

1. -----IND- 2018 0330 CZ- ES- ----- 20191031 --- --- FINAL

Persona de contacto: Mgr. Tomáš Hendrych

Teléfono: 545 555 414

## DECRETO PÚBLICO

El Instituto checo de metrología (en lo sucesivo, «ICM») inició de oficio, como autoridad con jurisdicción material y territorial en el establecimiento de los requisitos técnicos y metrológicos para instrumentos de medida especificados y el establecimiento de métodos de ensayo para la homologación de tipo y la verificación de los instrumentos de medida especificados de conformidad con el artículo 14, apartado 1, de la Ley n.º 505/1990 sobre metrología, en su versión modificada (en lo sucesivo, «Ley de metrología»), y de conformidad con el artículo 172 y siguientes de la Ley n.º 500/2004 y el Código de procedimiento administrativo (en lo sucesivo, «CPA»), el 29 de febrero de 2016, un procedimiento con arreglo al artículo 46 del CPA, y, sobre la base de la documentación de apoyo, emite lo siguiente:

### I.

## MEDIDA GENERAL

número: 0111-OOP-C064-16

**por la que se establecen los requisitos técnicos y metrológicos para instrumentos de medida sujetos a control legal, incluidos los métodos de ensayo para la verificación de los siguientes instrumentos de medida sujetos a control legal:**

**«audiómetros de tonos puros»**

La presente Medida General establece los requisitos metrológicos y técnicos para los audiómetros de tonos puros, que se aplicarán a la hora de verificar dichos instrumentos después de haber sido comercializados o puestos en servicio. Estos requisitos cumplen los requisitos de la legislación especial<sup>1</sup> y aplican los requisitos pertinentes de las normas armonizadas.

La verificación de los audiómetros de tonos puros homologados con arreglo a la Ley de metrología, es decir, con anterioridad a la transposición a la legislación checa de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo

<sup>1</sup> Reglamento del Gobierno n.º 54/2015, por el que se establecen los requisitos técnicos para productos sanitarios.

y del Consejo, en su versión modificada, estará sujeta a los requisitos metroológicos aplicables en el momento en el que fueron puestos en circulación.

## **1 Definiciones básicas**

A efectos de la presente Medida General, se aplican los términos y definiciones del VIM y el VIML<sup>2</sup>, así como los siguientes términos y definiciones:

### **1.1**

#### **Audiómetro de tonos puros**

Instrumento para la medición de la audición de tonos puros y en particular del umbral auditivo.

### **1.2**

#### **Oído artificial**

Dispositivo para la calibración de auriculares que presenta una carga de impedancia acústica en los auriculares equivalente a la del oído humano medio de un adulto. El oído artificial está equipado con un micrófono calibrado para medir la presión del sonido que generan los auriculares.

### **1.3**

#### **Acoplador acústico**

Cavidad de forma y volumen predeterminados usada para la calibración de auriculares junto con un micrófono calibrado adaptado para medir la presión del sonido desarrollada en la cavidad.

### **1.4**

#### **Simulador auditivo**

Término genérico usado para describir dispositivos como los oídos artificiales (1.2) y los acopladores acústicos (1.3) usados para medir la presión del sonido a la salida de los auriculares.

### **1.5**

#### **Acoplador mecánico**

Dispositivo equipado con un transductor electromecánico que permite establecer el nivel de fuerza alternante en la superficie de contacto entre el vibrador y el acoplador mecánico. Está diseñado para cargar el vibrador, que se presiona contra él con una fuerza estática y una impedancia mecánica específicas.

### **1.6**

#### **Nivel de presión sonora del umbral equivalente de referencia (RETSPL)**

Valor medio del umbral de presión sonora, a una determinada frecuencia, de un número lo suficientemente grande de oídos de personas normales desde el punto de vista otológico de ambos sexos con edades

---

<sup>2</sup> TNI 01 0115 El Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM), y el Vocabulario Internacional de Términos de Metrología Legal (VIML) forman parte del volumen de armonización técnica «Terminología en el ámbito de la metrología» al que se puede acceder públicamente en [www.unmz.cz](http://www.unmz.cz).

comprendidas entre los 18 y los 30 años inclusive, que exprese el umbral de audición en un acoplador acústico específico o en un oído artificial para un tipo específico de auriculares.

