

Entwurf

Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft zur Festlegung von Konformitätsfeststellungsverfahren betreffend Nichtselbsttätige Waagen

Auf Grund des § 18 Z 4 des Maß- und Eichgesetzes – MEG, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. XXX/2015, wird verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung gilt für alle nichtselbsttätigen Waagen, im Folgenden „Waagen“ oder „Messgeräte“ genannt, und legt die Anforderungen fest, die für das erstmalige Inverkehrbringen und/oder für die erstmalige Inbetriebnahme eingehalten werden müssen.

(2) Wird die Konformität einer Waage im Rahmen dieser Verordnung festgestellt, dann gilt dieses Messgerät als erstgeicht und darf im Anwendungsbereich der Bestimmungen des Maß- und Eichgesetzes verwendet und/oder bereitgehalten werden.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

1. „Waage“: ein Messgerät zur Bestimmung der Masse eines Körpers auf der Grundlage der auf diesen Körper wirkenden Schwerkraft. Eine Waage kann ferner dazu dienen, andere mit der Masse verbundene Größen, Mengen, Parameter oder Merkmale zu bestimmen;
2. „Nichtselbsttätige Waage“ oder „Messgerät“: eine Waage, die beim Wägen das Eingreifen einer Bedienungsperson erfordert;
3. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Messgerätes zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
4. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Messgerätes auf dem Unionsmarkt;
5. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Messgerät herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und die dieses Messgerät unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet;
6. „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
7. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Messgerät aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
8. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Messgerät auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
9. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;
10. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Messgerät genügen muss;
11. „harmonisierte Norm“: eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des

Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. Nr. L 316 vom 14.11.2012 S 12;

12. „Akkreditierung“: eine Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008 S 30;
13. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Z 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
14. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung an ein Messgerät erfüllt worden sind;
15. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
16. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Messgerätes abzielt;
17. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Messgerät auf dem Markt bereitgestellt wird;
18. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
19. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Messgerät den geltenden Anforderungen genügt, die in Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Wesentliche Anforderungen

§ 3. (1) Die wesentlichen Anforderungen an Waagen sowie die Aufschriften sind durch die Eichvorschrift des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen festgelegt.

(2) Sind an einer Waage Einrichtungen vorhanden oder ist die Waage an Einrichtungen angeschlossen, die nicht unter den Anwendungsbereich des Maß- und Eichgesetzes fallen, so gelten die wesentlichen Anforderungen nicht für diese Einrichtungen.

Pflichten der Hersteller

§ 4. (1) Die Hersteller gewährleisten, dass Messgeräte, die sie in Verkehr bringen und die im Rahmen der Bestimmungen des Maß- und Eichgesetzes verwendet werden sollen, gemäß den wesentlichen Anforderungen der entsprechenden Eichvorschriften entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen gemäß Anhang I Punkt 1.3 c und führen das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach § 11 durch oder lassen es durchführen. Wurde mit diesem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass ein Messgerät den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung und den Eichvorschriften entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung sowie die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß § 13 an.

(3) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung ab dem Inverkehrbringen des Messgerätes über einen Zeitraum von zehn Jahren auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Messgerätes oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder anderen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Messgerätes verwiesen wird, sind dabei angemessen zu berücksichtigen.

(5) Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts des von einem Messgerät ausgehenden Risikos als zweckmäßig betrachtet wird, Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Messgeräten, nehmen Prüfungen vor und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Messgeräte und der Rückrufe von Messgeräten und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(6) Die Hersteller stellen sicher, dass Messgeräte, die sie in Verkehr gebracht haben, eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation gemäß den entsprechenden Eichvorschriften tragen und bringen die dafür vorgesehenen Aufschriften an.

(7) Die Hersteller haben die Aufschriften gemäß § 7 Abs. 4 des MEG an Messgeräten anzubringen, die nicht im Rahmen der Eichpflicht verwendet werden oder verwendet werden sollen.

