

Anlage 4 MessEV — (zu § 9 Absatz 1 Satz 1) Konformitätsbewertungsverfahren

Mess- und Eichverordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(Fundstelle: BGBl. I 2014, 2045 - 2060)

Teil A Allgemeine Vorschriften

1. Technische UnterlagenDer Hersteller hat für ein Messgerät jeweils die nachfolgenden technischen Unterlagen zu erstellen, sofern diese in dem vom Hersteller nach Teil B jeweils gewählten Modul gefordert werden:

1.1 eine allgemeine Beschreibung des Messgeräts,

1.2 Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen und sonstigen Elementen,

1.3 Beschreibungen der Fertigungsverfahren,

1.4 Beschreibungen der elektronischen Bauteile mit Zeichnungen, Diagrammen, Logik-Flussdiagrammen und allgemeinen Angaben zur Software mit einer Erläuterung ihrer Merkmale und Funktionsweise,

1.5 Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Messgeräts erforderlich sind,

1.6 eine Aufstellung der harmonisierten Normen, normativen Dokumente oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regeln, technischen Spezifikationen oder Feststellungen, die vollständig oder in Teilen angewandt wurden,

1.7 eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügt wurde, soweit harmonisierte Normen, normative Dokumente oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelte Regeln, technische Spezifikationen oder Feststellungen nicht angewandt wurden; im Fall von teilweise angewendeten technischen Regelwerken sind die Teile, die angewendet wurden, in den technischen Unterlagen anzugeben,

1.8 die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen und sonstigen Untersuchungen,

1.9 eine Risikoanalyse und -bewertung,

1.10 Prüfberichte, mit denen der Nachweis erbracht werden kann, dass das Messgerät oder das Baumuster den wesentlichen Anforderungen im Sinne der §§ 7 und 8 entspricht und

1.11 Baumuster- oder Entwurfsprüfbescheinigungen der Messgeräte, deren Bauteile in dem zu bewertenden Messgerät verwendet werden.

2. Konformitätsbewertungsstelle

2.1 Jede Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet die anerkennende Stelle im Sinne des § 11 Absatz 1 des Mess- und Eichgesetzes über die Baumusterprüfbescheinigungen, Konformitätsbescheinigungen für Qualitätssicherungssysteme oder Entwurfsprüfbescheinigungen oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie im Rahmen der Module B, D, D1, E, E1, H und H1 ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt der anerkennenden Stelle auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

2.2 Jede Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet die übrigen Konformitätsbewertungsstellen über die Baumusterprüfbescheinigungen, Konformitätsbescheinigungen für Qualitätssicherungssysteme oder Entwurfsprüfbescheinigungen oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie im Rahmen der Module B, D, D1, E, E1, H und H1 verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise

eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen oder Ergänzungen dazu mit.

3. Konformitätserklärung Der Hersteller fügt ein Exemplar der Konformitätserklärung jedem Messgerät bei, das in Verkehr gebracht wird. Werden mehrere Messgeräte an ein und denselben Verwender geliefert, reicht die Bereitstellung einer Konformitätserklärung für die Sendung aus, sofern es sich um Messgeräte des gleichen Modells handelt. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde. Der Hersteller hat die Konformitätserklärung zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Messgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereitzuhalten. Ein Exemplar der Konformitätserklärung ist den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

4. Besondere Vorschriften für nichtselbsttätige Waagen

4.1 Die Konformitätsbewertung für nichtselbsttätige Waagen gemäß der Module D, D1, F, F1 oder G darf nur dann im Betrieb des Herstellers oder an einem beliebigen anderen Ort durchgeführt werden, wenn die nachfolgend genannten Voraussetzungen vorliegen:

4.1.1 die Beförderung der nichtselbsttätigen Waage zum Verwendungsort, ihre Zerlegung und die Inbetriebnahme am Verwendungsort erfordern keinen erneuten Zusammenbau oder sonstige technische Arbeiten, durch die die Anzeigegenauigkeit der nichtselbsttätigen Waage beeinträchtigt werden könnte, und

4.1.2 die nichtselbsttätige Waage ist im Rahmen der Fertigung so ausgelegt und justiert, dass die am Ort der Inbetriebnahme vorliegende Fallbeschleunigung bereits berücksichtigt ist oder die Anzeigegenauigkeit der nichtselbsttätigen Waage nicht durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst wird. In allen anderen Fällen hat die Konformitätsbewertung am Verwendungsort der nichtselbsttätigen Waage zu erfolgen.