### 1.7

#### Nivel de fuerza del umbral equivalente de referencia (RETFL)

Valor medio de umbrales equivalentes de una fuerza, a una determinada frecuencia, de un número lo suficientemente grande de oídos de personas normales desde el punto de vista otológico de ambos sexos con edades comprendidas entre los 18 y los 30 años inclusive, que exprese el umbral de audición en un acoplador mecánico específico para un tipo específico de vibrador óseo.

### 1.8

#### Nivel de audición de tonos puros (HL)

Nivel de presión sonora o nivel de la fuerza vibratoria a una frecuencia específica para un tipo específico de auriculares o vibrador y para una forma específica de aplicación producida por los auriculares o el vibrador en un simulador auditivo concreto o acoplador mecánico menos el nivel de presión sonora del umbral equivalente de referencia o nivel de fuerza del umbral equivalente de referencia.

## 2 Requisitos metrológicos

Los requisitos metrológicos se basan en los requisitos de la legislación especial<sup>1</sup> y los requisitos de la Organización Internacional de Metrología Legal.

Los instrumentos de medida homologados con arreglo a la Ley de metrología estarán sujetos a los requisitos metrológicos aplicables en el momento de su puesta en circulación<sup>3</sup>.

### 2.1 Audiómetros de tonos puros

#### 2.1.1 Condiciones de funcionamiento

Combinaciones específicas de temperatura, humedad relativa y presión estática:

Temperatura del aire: 15–35° C

Humedad relativa: 30-90 %

Presión estática: 98–104 kPa

#### 2.1.2 Intervalo de medición

Los intervalos de medición para cada clase de audiómetros de tonos puros se indican en la tabla 1 y para audiómetros de alta frecuencia extendida en la tabla 2.

**Tabla 1 Número mínimo de frecuencias incorporadas y rango mínimo de niveles auditivos**

Frecuencia (Hz)	Niveles auditivos <sup>*)</sup> (dB)						
	Clase 1		Clase 2		Clase 3		Clase 4
	Conducción aérea	Conducción ósea	Conducción aérea	Conducción ósea	Conducción aérea	Conducción ósea	Conducción aérea
125	70	-	60	-	-	-	-

<sup>3</sup> OIML R 104 «Pure-tone audiometers» («Audiómetros de tonos puros») – disponible para el público en [www.oiml.org](http://www.oiml.org)

250	90	45	80	45	70	35	70
500	120	60	110	60	100	50	70
750	120	60	-	-	-	-	-
1 000	120	70	110	70	100	60	70
1 500	120	70	110	70	-	-	-
2 000	120	70	110	70	100	60	70
3 000	120	70	110	70	100	60	70
4 000	120	60	110	60	100	50	70
6 000	110	50	100	-	90	-	70
8 000	100	-	90	-	80	-	-

\*)El nivel auditivo máximo será al menos igual a los valores dados en la tabla.  
El nivel auditivo más bajo será de -10 dB o inferior.

**Tabla 2 - Audiómetros de alta frecuencia extendida – rango mínimo de niveles auditivos**

Frecuencia (Hz)	8 000(*)	9 000	10 000(*)	11 200	12 500(*)	14 000(*)	16 000(*)
Niveles auditivos**(dB)	100	90	90	80	70	70	60

\*\*)Los niveles auditivos mínimos serán de -10 dB o menos en todas las frecuencias.  
(\*)Las frecuencias de señal de medición señaladas son obligatorias.