(8) Sind an einem Messgerät Einrichtungen vorhanden oder ist das Messgerät an Einrichtungen angeschlossen, die nicht im Rahmen der Bestimmungen des Maß- und Eichgesetzes verwendet werden oder verwendet werden sollen, so bringen die Hersteller an jeder dieser Einrichtung das Symbol für die Verwendungsbeschränkung gemäß § 15 an.

(9) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, unter der sie erreicht werden können, auf dem Messgerät an. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, an der der Hersteller erreicht werden kann. Die Kontaktdaten sind in deutscher Sprache anzugeben.

(10) Die Hersteller stellen sicher, dass dem Messgerät eine Betriebsanleitung und Informationen beigefügt sind, die in deutscher Sprache verfasst sind. Diese Betriebsanleitungen und Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(11) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Messgerät nicht den Anforderungen dieser Verordnung oder den Eichvorschriften entspricht, ergreifen unverzüglich die Korrekturmaßnahmen, die erforderlich sind, um die Konformität dieses Messgerätes herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Messgerät Risiken verbunden sind, unverzüglich das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft falls sie das Messgerät in Österreich auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(12) Die Hersteller stellen dem Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft oder den Eichbehörden auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Messgerätes mit dieser Verordnung erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in deutscher Sprache zur Verfügung. Sie kooperieren mit diesen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Messgeräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Bevollmächtigte

§ 5. (1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen. Die Pflichten gemäß § 4 Abs. 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß § 4 Abs. 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter hat die Aufgaben wahrzunehmen, die im Auftrag des Herstellers festgelegt sind. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

- a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Messgerätes;
- b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller Informationen und Unterlagen, die zum Nachweis der Konformität eines Messgerätes erforderlich sind, an diese Behörde;
- c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Messgeräten verbunden sind, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

Pflichten der Einführer

§ 6. (1) Die Einführer haben nur konforme Messgeräte in Verkehr zu bringen.

(2) Bevor sie ein Messgerät in Verkehr bringen und/oder in Betrieb nehmen, gewährleisten die Einführer, dass das betreffende, in § 11 genannte Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie stellen sicher, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Messgerät mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die EU-Konformitätserklärung und die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen des § 4 Abs. 6 bis 9 erfüllt hat.

(3) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Messgerät nicht die wesentlichen Anforderungen der Eichvorschriften erfüllt, darf er dieses Messgerät erst in Verkehr bringen, wenn die Konformität des Messgerätes hergestellt ist. Wenn mit dem Messgerät ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft sowie die Eichbehörden hiervon.

(4) Die Einführer haben sicherzustellen, dass der Hersteller die Anforderungen nach § 4 Abs. 7 für Messgeräte erfüllt hat, die nicht im Rahmen der Eichpflicht verwendet werden oder verwendet werden sollen.

(5) Die Einführer geben auf dem Messgerät ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Gerät an. Wenn hierzu das Öffnen der Verpackung notwendig wäre, können diese Angaben auf der Verpackung und in den dem Messgerät beigelegten Unterlagen gemacht werden. Die Kontaktangaben sind in deutscher Sprache anzubringen.

(6) Die Einführer stellen sicher, dass dem Messgerät die Betriebsanleitung und Informationen in deutscher Sprache beigelegt sind.

(7) Solange sich ein Messgerät in ihrer Verantwortung befindet, stellen die Einführer sicher, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen der Eichvorschriften nicht beeinträchtigen.

(8) Die Einführer nehmen, wenn es angesichts der von einem Messgerät ausgehenden Gefahren als zweckmäßig betrachtet wird, Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Messgeräten, nehmen Prüfungen vor und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Messgeräte und der Rückrufe von Messgeräten und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(9) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Messgerät nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Messgerätes herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Messgerät Gefahren verbunden sind, unverzüglich das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft sowie die Eichbehörden, falls sie das Messgerät in Österreich auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(10) Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes zehn Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(11) Die Einführer stellen dem Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft oder den Eichbehörden auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Messgerätes mit dieser Verordnung erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in deutscher Sprache zur Verfügung. Sie kooperieren mit diesen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Messgeräten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht.