4.2 Wird die Messgenauigkeit der nichtselbsttätigen Waage durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst, darf die Konformitätsbewertung gemäß der in Teil B genannten Module D, D1, F, F1 oder G in zwei Stufen durchgeführt werden. Die zweite Stufe muss alle Untersuchungen und Prüfungen umfassen, bei denen das Ergebnis von der Fallbeschleunigung abhängt. Die erste Stufe muss alle übrigen Untersuchungen und Prüfungen umfassen. Die zweite Stufe ist am Verwendungsort der nichtselbsttätigen Waage durchzuführen.

4.2.1 Wählt der Hersteller die Durchführung der Konformitätsbewertung gemäß der in Teil B genannten Module D, D1, F, F1 oder G in zwei Stufen und werden diese zwei Stufen durch verschiedene Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt, muss eine nichtselbsttätige Waage, die die erste Stufe des betreffenden Verfahrens durchlaufen hat, die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle tragen, die an der ersten Stufe beteiligt war.

4.2.2 Die Partei, die die erste Stufe des Verfahrens durchgeführt hat, erteilt für jede einzelne nichtselbsttätige Waage eine Bescheinigung mit den für die Identifizierung der Waage notwendigen Angaben und einer Spezifizierung der durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen.

4.2.3 Die Partei, die die zweite Stufe des Verfahrens durchführt, nimmt die Untersuchungen und Prüfungen vor, die noch nicht durchgeführt worden sind.

4.2.4 Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss auf Verlangen der Konformitätsbewertungsstelle die von Konformitätsbewertungsstellen in anderen Stufen des Verfahrens erteilten Konformitätsbescheinigungen vorlegen.

4.2.5 Der Hersteller, der in der ersten Stufe das Konformitätsbewertungsverfahren nach Teil B Modul D oder D1 gewählt hat, darf für die zweite Stufe entweder dasselbe Verfahren benutzen oder das Verfahren nach Teil B Modul F oder F1 wählen.

4.2.6 Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sind nach Beendigung der zweiten Stufe zusammen mit der Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle, die bei der zweiten Stufe beteiligt war, an der nichtselbsttätigen Waage anzubringen.

4.3 Konformitätserklärungen für nichtselbsttätige Waagen sind vom Hersteller für jedes Gerätemodell zu erstellen und zehn Jahre aufzubewahren. Sie müssen nicht jedem Messgerät beigelegt sein, das in Verkehr gebracht wird.

Teil B Einzelheiten der Konformitätsbewertungsverfahren Modul AInterne Fertigungskontrolle

1. BegriffsbestimmungDie interne Fertigungskontrolle ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Verpflichtungen zu erfüllen hat und auf seine alleinige Verantwortung zu erklären hat, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.

2. Technische UnterlagenDer Hersteller hat die technischen Unterlagen nach Teil A Nummer 1 zu erstellen.

3. Herstellung von MessgerätenDer Hersteller hat die für den Fertigungsprozess und seine Überwachung sowie für die Übereinstimmung der Messgeräte mit den technischen Unterlagen und mit den für die Messgeräte geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

4. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

4.1 Der Hersteller hat an jedem einzelnen Messgerät, das den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügt, die Kennzeichnung nach § 14 dieser Verordnung anzubringen.

4.2 Der Hersteller hat für ein Messgerätemodell eine Konformitätserklärung im Sinne des § 11 dieser Verordnung auszustellen.

5. BevollmächtigterDie in Nummer 4 genannten Verpflichtungen des Herstellers dürfen unter seiner Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden, wenn dieser dazu ausdrücklich ermächtigt ist.