### 2.1.3 Errores máximos permitidos

#### 2.1.3.1 Precisión del nivel de presión sonora y ajustes del nivel de fuerza vibratoria

El nivel de presión sonora menos el umbral equivalente de referencia diferirán como máximo en  $\pm 3,7$  dB del valor indicado en las frecuencias indicadas en el rango de 125 Hz a 4 kHz y como máximo en  $\pm 6,2$  dB en frecuencias hasta 8 kHz inclusive. En frecuencias mayores, esta diferencia estará dentro de la tolerancia de  $\pm 6,5$  dB.

El nivel de fuerza producida por el vibrador óseo menos el nivel de fuerza del umbral equivalente de referencia diferirá como máximo en  $\pm 5,5$  dB en el rango de frecuencias de 125 Hz a 4 kHz y como máximo en  $\pm 6,2$  dB en frecuencias mayores.

Si hay más de un canal de ruido o señal de medición conectado a la vez a un transductor individual, el nivel de salida de cualquier señal (o ruido) del transductor no diferirá en más de  $\pm 1,7$  dB del nivel obtenido si únicamente hubiera un único canal conectado. Este requisito se cumplirá en frecuencias de 125 Hz a 4 kHz. En frecuencias que oscilen entre los 5 kHz y los 8 kHz, la tolerancia requerida será de  $\pm 3,2$  dB, y en frecuencias comprendidas entre 8 kHz y 16 kHz, de  $\pm 3,5$  dB. Esto se aplicará a niveles auditivos de hasta 20 dB por debajo del nivel de salida máximo.

#### 2.1.3.2 Precisión de los ajustes de nivel de enmascaramiento

El nivel del sonido de enmascaramiento producido por un auricular no diferirá del valor indicado en más de  $\begin{matrix} +6 \\ -4 \end{matrix}$  dB.

#### 2.1.3.3 Distorsión armónica

La distorsión armónica total máxima no superará los valores indicados en la tabla 3.

**Tabla 3 - Distorsión armónica total acústica máxima permitida para auriculares, auriculares cerrados, auriculares de pinganillo y vibradores óseos**

	Conducción aérea			Conducción ósea		
<b>Rango de frecuencias (Hz)</b>	125 a 250	315 a 400	500 a 5 000	250 a 400	500 a 800	1 000 a 4 000
<b>Nivel auditivo <sup>*)</sup>(dB)</b>	75	90	110	20	50	60
<b>Distorsión armónica total (%)</b>	3	3	3	6	6	6
*) O el nivel de salida máximo del audiómetro, lo que sea menor. Para auriculares cerrados y de pinganillo, el nivel auditivo será 10 dB inferior al del nivel especificado en la tabla.						

**2.1.3.4 Precisión de los ajustes de frecuencias**

Para audiómetros de frecuencia fija, las frecuencias serán iguales a los valores indicados con las siguientes tolerancias:

Clases 1 y 2:  $\pm 1,5\%$

Clases 3 y 4:  $\pm 2,5\%$

Para audiómetros de frecuencia continua, la frecuencia del tono de medición será conforme con el valor indicado en el audiograma con una precisión de un  $\pm 5,5\%$ .

**2.1.3.5 Precisión de control**

La diferencia (en decibelios) entre la diferencia medida y la diferencia indicada entre dos ajustes de nivel auditivo subsiguientes será inferior o igual al menor de los siguientes valores:

- tres décimos de la diferencia indicada en decibelios, o
  - 1,5 dB para los ajustes de nivel auditivo entre -10 dB y 0 dB;
  - 1,4 dB para los ajustes de nivel auditivo entre 0 dB y 45 dB;
  - 1,2 dB para los ajustes de nivel auditivo a 45 dB o más.

**2.1.3.6 Diferencia de señal en las posiciones de encendido/apagado del tono de medición para audiómetros controlados manualmente**

Con el interruptor del tono de medición en la posición de apagado y el control del nivel auditivo en 60 dB o inferior, la salida será al menos 10 dB inferior al nivel del umbral equivalente de referencia. En los ajustes de nivel de audición más alto y con el interruptor de tono de medición aún en la posición de apagado, la salida no deberá aumentar en más de 10 dB por cada aumento de 10 dB en el ajuste del nivel de audición por encima de 60 dB.