Verpflichtungen der Händler

§ 7. (1) Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Verordnung und der Eichvorschriften mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Messgerät auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie ein Messgerät auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Messgerät mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen sowie die Betriebsanleitung und die Informationen in deutscher Sprache beigelegt sind, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von § 4 Abs. 6 bis 9 bzw. von § 6 Abs. 5 erfüllt haben.

(3) Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Messgerät nicht mit den Anforderungen der Eichvorschriften übereinstimmt, stellt er dieses Messgerät erst auf dem Markt bereit, wenn seine Konformität hergestellt ist. Wenn mit dem Messgerät ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft und sowie die Eichbehörden darüber.

(4) Die Händler haben sicherzustellen, dass der Hersteller und der Einführer die Anforderungen nach § 4 Abs. 7 sowie § 6 Abs. 5 für Messgeräte erfüllt hat, die nicht im Rahmen der Eichpflicht verwendet werden oder verwendet werden sollen.

(5) Solange sich ein Messgerät in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen der Eichvorschriften nicht beeinträchtigen.

(6) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Messgerät nicht dieser Verordnung oder den Eichvorschriften entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen getroffen werden, um die Konformität dieses Messgerätes herzustellen, es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Messgerät Risiken verbunden sind, unverzüglich das

Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft, falls sie das Messgerät in Österreich auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(7) Die Händler stellen dem Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft oder den Eichbehörden auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines Messgerätes erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit diesen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

§ 8. Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach § 4, wenn er ein Messgerät unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Messgerät so verändert, dass die Konformität mit dieser Verordnung oder den Eichvorschriften beeinträchtigt werden kann.

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

§ 9. (1) Die Wirtschaftsakteure nennen dem Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft sowie den Eichbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

- a) von denen sie ein Messgerät bezogen haben;
- b) an die sie ein Messgerät abgegeben haben.

(2) Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Abs. 1 zehn Jahre ab dem Bezug des Messgerätes sowie zehn Jahre nach der Abgabe des Messgerätes vorlegen können.

Konformitätsvermutung von Messgeräten

§ 10. Bei Messgeräten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß den entsprechenden Eichvorschriften vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Konformitätsbewertungsverfahren

§ 11. (1) Die Bewertung der Konformität eines Messgerätes mit den Anforderungen der entsprechenden Eichvorschriften erfolgt nach einem vom Hersteller auszuwählenden Konformitätsbewertungsverfahren, wie folgt:

1. Modul B nach Anhang I, sowie nachfolgend entweder Modul D nach Anhang I, oder Modul F nach Anhang I;
2. Modul G nach Anhang I;

(2) Messgeräte, in denen keine elektronische Einrichtung benutzt wird und deren Auswägeinrichtung keine Feder zum Ausgleich der aufgebrachten Last benutzt, müssen jedoch nicht verpflichtend dem Verfahren nach Modul B unterzogen zu werden. Für diejenigen Messgeräte bei denen Modul B nicht zutrifft, ist Modul D1 nach Anhang I oder Modul F1 nach Anhang I anzuwenden.

(3) Wird eine gemäß § 16 notifizierte Stelle tätig, dann sind Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit den durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren entweder in Deutsch oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache abzufassen.

EU-Konformitätserklärung

§ 12. (1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in den entsprechenden Eichvorschriften aufgeführten wesentlichen Anforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang II, enthält die in den einschlägigen Modulen des Anhangs I angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen. Sie ist in deutsche Sprache zu verfassen, wenn das Messgerät in Österreich in Verkehr gebracht wird oder bereitgestellt wird.

(3) Unterliegt ein Messgerät mehreren Rechtsakten der Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche Rechtsakte der Union ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsakte der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Messgerät die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

Konformitätskennzeichnung

§ 13. (1) Die Konformität eines Messgerätes mit den Bestimmungen dieser Verordnung wird durch die „CE“-Kennzeichnung gemäß Abs. 2 und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß Abs. 3 auf dem Messgerät angegeben.

(2) Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 in Verbindung mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

(3) Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung besteht aus dem Buchstaben „M“ und den letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die Kennzeichnung angebracht wurde, eingrahmt durch ein Rechteck. Die Höhe des Rechtecks entspricht der Höhe der CE-Kennzeichnung.

(4) Für die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sinngemäß.