Modul A1Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen

Bei der internen Fertigungskontrolle samt überwachten Produktprüfungen sind über das Modul A hinaus an jedem einzelnen hergestellten Messgerät vom Hersteller oder in seinem Auftrag eine oder mehrere Prüfungen eines oder mehrerer bestimmter Aspekte des Messgeräts vorzunehmen, um die Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu überprüfen. Es ist dem Hersteller freigestellt, ob er die Prüfungen durch eine akkreditierte interne Stelle durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten Konformitätsbewertungsstelle nach § 13 oder § 14 des Mess- und Eichgesetzes überträgt.

Führt eine Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der §§ 13 und 14 des Mess- und Eichgesetzes die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses ihre Kennnummer an.

Modul A2Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen

Bei der internen Fertigungskontrolle mit in unregelmäßigen Abständen erfolgenden überwachten Produktprüfungen sind über die Vorgaben des Moduls A hinaus folgende Bestimmungen anzuwenden:

1. Je nach Entscheidung des Herstellers hat eine akkreditierte interne Stelle oder eine vom Hersteller gewählte Konformitätsbewertungsstelle nach § 13 oder § 14 des Mess- und Eichgesetzes in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Produktprüfungen durchzuführen oder durchführen zu lassen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei die Prüfung unter anderem der technischen Komplexität der Messgeräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen hat die akkreditierte interne Stelle oder die Konformitätsbewertungsstelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der Endprodukte zu entnehmen und zu untersuchen sowie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen, normativen Dokumente oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten

Regeln, technischen Spezifikationen oder Feststellungen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um die Konformität des Messgeräts mit den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu prüfen. Liegen einschlägige harmonisierte Normen, normative Dokumente oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelte Regeln, technische Spezifikationen oder Feststellungen nicht vor, hat die interne akkreditierte Stelle oder die Konformitätsbewertungsstelle darüber zu befinden, welche Prüfungen durchzuführen sind.

2. Mit dem Stichprobenverfahren ist zu ermitteln, ob sich der Fertigungsprozess des Messgeräts innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität des Messgeräts zu gewährleisten. Entspricht eine erhebliche Zahl der als Probe entnommenen Geräte nicht einem annehmbaren Qualitätsniveau, trifft die akkreditierte interne Stelle oder die Konformitätsbewertungsstelle die erforderlichen Maßnahmen.

3. Führt eine Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der §§ 13 und 14 des Mess- und Eichgesetzes die Prüfungen durch, bringt der Hersteller nach erfolgreichem Stichprobenverfahren unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses ihre Kennnummer an.

Modul B Baumusterprüfung

1. Begriffsbestimmung Die Baumusterprüfung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des § 13 oder des § 14 des Mess- und Eichgesetzes den technischen Entwurf eines Messgeräts zu untersuchen und zu prüfen hat und bescheinigt, dass er die für das Messgerät geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung erfüllt.

2. Arten der Baumusterprüfung Eine Baumusterprüfung darf auf jede der folgenden drei Arten durchgeführt werden:

2.1 Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Messgeräts (Baumuster),

2.2 Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Messgeräts anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Messgeräts (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster),

2.3 Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Messgeräts anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).

2.4 Die Konformitätsbewertungsstelle darf eine vom Hersteller gewünschte Form der Baumusterprüfung oder ein vorgelegtes Muster ablehnen, wenn dadurch die Konformität des Messgeräts mit den gesetzlichen Anforderungen nicht hinreichend nachgewiesen werden kann.

3. Antrag auf Baumusterprüfung

3.1 Der Antrag auf eine Baumusterprüfung ist vom Hersteller nur bei einer einzigen Konformitätsbewertungsstelle seiner Wahl einzureichen.

