση του οργάνου
- viii. Να συνεργάζονται και να παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου.

Όταν οι κατασκευαστές θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι το όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται προς την εφαρμοστέα κοινοτική και εθνική νομοθεσία, πρέπει να λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του οργάνου, όπου αυτό είναι εφικτό, άλλως πρέπει να το αποσύρουν ή να το ανακαλούν, κατά περίπτωση). Πέραν τούτου, όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο, οι κατασκευαστές πρέπει να ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών - μελών στην αγορά των οποίων έχει καταστεί διαθέσιμο το όργανο και να παραθέτουν λεπτομέρειες, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

Στην περίπτωση μη αυτομάτων οργάνων ζύγισης που χρησιμοποιούνται για ίδια χρήση ή για εργαστηριακούς σκοπούς, ο κατασκευαστής απαγορεύεται να τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση. Το όργανο αυτό θα πρέπει να φέρει μόνο την επωνυμία του κατασκευαστή και τη μέγιστη δυναμικότητα του.

Όποιος διαθέτει στην κοινοτική αγορά μεταχειρισμένα όργανα από μια τρίτη χώρα, ή ένα όργανο που δεν έχει σχεδιαστεί ή κατασκευαστεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση, πρέπει να αναλάβει το ρόλο και τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.

Τι πρέπει να γνωρίζουν οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι μετρικών οργάνων -

Ο Ρόλος και οι Υποχρεώσεις τους

(Απόφαση (ΕΚ) 768/2008, Παράρτημα I, Κεφάλαιο R2, Άρθρο R3)

Σύμφωνα με το Άρθρο 2, παρ. 4 του Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008, **“εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Κοινότητα, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων**

καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή υπό την οικεία κοινοτική νομοθεσία.”

Ανεξάρτητα αν ο κατασκευαστής είναι εγκαταστημένος στην ΕΕ ή όχι, μπορεί να διορίζει με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να ασκεί συγκεκριμένα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή.

Η εντολή μπορεί να επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τα παρακάτω καθήκοντα:

- τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE, τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση και τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού
- τηρεί τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών επί 10 έτη αφότου διατεθεί το όργανο στην αγορά
- παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου
- συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα όργανα που καλύπτει η εντολή τους

Η εντολή δεν μπορεί να μπορεί να επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο την κατάρτιση του σχετικού τεχνικού φακέλου και τη διενέργεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης των οργάνων σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό.

Επιπλέον, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν μπορεί να τροποποιήσει το όργανο με δική του πρωτοβουλία προκειμένου να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του.

Ένας κατασκευαστής, ο οποίος είναι εγκαταστημένος εκτός ΕΕ δεν είναι υποχρεωμένος να έχει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος όμως πρέπει να είναι εγκαταστημένος στην ΕΕ.

Επισημαίνεται ότι οι εμπορικοί αντιπρόσωποι του κατασκευαστή (όπως διανομέας ή πράκτορας) δεν θεωρούνται εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι.

Στις περιπτώσεις όπου, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εκτελεί χρέη εισαγωγέα ή διανομέα πρέπει να πληροί επίσης και τις υποχρεώσεις του εισαγωγέα ή διανομέα.

Τι πρέπει να γνωρίζουν οι εισαγωγείς μετρικών οργάνων –

Ο Ρόλος και οι Υποχρεώσεις τους

(Απόφαση (ΕΚ) 768/2008, Παράρτημα I, Κεφάλαιο R2, Άρθρο R4)

Σύμφωνα με το Άρθρο 2, παρ. 5 του Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008, *“εισαγωγέας είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που διαθέτει όργανο τρίτης χώρας στην κοινοτική αγορά.”*

Ο εισαγωγέας δεν είναι ένας απλός πωλητής προϊόντων, αλλά έχει ένα σημαντικό ρόλο για την εγγύηση της συμμόρφωσης των εισαγόμενων προϊόντων. Ο εισαγωγέας πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής έχει εκπληρώσει σωστά τις υποχρεώσεις του.

Οι εισαγωγείς πρέπει:

- i. Να διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα όργανα
- ii. Να διασφαλίζουν προτού διαθέσουν το όργανο στην αγορά ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το όργανο δεν συμμορφώνεται με την εφαρμοστέα κοινοτική και εθνική νομοθεσία, τότε δεν μπορεί να διαθέσει το όργανο στην αγορά πριν το όργανο συμμορφωθεί
- iii. Να διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο και ότι το όργανο φέρει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης CE, τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση, συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει την παραπάνω απαίτηση (v) που τον αφορά
- iv. Να σημειώνουν επί του οργάνου το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό τους σήμα καθώς και τη διεύθυνση τους (συνεπώς το όργανο θα φέρει δυο διευθύνσεις, του κατασκευαστή και του εισαγωγέα). Όταν τούτο απαιτεί το άνοιγμα της συσκευασίας, είναι δυνατόν να δίδονται οι οδηγίες αυτές επί της συσκευασίας ή σε έγγραφο που συνοδεύει το όργανο, σε καμία όμως περίπτωση δεν πρέπει να εμποδίζεται η ορατότητα άλλων πληροφοριών είτε στο όργανο είτε στα έγγραφα
- v. Να εξασφαλίζουν ότι το όργανο συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες, γραμμένες στην ελληνική γλώσσα με τρόπο εύληπτο στους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες

- vi. Να τηρούν αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη, αφότου έχει διατεθεί το όργανο στην αγορά και να εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις αρχές εποπτείας της αγοράς
- vii. Να συνεργάζονται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, και να παρέχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται προκειμένου να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου στην ελληνική γλώσσα
- viii. Κατόπιν αιτήματος των αρχών εποπτείας της αγοράς, οι εισαγωγείς πρέπει να αναφέρουν τα στοιχεία του οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει με τα όργανα καθώς και τα στοιχεία του οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν διαθέσει τα όργανα. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι διαθέσιμες για διάστημα 10 ετών.