Anbringung der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung

§ 14. (1) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sind gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Messgerät oder seinem Kennzeichnungsschild anzubringen.

(2) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sind vor dem Inverkehrbringen des Messgerätes anzubringen.

(3) Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung steht unmittelbar hinter der CE-Kennzeichnung.

(4) Hinter der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung steht/stehen die Kennnummer(n) der notifizierten Stelle(n), die in Phase der Fertigungskontrolle gemäß Anhang I tätig war(en).

(5) Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

(6) Hinter der CE-Kennzeichnung, der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein anderes Zeichen stehen, das ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.

Symbol für die Verwendungsbeschränkung

§ 15. Das in § 4 Abs. 8 genannte Symbol für die Verwendungsbeschränkung besteht aus einem Quadrat mit einer Kantenlänge von mindestens 25 mm, das als schwarzen Aufdruck den Großbuchstaben M auf rotem Hintergrund trägt und diagonal durchkreuzt ist. Dieses ist gut sichtbar und dauerhaft anzubringen.

Notifizierung

§ 16. (1) Die Notifizierung von Stellen wird durch das Verfahren gemäß §§ 18a bis 18d MEG vorgenommen.

(2) Die von der Europäischen Kommission an die notifizierte Stelle vergebene Kennnummer ist von der notifizierten Stelle für alle im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten Tätigkeiten zu verwenden.

Anforderungen an notifizierte Stellen

§ 17. (1) Eine Konformitätsbewertungsstelle hat für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Abs. 2 bis 15 zu erfüllen.

(2) Jede juristische Person oder eingetragene Personengesellschaft kann bei Erfüllung der Voraussetzungen gemäß dieser Verordnung als Konformitätsbewertungsstelle notifiziert werden.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Messgerät, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Messgeräte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen wurde, als eine solche unabhängige dritte Stelle gelten.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

1. nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der von ihnen zu bewertenden Messgeräte oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Messgeräten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Messgeräte zum persönlichen Gebrauch aus
 2. weder direkt an Entwurf, Herstellung oder Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Messgeräte beteiligt sein, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.
- (5) Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.
- (6) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter haben die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durchzuführen; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.
- (7) Eine Konformitätsbewertungsstelle muss in der Lage sein, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe von Anhang I zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden.
- (8) Eine Konformitätsbewertungsstelle hat jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Messgeräten, für die sie notifiziert wurde, über Folgendes zu verfügen:
1. die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
 2. Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie hat über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;
 3. Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.
- (9) Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen verfügen.
- (10) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:
1. eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde;
 2. eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen;
 3. angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen nach Anhang I und den entsprechenden Eichvorschriften, der anwendbaren harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie der nationalen Rechtsvorschriften;
 4. die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.
- (11) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter ist zu garantieren.
- (12) Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(13) Die Konformitätsbewertungsstelle hat eine Haftpflichtversicherung abzuschließen, sofern die Haftpflicht nicht von der Republik Österreich übernommen wird.

(14) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Anhang I im Rahmen dieser Verordnung erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(15) Die Konformitätsbewertungsstellen haben an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mitzuwirken, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, oder haben dafür zu sorgen, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

§ 18. Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, kann vermutet werden, dass sie die Anforderungen nach § 17 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Zwegunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

§ 19. (1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zwegunternehmen, so hat sie sicherzustellen, dass der Unterauftragnehmer oder das Zwegunternehmen die Anforderungen nach § 17 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend davon.

(2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zwegunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zwegunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierten Stellen haben die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zwegunternehmens und die von ihm gemäß Anhang I ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereitzuhalten.

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

§ 20. (1) Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang I durch.

(2) Konformitätsbewertungen sind unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchzuführen, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus. Hierbei ist jedoch ein solches Schutzniveau einzuhalten, wie es für die Konformität des Messgerätes mit dieser Verordnung erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Anforderungen nicht erfüllt hat, die in der Eichvorschrift oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder anderen technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Messgerät die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung aus oder zieht sie zurück, sofern dies nötig ist.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen, setzt sie aus bzw. zieht sie zurück.