3.2 Der Antrag hat Folgendes zu enthalten:

3.2.1 Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,

3.2.2 eine schriftliche oder elektronisch zugesandte Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist,

3.2.3 die technischen Unterlagen nach Teil A Nummer 1,

3.2.4 für die betreffende Produktion repräsentative Muster; die Konformitätsbewertungsstelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist,

3.2.5 einen zusätzlichen Nachweis für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf; in diesem zusätzlichen Nachweis müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann

vorgegangen wurde, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumente oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regeln, technische Spezifikationen oder Feststellungen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind; der zusätzliche Nachweis umfasst erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

4. Aufgaben der Konformitätsbewertungsstelle Die Konformitätsbewertungsstelle hat folgende Aufgaben:

4.1 Bezogen auf das Messgerät: Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Messgeräts angemessen ist.

4.2 Bezogen auf das Muster:

4.2.1 Prüfung, ob das Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumente oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regeln, technischen Spezifikationen oder Feststellungen entworfen wurden und welche Teile ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser technischen Regelwerke entworfen wurden,

4.2.2 Durchführung oder Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumenten oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regeln, technischen Spezifikationen oder Feststellungen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat,

4.2.3 Durchführung oder Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen technischen Regelwerken im Sinne der Nummer 4.2.1 nicht angewandt hat,

4.2.4 Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

4.3 Bezogen auf die Teile des Messgeräts, die nicht Bestandteil des Musters sind: Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf dieser Teile des Messgeräts angemessen ist.

5. Prüfungsbericht der Konformitätsbewertungsstelle Die Konformitätsbewertungsstelle hat einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse zu erstellen. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber der anerkennenden Behörde aus § 20 des Mess- und Eichgesetzes veröffentlicht die Konformitätsbewertungsstelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. Baumusterprüfbescheinigung

6.1 Entspricht das Baumuster den für das betreffende Messgerät geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung, stellt die Konformitätsbewertungsstelle dem Hersteller eine Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfungen, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die erforderlichen Daten für die Identifizierung der anerkannten Bauart.

6.2 Der Bescheinigung dürfen ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden. Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand derer sich die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt. Dazu ist insbesondere Folgendes anzugeben:

6.2.1 die messtechnischen Merkmale des Baumusters des Gerätes,

6.2.2 die zur Sicherstellung der Unversehrtheit des Gerätes notwendigen Maßnahmen, nämlich beispielsweise Verplombung oder Identifizierung der Software,

6.2.3 sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Gerätes und zur Sichtkontrolle in Bezug auf seine äußere Übereinstimmung mit dem Baumuster erforderlich sind,

6.2.4 gegebenenfalls sonstige spezifische Angaben, die zur Überprüfung der Merkmale der hergestellten Geräte erforderlich sind,

6.2.5 im Falle eines Teilgeräts alle erforderlichen Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität mit anderen Teilgeräten oder Messgeräten.

6.3 Die Baumusterprüfbescheinigung ist für einen Zeitraum von zehn Jahren ab ihrem Ausstellungsdatum auszustellen und darf danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden. Bei grundlegenden Änderungen der Konstruktion, insbesondere auf Grund des Einsatzes neuer Techniken, darf die Gültigkeit der Baumusterprüfbescheinigung auf zwei Jahre begrenzt und um drei Jahre verlängert werden. Satz 2 ist nicht für Messgeräte im Sinne des § 8 Absatz 1 Nummer 1 bis 10 anzuwenden. Eine Baumusterprüfbescheinigung darf ferner in der Gültigkeit begrenzt werden, wenn im Zeitpunkt der Erteilung der Baumusterprüfbescheinigung Art und Umfang einer Änderung von Anforderungen an das Messgerät nach dem Mess- und Eichgesetz oder dieser Verordnung zu einem späteren Zeitpunkt bereits feststeht.

6.4 Entspricht das Baumuster nicht den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung, hat die Konformitätsbewertungsstelle die Ausstellung einer Baumusterprüfbescheinigung zu verweigern. Die Verweigerung ist mit Gründen versehen dem Antragsteller zu eröffnen.

