

Oznakowanie CE & Legalizacja Wagi

Świadectwa legalizacji

W wyniku harmonizacji przepisów Unii Europejskiej **tradycyjne świadectwa legalizacji zostały zastąpione przez system oceny zgodności i oznakowanie CE**. Oznacza to, że dla przyrządów pomiarowych wprowadzonych na rynek po 20 kwietnia 2016 roku brak tradycyjnego świadectwa legalizacji nie wpływa na ich dopuszczenie do użytkowania. Kluczowe znaczenie mają oznaczenia CE, dodatkowe oznaczenia metrologiczne oraz deklaracja zgodności wystawiona przez producenta.

Obecnie, zgodnie z obowiązującymi przepisami, ważność dopuszczenia przyrządu pomiarowego do użytku nie jest uzależniona od posiadania świadectwa legalizacji. Istotne są natomiast oznakowania CE, dodatkowe oznaczenia metrologiczne oraz deklaracja zgodności producenta, które potwierdzają spełnienie wymagań określonych w odpowiednich regulacjach.

Waga wbudowana w medyczny analizator składu ciała

Waga wbudowana w medyczny analizator składu ciała jest automatycznie kalibrowana przed każdym pomiarem pacjenta, co zapewnia dokładność wyników. Ponadto, w związku z tym, że analizatory składu ciała są urządzeniami medycznymi podlegającymi ocenie zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG (MDD) lub 2017/745 (MDR), waga będąca ich integralną częścią spełnia odpowiednie wymagania metrologiczne.

Z tego względu wtórna legalizacja wbudowanej wagi nie jest wymagana. Podczas okresowych przeglądów technicznych analizatora składu ciała jako całości, serwisant sprawdza m.in. poprawność działania wagi, co stanowi dodatkowe potwierdzenie jej dokładności.

Legalizacja a wymogi regulacyjne

W przypadku wag, które nie są częścią urządzeń medycznych, obowiązek pierwotnej oraz wtórnej legalizacji wynika z przepisów metrologicznych. Legalizacja pierwotna wag może wiązać się z koniecznością przeprowadzania okresowych powtórnych legalizacji, co stanowi dodatkowy koszt dla placówek medycznych i użytkowników.

Analizatory składu ciała jako całość podlegają ocenie zgodności z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych, co oznacza, że ich waga również spełnia odpowiednie wymagania dotyczące dokładności pomiarowej. Proces legalizacji w klasycznym ujęciu odnosi się głównie do samodzielnych urządzeń ważących (zarówno medycznych, jak i niemedycznych), które niekoniecznie są elementami większych systemów medycznych.