Verfahren zur Behandlung von Messgeräten, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene

§ 21. (1) Haben die Eichbehörden hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein unter diese Verordnung fallendes Messgerät die Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen, die unter diese

Verordnung fallen, gefährdet, beurteilen sie, ob das betreffende Messgerät alle in dieser Verordnung festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure haben zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Eichbehörden zusammenzuarbeiten.

(2) Gelangen die Eichbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Abs. 1 zu dem Ergebnis, dass das Messgerät nicht die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Messgerätes mit diesen Anforderungen herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

(3) Die Eichbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

(4) Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in Abs. 2 genannten Maßnahmen.

(5) Sind die Eichbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf Österreich beschränkt, unterrichten sie das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft darüber. Dieses informiert die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(6) Der Wirtschaftsakteur stellt sicher, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen Messgeräten erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(7) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Abs. 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Eichbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Messgerätes auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Messgerät vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

(8) Das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft informiert unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Maßnahmen.

(9) Aus den in Abs. 8 genannten Informationen haben alle verfügbaren Angaben hervorzugehen, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Messgerätes, die Herkunft des Messgerätes, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Insbesondere ist anzugeben, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

1. Das Messgerät erfüllt die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen nicht, oder
2. die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut § 10 eine Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(10) Ergibt die Überprüfung durch die Europäische Kommission, dass die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, ist diese Maßnahme unverzüglich zurückzunehmen.

Risiko durch konforme Geräte

§ 22. (1) Stellt das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft oder die Eichbehörden fest, dass ein Messgerät ein Risiko für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellt, obwohl es mit dieser Verordnung übereinstimmt, ist der betreffende Wirtschaftsakteur dazu aufzufordern, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Messgerät bei seinem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass alle Korrekturmaßnahmen, die ergriffen werden, sich auf sämtliche betroffenen Geräte erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Messgerätes, die Herkunft und Lieferkette des Messgerätes, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Formale Nichtkonformität

§ 23. (1) Unbeschadet des § 21 ist der betreffende Wirtschaftsakteur von den Eichbehörden dazu aufzufordern, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls sie einen der folgenden Fälle feststellen:

1. Die CE-Kennzeichnung oder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder von § 14 dieser Verordnung angebracht;

2. die CE-Kennzeichnung oder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;
3. die Aufschriften nach § 4 Abs. 6 bis 8 wurden nicht angebracht oder unter Nichteinhaltung von § 4 Abs. 6 bis 8 angebracht;
4. die Kennnummer der notifizierten Stelle — falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war — wurde unter Nichteinhaltung von § 14 angebracht oder wurde nicht angebracht;
5. die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;
6. die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
7. die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;
8. die in § 4 Abs. 9 oder § 6 Abs. 5 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
9. eine andere Verwaltungsanforderung nach § 4 oder § 6 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Abs. 1 weiter, haben die Eichbehörden alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um die Bereitstellung des Messgerätes auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

§ 24. Soweit in dieser Verordnung auf natürliche Personen bezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung der Bezeichnung auf bestimmte natürliche Personen ist die jeweils geschlechtsspezifische Form zu verwenden.

Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft

§ 25. Durch diese Verordnung wird die Richtlinie 2014/31/EU betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt, ABl. Nr. L 96 vom 29.03.2014 S 107, umgesetzt.

Übergangsbestimmungen

§ 26. (1) Ab dem 20. April 2016 dürfen nur mehr Messgeräte erstmalig in den Verkehr gebracht oder erstmalig in Betrieb genommen werden, die dieser Verordnung entsprechen.

(2) Abweichend von Abs. 1 dürfen Messgeräte weiterhin erstmalig in Verkehr gebracht oder erstmalig in Betrieb genommen werden, wenn diese den Bestimmungen der Verordnung BGBl. Nr. 751/1994, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 222/2010, entsprechen und eine noch gültige Bescheinigung dafür aufweisen.

Inkrafttreten

§ 27. (1) Diese Verordnung tritt mit 20. April 2016 in Kraft.

(2) Ab dem Zeitpunkt der Kundmachung dieser Verordnung können Stellen gemäß § 17 benannt werden.