7. Änderungen des Stands der Technik oder des Baumusters

7.1 Die Konformitätsbewertungsstelle hat Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik zu verfolgen. Bei Änderungen, die darauf hindeuten, dass das anerkannte Baumuster nicht mehr den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung entspricht, hat die Konformitätsbewertungsstelle zu prüfen, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen erfordern. Ist dies der Fall, setzt die Konformitätsbewertungsstelle den Hersteller davon in Kenntnis.

7.2 Der Hersteller hat die Konformitätsbewertungsstelle, der die technischen Unterlagen zur Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem anerkannten Baumuster zu unterrichten, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzbewertung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen Baumusterprüfbescheinigung.

8. Übersendung der Baumusterprüfbescheinigung an Dritte Die Konformitätsbewertungsstelle kann auf Verlangen der Europäischen Kommission, der Mitgliedstaaten und der anderen Konformitätsbewertungsstellen eine Abschrift der Baumusterprüfbescheinigungen und ihrer Ergänzungen übersenden, sofern es sich um Messgeräte im Sinne des § 8 Absatz 1 handelt. Wenn die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten dies verlangen, können sie eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die Konformitätsbewertungsstelle vorgenommenen Prüfungen von Messgeräten im Sinne des § 8 Absatz 1 erhalten. Die Konformitätsbewertungsstelle bewahrt ein Exemplar der Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

9. Aufbewahrungspflichten für Baumusterprüfbescheinigungen Der Hersteller hat ein Exemplar der Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Messgeräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereitzuhalten.

10. BevollmächtigterDer Bevollmächtigte des Herstellers darf bei entsprechender Beauftragung den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 7.2 und 9 genannten Verpflichtungen erfüllen.

Modul CKonformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle

1. BegriffsbestimmungDie Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 3 genannten Verpflichtungen zu erfüllen und zu erklären hat, dass die betreffenden Messgeräte der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.

2. HerstellungDer Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen anerkannten Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung gewährleisten.

3. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

3.1 Der Hersteller hat an jedem einzelnen Messgerät, das mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung erfüllt, die Kennzeichnung nach § 14 dieser Verordnung anzubringen.

3.2 Der Hersteller hat für ein Messgerätemodell eine Konformitätserklärung im Sinne des § 11 dieser Verordnung auszustellen.

4. BevollmächtigterDie in Nummer 3 genannten Verpflichtungen des Herstellers dürfen von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul C1Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen

1. BegriffsbestimmungDie Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller über die Vorschriften des Moduls C hinaus die in Nummer 2 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen und auf eigene Verantwortung zu erklären hat, dass die betreffenden Messgeräte der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.

2. Produktprüfungen

2.1 An jedem einzelnen hergestellten Messgerät sind vom Hersteller oder in seinem Auftrag eine oder mehrere Prüfungen eines oder mehrerer bestimmter Aspekte des Messgeräts vorzunehmen, um die Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu überprüfen. Es ist dem Hersteller freigestellt, ob er die Prüfungen durch eine akkreditierte interne Stelle durchführen lässt oder ob er sie einer von ihm gewählten Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des § 13 oder des § 14 des Mess- und Eichgesetzes überträgt.

2.2 Führt eine Konformitätsbewertungsstelle die Prüfungen durch, hat der Hersteller unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses ihre Kennnummer anzubringen.

Modul C2Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen

1. BegriffsbestimmungDie Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller über die Vorschriften des Moduls C

hinaus die in Nummer 2 festgelegten Pflichten zu erfüllen und auf eigene Verantwortung zu erklären hat, dass die betreffenden Messgeräte der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.

2. Produktprüfungen

2.1 Je nach Entscheidung des Herstellers hat eine akkreditierte interne Stelle oder eine von ihm gewählte Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des § 13 oder des § 14 des Mess- und Eichgesetzes in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen die Produktprüfungen durchzuführen oder durchführen zu lassen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Messgeräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen hat die akkreditierte interne Stelle oder die Konformitätsbewertungsstelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der für den Endnutzer bestimmten Messgeräte zu entnehmen und zu untersuchen sowie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen, normativen Dokumenten oder der vom Regelermittlungsausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regeln, technischen Spezifikationen oder Feststellungen oder gleichwertige Prüfungen durchzuführen, um die Konformität des Messgeräts auf der Grundlage der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart mit den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu prüfen.