**2.1.3.7 Fuerza estática**

La banda para la cabeza generará la siguiente fuerza estática:

- auriculares:  $4,5\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$
- vibrador óseo:  $5,4\text{ N} \pm 0,5\text{ N}$

### 3 Requisitos técnicos

Los requisitos técnicos se basan en los requisitos de la legislación especial<sup>1</sup>.

Los instrumentos de medida homologados antes de la entrada en vigor de la presente normativa estarán sujetos a los requisitos técnicos aplicables en el momento en el que fueron puestos en circulación.

#### 3.1 Requisitos para clases específicas de audiómetros de frecuencia fija

Los requisitos mínimos de equipo obligatorio para las siguientes cuatro clases de audiómetro se presentan en la tabla 4.

Clase 1 Audiómetros para trabajos de investigación/clínicos avanzados

Clase 2 Audiómetros para trabajos clínicos

Clase 3 Audiómetros para diagnóstico básico

Clase 4 Audiómetros para inspección/control

**Tabla 4 - Equipo mínimo para audiómetros de frecuencia fija**

Equipos	Clase 1	Clase 2	Clase 3	Clase 4
Conducción aérea: - dos auriculares - auricular de pinganillo auxiliar	SÍ SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Conducción ósea	SÍ	SÍ	SÍ	
Niveles auditivos y frecuencias de medición (véanse las tablas 2 y 3)				
Ruido de enmascaramiento de banda estrecha	SÍ	SÍ	SÍ	
Entrada de señal externa	SÍ	SÍ		
Conmutación de tono - presentación de tono - interrupción de tono - tono de impulso	SÍ SÍ SÍ	SÍ SÍ SÍ	SÍ	SÍ <sup>I</sup> SÍ <sup>II</sup>
Método de enmascaramiento - auricular contralateral - auricular ipsilateral - vibrador óseo	SÍ SÍ SÍ	SÍ	SÍ	
Tono de referencia <sup>III</sup> - presentación alterna - presentación simultánea	SÍ SÍ	SÍ		
Señalización desde el individuo medido	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ <sup>b</sup>
Salida de señal eléctrica	SÍ	SÍ		
Indicador de señal	SÍ	SÍ		

Control audible de la señal de medición - tonos puros y ruido - entrada externa	SÍ SÍ			
Comunicación por voz - operador al individuo medido - individuo medido al operador	SÍ SÍ	SÍ		
NOTA El rango de alta frecuencia extendida (rango EHF) es opcional para todas las clases de audiómetros.				
I. No obligatorio para audiómetros de registro automático, excepto con fines de calibración.				
II. No obligatorio para audiómetros controlados manualmente.				
III. El requisito mínimo es la presentación de tonos de referencia de la misma frecuencia que los tonos de medición.				

### 3.2 Requisitos generales de seguridad

Los audiómetros respetarán los requisitos de seguridad.

### 3.3 Requisitos de seguridad acústica

En todos los niveles de audición superiores a 100 dB, será necesaria una señal de advertencia no auditiva dirigida al operador del audiómetro.

### 3.4 Condiciones ambientales

Deberán cumplirse los requisitos técnicos para las siguientes combinaciones de temperaturas de 15° C a 35° C, humedad relativa del 30 % al 90 % y presión estática de 98 kPa a 104 kPa.

### 3.5 Tiempo de iniciación (5.4)

Los requisitos de funcionamiento se cumplirán una vez transcurrido el tiempo de iniciación indicado y después de que se hayan realizado los ajustes de instalación de conformidad con las instrucciones del fabricante.

El tiempo mínimo de iniciación del instrumento será especificado por el fabricante. Sin embargo, si el audiómetro se ha guardado a la temperatura ambiente del entorno de ensayo, el tiempo de iniciación no excederá los 10 minutos.