(3) Benannte Stellen dürfen keine Bescheinigungen für die CE-Kennzeichnung im Rahmen dieser Verordnung vor dem 20. April 2016 ausstellen.

(4) Ein Inverkehrbringen oder eine Inbetriebnahme von Messgeräten, die gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet sind, vor dem 20. April 2016 ist unzulässig.

(5) Gleichzeitig tritt die Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten zur Festlegung von Konformitätsfeststellungsverfahren betreffend nichtselbsttätige Waagen, BGBl. Nr. 751/1994, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 222/2010 außer Kraft.

ANHANG I**VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSBEWERTUNG****1. Modul B: EU-Baumusterprüfung**

- 1.1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Messgerätes untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die für das Messgerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
- 1.2. Eine EU-Baumusterprüfung kann auf jede der folgenden Arten durchgeführt werden:
 1. Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Messgerätes (Baumuster);
 2. Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Messgerätes anhand einer Prüfung der in Nummer 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Messgerätes (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster);
 3. Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Messgerätes anhand einer Prüfung der in Nummer 1.3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).
- 1.3. Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierte Stelle seiner Wahl einzureichen.
Der Antrag enthält Folgendes:
 - a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
 - b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierte Stelle eingereicht worden ist;
 - c) die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Messgerätes mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und Risikobewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Messgerätes zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:
 - i) eine allgemeine Beschreibung des Messgerätes;
 - ii) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - iii) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Messgerätes erforderlich sind;
 - iv) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - v) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie
 - vi) die Prüfberichte;
 - d) für die betreffende Produktion repräsentative Muster; die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;
 - e) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.
- 1.4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Messgerät:

- 1.4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Messgerätes angemessen ist;

Bezogen auf das/die Muster:

- 1.4.2. Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;
- 1.4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;
- 1.4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen — falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten nicht angewandt hat — auf der Grundlage anderer maßgeblicher technischer Spezifikationen erreicht wurden und die entsprechenden wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen;
- 1.4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

- 1.5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 1.4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

- 1.6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Messgerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung, so stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, die eine Beurteilung der Übereinstimmung des hergestellten Messgerätes mit dem geprüften Baumuster und eine Kontrolle nach seiner Inbetriebnahme ermöglichen.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung ist zehn Jahre ab ihrem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden. Bei grundlegenden Änderungen der Konstruktion des Messgerätes, z. B. aufgrund des Einsatzes neuer Techniken, kann die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung auf zwei Jahre begrenzt und um drei Jahre verlängert werden.

Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

- 1.7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen im allgemein anerkannten Stand der Technik, die darauf hindeuten, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, und entscheidet, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- 1.8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller solcher Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen benannten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf entsprechendes Ersuchen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen benannten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung endet.

- 1.9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes für die nationalen Behörden bereit.
- 1.10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den unter Nummer 1.3 genannten Antrag einreichen und die unter den Nummern 1.7 und 1.9 genannten Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

2. Modul D: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung des Produktionsprozesses

- 2.1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2.2 und 2.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

2.2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 2.3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 2.4.

2.3. Qualitätssicherungssystem

- 2.3.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierte Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierte Stelle eingereicht worden ist;
- c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Messgeräte-kategorie;
- d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
- e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- 2.3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Betriebsanleitungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

- 2.3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt.
- Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.
- Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Messgerätebereich und der betreffenden Messgerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 2.3.1 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Messgerätes mit diesen Anforderungen sichergestellt ist.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
- 2.3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.
- 2.3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.
- Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 2.3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.
- Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Ergebnis der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
- 2.4. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle
- 2.4.1. Die Überwachung soll sicherstellen, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 2.4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierte Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - b) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 2.4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
- 2.4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Messgeräteprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
- 2.5. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
- 2.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die nach dieser Verordnung vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 2.3.1 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.
- 2.5.2. Der Hersteller stellt für jedes Messgerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Messgerätemodell sie ausgestellt wurde.
- Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
- 2.6. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- a) die Unterlagen gemäß Nummer 2.3.1;
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 2.3.5 in ihrer genehmigten Fassung;
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 2.3.5, 2.4.3 und 2.4.4.
- 2.7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.
- 2.8. Bevollmächtigter
Die in den Nummern 2.3.1, 2.3.5, 2.5 und 2.6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