Οι εισαγωγείς που θεωρούν ότι το όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την εφαρμοστέα κοινοτική και εθνική νομοθεσία, λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου, όπου αυτό είναι εφικτό, άλλως το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο, οι εισαγωγείς πρέπει να ενημερώνουν άμεσα τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών – μελών, στα οποία έχει καταστεί διαθέσιμο το όργανο και να παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

Επίσης όταν υπάρχουν υπόνοιες ότι το όργανο παρουσιάζει κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, διενεργούν δοκιμές με δειγματοληψία στα όργανα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν αρχείο με τις καταγγελίες, τα όργανα για τα οποία διαπιστώθηκε μη συμμόρφωση και τις ενέργειες για τη συμμόρφωση ή την ανάκληση ή την απόσυρση τους και ενημερώνουν σχετικά τους διανομείς.

Σε κάθε περίπτωση, ο εισαγωγέας πρέπει να ενημερώνει τον κατασκευαστή, ο οποίος φέρει την αποκλειστική και τελική ευθύνη για τη συμμόρφωση του οργάνου, προκειμένου να διευκρινίζει τις αμφιβολίες του.

Σύμφωνα με τον παραπάνω ορισμό, η διάθεση στην αγορά ενός κράτους μέλους οργάνων που κατασκευάζονται σε ένα άλλο κράτος μέλος δεν θεωρείται εισαγωγή, καθώς η πράξη αυτή λαμβάνει χώρα στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο εισαγωγέας δεν χρειάζεται κάποια εντολή ή να έχει μια ειδική σχέση με τον κατασκευαστή, όπως ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. Ο εισαγωγέας πρέπει όμως να έχει επικοινωνία με τον κατασκευαστή (προκειμένου π.χ. να ζητήσει τον τεχνικό φάκελο).

Αν ο εισαγωγέας επιθυμεί να εκτελεί συγκεκριμένα διοικητικά καθήκοντα σχετικά με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή, πρέπει να λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή και να οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.

Αν ο εισαγωγέας διαθέτει όργανα στην κοινοτική αγορά όργανα, τα οποία φέρουν το όνομα ή το εμπορικό του σήμα, ή όργανα τα οποία έχει τροποποιήσει, αναλαμβάνει τις ευθύνες του κατασκευαστή.

Τι πρέπει να γνωρίζουν οι διανομείς μετρικών οργάνων –

Ο Ρόλος και οι Υποχρεώσεις τους

(Απόφαση (ΕΚ) 768/2008, Παράρτημα I, Κεφάλαιο R2, Άρθρο R5)

Σύμφωνα με το Άρθρο 2, παρ. 6 του Κανονισμού (ΕΚ) 765/ 2008, **“διανομέας είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα όργανο στην αγορά.”**

Οι λιανοπωλητές, χονδρέμποροι και άλλοι διανομείς στην αλυσίδα εφοδιασμού δεν χρειάζεται να έχουν μια ειδική σχέση με τον κατασκευαστή όπως οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι. Οι διανομείς διαθέτουν προϊόντα για περαιτέρω διανομή, είτε από έναν κατασκευαστή, είτε από έναν εισαγωγέα ή από άλλον διανομέα.

Οι διανομείς, πρέπει:

- i. Να ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις όταν καθιστούν ένα όργανο διαθέσιμο στην αγορά
- ii. Προτού καταστήσουν το όργανο διαθέσιμο στην αγορά, να ελέγχουν ότι:
 - φέρει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση
 - συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα όπως Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ, τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες ασφαλείας στην ελληνική γλώσσα με τρόπο εύληπτο στους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες
 - ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις υποχρεώσεις που τους αφορούν
- iii. Να εξασφαλίζουν ότι, για όσο χρόνο το όργανο βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του

Όταν οι διανομείς θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι το όργανο δεν συμμορφώνεται προς την εφαρμοστέα κοινοτική και εθνική νομοθεσία, δεν πρέπει να το καταστήσουν διαθέσιμο στην αγορά.

Επίσης όταν θεωρούν ότι το όργανο που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται προς την εφαρμοστέα κοινοτική και εθνική νομοθεσία, διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου, όπου είναι εφικτό, άλλως το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου. Όταν το όργανο παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

Σε κάθε περίπτωση οι διανομείς ενημερώνουν αμελλητί τον κατασκευαστή, ο οποίος φέρει την αποκλειστική και τελική ευθύνη για τη συμμόρφωση του οργάνου, ή τον εισαγωγέα.

Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Κατόπιν αιτήματος των αρχών εποπτείας της αγοράς, οι διανομείς πρέπει να αναφέρουν τα στοιχεία του οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει με τα όργανα καθώς και τα στοιχεία του οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν διαθέσει τα όργανα. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι διαθέσιμες για διάστημα 10 ετών.

Αν ο διανομέας διαθέτει όργανα στην κοινοτική αγορά με το όνομα ή το εμπορικό του σήμα, ή όργανα τα οποία έχει τροποποιήσει, αναλαμβάνει τις ευθύνες του κατασκευαστή.