### 3.6 Variación de la alimentación eléctrica

#### 3.6.1 Interrupción de la alimentación eléctrica

En el caso de un corte completo de la red eléctrica de hasta 5 s, el audiómetro deberá ser capaz de cambiar a un modo que asegure que la audición de la persona sometida al ensayo no se dañe y que no se obtengan resultados incorrectos.

#### 3.6.2 Funcionamiento de la red eléctrica

Dentro de un margen de  $\pm 10$  % de la tensión de alimentación nominal y de  $\pm 5$  % de la frecuencia nominal de la red eléctrica, deberán cumplirse los requisitos técnicos para cualquier desviación a largo plazo de la tensión de alimentación o de la frecuencia de la red eléctrica que sea menos favorable.

#### 3.6.3 Funcionamiento de la batería

El fabricante especificará los límites de la tensión de la batería dentro de los cuales se considerarán cumplidos los requisitos técnicos. El audiómetro contará con un indicador de tensión de la batería apropiado

de forma que esté siempre claro que la tensión de la batería está dentro de los límites especificados. Los requisitos técnicos aplicables a audiómetros se cumplirán con todas las tensiones de la batería dentro de los límites especificados.

### **3.6.4 Otras fuentes de abastecimiento eléctrico**

Si el audiómetro recibe alimentación por otros medios distintos de la red eléctrica o la batería, el fabricante especificará el tipo de abastecimiento eléctrico, sus características y tolerancias dentro de las cuales se cumplirán las especificaciones del audiómetro.

## **3.7 Compatibilidad electromagnética (CEM)**

El sonido no deseado de cualquier transductor de conducción del aire no superará un nivel auditivo correspondiente a 80 dB durante, y como resultado de, cualquier ensayo de resistencia de compatibilidad electromagnética y en cualquier condición de ensayo de compatibilidad electromagnética.

## **3.8 Sonido no deseado**

### **3.8.1 Sonido no deseado radiado por un audiómetro**

Cuando los audiómetros están pensados para ser usados con una persona en la misma habitación, en todas las posiciones del elemento de control del nivel de audición hasta 50 dB inclusive, no deberá producirse ningún sonido audible durante un ensayo auditivo real debido a la actividad de los elementos de control del audiómetro o emitido por el audiómetro o radiado desde cualquier parte del sistema informático utilizado en relación con el audiómetro.

## **3.9 Conexiones de interfaz**

La calibración del audiómetro no podrá modificarse involuntariamente a través de ninguna interfaz.

## **4. Marcado de los instrumentos de medida**

Los audiómetros llevarán la siguiente información:

- el nombre del fabricante;
- el modelo, la clase (véase el capítulo 3.1);
- el número de serie.

Esta información de identificación también se facilitará en los transductores de la señal de medición.

Los auriculares izquierdo y derecho también serán fácilmente identificables. Si están codificados por colores, el auricular izquierdo será azul y el derecho rojo.

Las inscripciones y marcas del audiómetro deberán ser fácilmente visibles, legibles e indelebles en condiciones normales de trabajo y no deberán impedir la lectura de la indicación del instrumento de medida.

## **5 Homologación de tipo del instrumento de medida**

Los audiómetros de tonos puros no están sujetos a homologación de tipo en virtud de la Ley de metrología.

Los instrumentos de medida se comercializarán tras la evaluación de la conformidad con arreglo a la legislación especial<sup>1</sup>.

## **6 Verificación inicial**

Los instrumentos de medida se comercializarán tras la evaluación de la conformidad con arreglo a la legislación especial<sup>1</sup>.

## **7 Verificación posterior**

### **7.1 En general**

#### **7.1.1 Resumen de los ensayos realizados**

La verificación posterior de los audiómetros de tonos puros incluirá los siguientes ensayos realizados de forma secuencial:

- a) inspección visual;
- b) una prueba de precisión.