3. Modul D1: Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

- 3.1. Bei der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 3.2, 3.4 und 3.7 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.
- 3.2. Technische Unterlagen
Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand der Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Messgerätes mit den maßgeblichen Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und Risikobewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Messgerätes zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:
- a) eine allgemeine Beschreibung des Messgerätes;
 - b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Messgerätes erforderlich sind;
 - d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - f) die Prüfberichte.
- 3.3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen des Messgerätes für die zuständigen nationalen Behörden bereit.
- 3.4. Herstellung
Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3.5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 3.6.
- 3.5. Qualitätssicherungssystem
- 3.5.1. Der Hersteller beantragt bei der notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.
Der Antrag enthält Folgendes:
- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
 - b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - c) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Messgeräte-kategorie;

d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

e) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.2.

3.5.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;

c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

d) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

e) Mittel, mit denen das Erreichen der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.5.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Messgerätebereich und der betreffenden Messgerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.2 genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen der Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Messgerätes mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.

3.5.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.5.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Ergebnis der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.6. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

3.6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

3.6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierte Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.2;

c) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

- 3.6.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
- 3.6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.
- 3.7. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
- 3.7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.5.1 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.
- 3.7.2. Der Hersteller stellt für jedes Messgerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Messgerätemodell sie ausgestellt wurde.
Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
- 3.8. Der Hersteller hält zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.5.1;
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5.5 in ihrer genehmigten Fassung;
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß den Nummern 3.5.5, 3.6.3 und 3.6.4.
- 3.9. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.
- 3.10. Bevollmächtigter
Die in den Nummern 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 und 3.8 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

4. Modul F: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung

- 4.1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 4.2 und 4.5 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4.3 unterworfenen Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.
- 4.2. Herstellung
Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung sicherstellen.
- 4.3. Überprüfung
Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.
Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Messgeräte mit den entsprechenden Anforderungen werden mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Messgerätes gemäß Nummer 4.4 durchgeführt.
- 4.4. Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Messgerätes

4.4.1. Alle Messgeräte werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en bzw. gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt werden, durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

4.4.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Messgerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

4.5. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

4.5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 4.3 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.

4.5.2. Der Hersteller stellt für jedes Messgerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Messgerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Stimmt die in Nummer 4.3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung auch die Kennnummer der notifizierte Stelle an den Messgeräten anbringen.

4.6. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung die Kennnummer der notifizierte Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Messgeräten anbringen.

4.7. Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in Nummer 4.2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

5. Modul F1: Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte

5.1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 5.2, 5.3 und 5.6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 5.4 unterworfenen Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

5.2. Technische Unterlagen

5.2.1. Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Messgerätes mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Messgerätes zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

- a) eine allgemeine Beschreibung des Messgerätes;
- b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Messgerätes erforderlich sind;
- d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten

harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;

- e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. sowie
- f) die Prüfberichte.

5.2.2. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen des Messgerätes für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

5.3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Messgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

5.4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Konformität der Messgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit diesen Anforderungen werden mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Messgerätes gemäß Nummer 5.5 durchgeführt.

5.5. Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Messgerätes

5.5.1. Alle Messgeräte sind einzeln zu untersuchen, und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/-en bzw. gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt werden, durchzuführen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden Anforderungen sicherzustellen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

5.5.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Messgerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes für die nationalen Behörden bereit.

5.6. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 5.4 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.

5.6.2. Der Hersteller stellt für jedes Messgerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Messgerätemodell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Stimmt die in Nummer 5.5 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung auch die Kennnummer der notifizierte Stelle an den Messgeräten anbringen.

5.7. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter deren Verantwortung die Kennnummer der notifizierte Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Messgeräten anbringen.

5.8. Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in den Nummern 5.2.1 und 5.3 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

6. Modul G: Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung

6.1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 6.2, 6.3 und 6.5 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 6.4 unterworfenen Messgerät den für es geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

6.2. Technische Unterlagen

6.2.1. Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 6.4 genannten notifizierte Stelle zur Verfügung. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Messgerätes mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Messgerätes zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

- a) eine allgemeine Beschreibung des Messgerätes;
- b) Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Messgerätes erforderlich sind;
- d) eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschließlich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- e) die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- f) die Prüfberichte.