#### **7.1.2 Equipo de ensayo**

Se utilizarán los siguientes equipos para los ensayos:

- a) simulador auditivo, acoplador mecánico, medidor del nivel sonoro o analizador del sonido con filtros de un tercio de octava, multímetro, aparato de medida de la fuerza estática;
- b) un termómetro capaz de medir en el rango de 15–35° C, higrómetro, barómetro.

### **7.2 Inspección visual**

La finalidad de una inspección visual será comprobar que:

- el audiómetro no está dañado físicamente y está libre de defectos visualmente detectables sin el uso de ninguna ayuda;
- los cables del transductor no están obviamente dañados;
- el audiómetro tiene el marcado apropiado.

Si el audiómetro de tonos puros no cumple los requisitos de inspección externa, no se realizarán más ensayos.

### **7.3 Ensayo de precisión**

Todos los ensayos mencionados en el artículo 7.3 se realizarán en las condiciones de funcionamiento mencionadas en el artículo 2.1.

#### **7.3.1 Precisión del nivel de presión sonora y ajustes del nivel de fuerza vibratoria**

El ensayo se realizará midiendo la salida de cada auricular, en todas las frecuencias disponibles, usando el simulador auditivo específico con el nivel auditivo configurado en 70 dB o al nivel máximo, lo que sea menor. Para vibradores óseos, el nivel auditivo se establecerá en 30 dB o en el valor máximo, lo que sea menor, y la medición se realizará en el acoplador mecánico.

#### **7.3.2 Precisión de los ajustes de nivel de enmascaramiento**

El ensayo se realizará de la misma forma que el indicado en el apartado 7.3.1.

### **7.3.3 Distorsión armónica**

El ensayo se realizará en los niveles auditivos dados en la tabla 3 o con el audiómetro configurado en el máximo nivel auditivo, lo que sea menor. La medición de los armónicos por encima de los 16 kHz no será necesaria. En caso de conducción aérea, la distorsión se medirá acústicamente en un simulador auditivo del tipo usado al especificar los niveles del umbral equivalente de referencia. En el caso de conducción ósea, la distorsión se medirá en el acoplador mecánico.

### **7.3.4 Precisión de los ajustes de frecuencia**

La precisión de los ajustes de frecuencia se someterá a ensayo para todas las frecuencias en uso mediante medición directa con un contador o multímetro.

### **7.3.5 Precisión del control**

El ensayo de precisión del control del nivel auditivo se realizará a 1 kHz; si el audiómetro está equipado para un rango de alta frecuencia extendida, se realizará un ensayo adicional a 8 kHz. En la medida de lo posible los ensayos se realizarán acústicamente. Si se llevan a cabo mediciones eléctricas, se recomienda usar un adaptador en Y, donde la sección común está conectada a la salida del audiómetro y el multímetro y los auriculares se conectan al extremo doble.

### **7.3.6 Diferencia de señal**

El ensayo de diferencia de señal en las posiciones de encendido/apagado del tono de medición para audiómetros controlados manualmente se realizará por medición eléctrica usando un adaptador en Y.

### **7.3.7 Fuerza estática**

#### **7.3.7.1 Banda para la cabeza para auriculares y auriculares cerrados**

El ensayo se realizará estirando horizontalmente la banda para la cabeza con los auriculares hasta una longitud de 145 mm, ajustando simultáneamente la altura de la banda a una distancia vertical de 129 mm medida entre el centro (parte superior) de la banda y la línea recta que pasa por el centro de los auriculares. La tolerancia dimensional será de  $\pm 5$  mm.

#### **7.3.7.2 Banda para la cabeza para vibradores óseos**

El ensayo se realizará de acuerdo con el punto 7.3.7.1 con la diferencia de que al colocar el vibrador óseo sobre la frente, la distancia será de 190 mm con una tolerancia de  $\pm 5$  mm.

## **8 Normas notificadas**

A efectos de la especificación de los requisitos técnicos y metrológicos para instrumentos de medida y de los métodos de ensayo para su homologación de tipo y verificación resultantes de esta Medida General, el ICM notificará las normas técnicas checas, otras normas o documentos técnicos de organizaciones internacionales o extranjeras u otros documentos técnicos que contengan requisitos técnicos más precisos (en lo sucesivo, «normas notificadas»). El ICM podrá publicar una lista de estas normas notificadas anexa a las medidas pertinentes, junto con la Medida General, a disposición del público (en [www.cmi.cz](http://www.cmi.cz)).

Se considera que la conformidad con las normas notificadas o con parte de las estas supone, dentro del ámbito y en las condiciones estipuladas por esta Medida General, el cumplimiento de los requisitos estipulados por la presente Medida, a la cual se aplican dichas normas o partes de ellas.

El cumplimiento de las normas notificadas es una forma de demostrar el cumplimiento de los requisitos. Estos requisitos también podrán considerarse cumplidos por otras soluciones técnicas que garanticen el mismo nivel o un nivel superior de protección de los intereses legítimos.

## **II. MOTIVOS**

Con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra j), de la Ley de metrología, el ICM ha emitido esta Medida General, con el fin de aplicar el artículo 9, apartado 1, y el artículo 11 *bis*, apartado 3, de la Ley de metrología, estipulando los requisitos metrológicos y técnicos para los instrumentos de medida legalmente controlados, así como los ensayos para la homologación de tipo y la verificación de dichos instrumentos de medida legalmente controlados.

Con arreglo al punto 6.1.3 del anexo titulado «Lista de instrumentos de medida sujetos a control legal» del Decreto n.º 345/2002 por el que se especifican los instrumentos de medida sujetos a verificación obligatoria y a homologación de tipo, en su versión modificada, los «audiómetros de tonos puros» se clasifican como instrumentos de medida sujetos a homologación y verificación obligatorias.

El ICM ha emitido la presente Medida General por la que se establecen los requisitos metrológicos y técnicos así como los métodos de ensayo para la verificación y homologación de tipo de dichos instrumentos de medida sujetos a control legal a los efectos de aplicar el artículo 9, apartado 1, y el artículo 11 *bis*, apartado 3, de la Ley de metrología para este tipo de instrumentos de medida.

La presente legislación (Medida General) se notificó de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

## **III. INSTRUCCIONES**

De conformidad con el artículo 173, apartado 2, del CPA no podrán recurrirse las medidas generales.

De conformidad con las disposiciones del artículo 172, apartado 5, del CPA, las decisiones en relación con objeciones son definitivas y no cabe recurso contra ellas.

La conformidad de la medida de carácter general con la legislación podrá estar sujeta a un proceso de revisión de conformidad con los artículos 94 a 96 del Código Administrativo. Una parte en el procedimiento podrá incoar un procedimiento de revisión que llevará a cabo la autoridad administrativa que emitió la Medida General. Si la autoridad administrativa no encuentra motivos para abrir el procedimiento de revisión, tendrá 30 días para comunicárselo justificadamente al demandante. De conformidad con el artículo 174, apartado 2, del Código Administrativo, podrá emitirse una resolución sobre el inicio de un proceso de revisión dentro de los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigor de la medida de carácter general.

## **IV. ENTRADA EN VIGOR**

La presente Medida General entrará en vigor el decimoquinto día siguiente al de su publicación (artículo 24 *quinquies* de la Ley de metrología).

RNDr. Pavel Klenovský m.p.  
Director General

Persona responsable de la precisión: Mgr. Tomáš Hendrych

Publicado el: 21 de noviembre de 2018

Firma de la persona autorizada que confirma la publicación: Tomáš Hendrych m.p.

Retirado el: 24 de enero de 2019

Firma de la persona autorizada que confirma la retirada: Tomáš Hendrych m.p.

Entrada en vigor: 6 de diciembre de 2018

Firma de la persona autorizada con indicación de la fecha de entrada en vigor: Tomáš Hendrych m.p.