6.2.2. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen des Messgerätes für die zuständigen nationalen Behörden bereit.

6.3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Messgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

6.4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt sind, durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Messgerätes mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Messgerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes für die nationalen Behörden bereit.

6.5. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

6.5.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 6.4 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.

6.5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Messgerätes für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Messgerät sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6.6. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 6.2.2 und 6.5 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

7. Gemeinsame Bestimmungen

- 7.1. Die Konformitätsbewertung gemäß der Module D, D1, F, F1 oder G kann im Betrieb des Herstellers oder an einem beliebigen anderen Ort durchgeführt werden, wenn die Beförderung des Messgerätes zum Verwendungsort nicht ihre Zerlegung und die Inbetriebnahme am Verwendungsort keinen erneuten Zusammenbau oder sonstige technische Arbeiten erfordern, durch die die Anzeigegenauigkeit des Messgerätes beeinträchtigt werden kann, und wenn die Fallbeschleunigung am Ort der Inbetriebnahme berücksichtigt wird oder wenn die Anzeigegenauigkeit des Messgerätes nicht durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst wird. In allen anderen Fällen hat sie am Verwendungsort des Messgerätes zu geschehen.
- 7.2. Wird die Messgenauigkeit des Messgerätes durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst, darf das Verfahren nach Nummer 7.1 in zwei Stufen durchgeführt werden, wobei die zweite Stufe alle Untersuchungen und Prüfungen, bei denen das Ergebnis von der Fallbeschleunigung abhängt, und die erste Stufe alle übrigen Untersuchungen und Prüfungen umfasst. Die zweite Stufe ist am Verwendungsort des Messgerätes durchzuführen. Hat ein Mitgliedstaat auf seinem Hoheitsgebiet Gravitationszonen festgelegt, darf der Ausdruck „am Verwendungsort des Messgerätes“ auch als „in der Gravitationsverwendungszone des Messgerätes“ verstanden werden.
- 7.2.1. Wählt ein Hersteller die Durchführung eines in Nummer 7.1 erwähnten Verfahrens in zwei Stufen und werden diese zwei Stufen durch verschiedene Stellen durchgeführt, muss ein Messgerät, die die erste Stufe des betreffenden Verfahrens durchlaufen hat, die Kennnummer der notifizierten Stelle tragen, die an der ersten Stufe beteiligt war.
- 7.2.2. Die Partei, welche die erste Stufe des Verfahrens durchgeführt hat, erteilt für jedes einzelne Messgerät eine Bescheinigung mit den für die Identifizierung des Messgerätes notwendigen Angaben und einer Spezifizierung der durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen.
Die Partei, welche die zweite Stufe des Verfahrens durchführt, nimmt die Untersuchungen und Prüfungen vor, die noch nicht durchgeführt worden sind.
Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der notifizierten Stelle vorlegen können.
- 7.2.3. Der Hersteller, der in der ersten Stufe Modul D oder D1 gewählt hat, darf für die zweite Stufe entweder dasselbe Verfahren benutzen oder je nach Bedarf für die zweite Stufe Modul F oder F1 wählen.
- 7.2.4. Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sind nach Beendigung der zweiten Stufe zusammen mit der Kennnummer der notifizierten Stelle, die bei der zweiten Stufe beteiligt war, an dem Messgerät anzubringen.

Anhang II

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX)

1. Messgerätemodell/Messgerät (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):
2. Namen und Anschrift des Herstellers sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Messgerätes zwecks Rückverfolgbarkeit; sie kann eine Abbildung enthalten, sofern dies für die Identifizierung des Messgerätes erforderlich ist):
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen oder normativen Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen normativen Dokumente oder anderen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
7. Die notifizierte Stelle (Name, Kennnummer) ... hat ... (Beschreibung ihrer Tätigkeit) ... und folgende Bescheinigung ausgestellt:
8. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):