2.2 Das Stichprobenverfahren dient der Feststellung, ob sich der Fertigungsprozess des Messgeräts innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität des Messgeräts zu gewährleisten. Weist die Stichprobe kein annehmbares Qualitätsniveau auf, trifft die Konformitätsbewertungsstelle geeignete Maßnahmen, um die Konformität des Messgeräts zu gewährleisten.

2.3 Führt eine Konformitätsbewertungsstelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter ihrer Verantwortung während des Fertigungsprozesses ihre Kennnummer an.

Modul DKonformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

1. BegriffsbestimmungDie 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 und 5 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen und auf eigene Verantwortung zu erklären hat, dass die betreffenden Messgeräte der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.

2. HerstellungDer Hersteller hat ein von einer Konformitätsbewertungsstelle anerkanntes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 zu unterhalten.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1 Der Hersteller hat bei der Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des § 13 oder des § 14 des Mess- und Eichgesetzes seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte zu beantragen. Der Antrag hat Folgendes zu enthalten:

3.1.1 Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,

3.1.2 eine schriftliche oder elektronisch zugesandte Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist,

3.1.3 alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Messgeräteart,

3.1.4 die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,

3.1.5 die technischen Unterlagen über die anerkannte Bauart und eine Abschrift der Baumusterprüfbescheinigung.

3.2 Das Qualitätssicherungssystem muss so aufgebaut sein, dass die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung gewährleistet ist.

3.3 Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen so beschaffen sein, dass sichergestellt ist, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

3.3.1 Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität,

3.3.2 entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen,

3.3.3 vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit,

3.3.4 qualitätsbezogene Aufzeichnungen, wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie sonstige zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems erforderliche Berichte und

3.3.5 Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.4 Die Konformitätsbewertungsstelle hat das Qualitätssicherungssystem darauf zu bewerten, ob es die in den Nummern 3.2 und 3.3 genannten Anforderungen erfüllt. Bei denjenigen Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems ist eine Konformität mit den Anforderungen zu vermuten, die die entsprechenden Spezifikationen einer einschlägigen harmonisierten Norm, eines normativen Dokuments oder einer vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regel, technischen Spezifikation oder Feststellung erfüllen.

3.5 Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen hat mindestens ein Mitglied des Auditteams, das ein Audit im Sinne der Nummer 4.3 durchführt, über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Produktbereich und der betreffenden Produkttechnologie sowie über Kenntnis der geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu verfügen. Das Audit hat auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers zu umfassen. Das Auditteam hat die in Nummer 3.1.5 genannten technischen Unterlagen darauf zu überprüfen, ob der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen so durchzuführen, dass die Übereinstimmung des Messgeräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

3.6 Das Ergebnis der Bewertung ist dem Hersteller auf schriftlichem oder elektronischem Weg mitzuteilen. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.7 Der Hersteller hat sich zu verpflichten, die mit dem von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Qualitätssicherungssystem verbundenen Vorgaben zu erfüllen, und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

3.8 Der Hersteller hat die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems zu unterrichten. Die Konformitätsbewertungsstelle hat zu entscheiden, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in den Nummern 3.2 und 3.3 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist. Die Bestimmung der Nummer 3.6 ist entsprechend anzuwenden.

4. Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle

4.1 Die Überwachung ist so auszurichten, dass sie geeignet ist zu gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2 Der Hersteller hat der Konformitätsbewertungsstelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen zu gewähren und ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, insbesondere:

4.2.1 Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,

4.2.2 die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie sonstige zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems erforderliche Berichte.

4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle hat regelmäßig Audits durchzuführen, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet. Sie hat ihm anschließend einen entsprechenden Prüfbericht zu übergeben.

4.4 Darüber hinaus darf die Konformitätsbewertungsstelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besuche darf die Konformitätsbewertungsstelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die Konformitätsbewertungsstelle hat dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht zu übergeben.

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

5.1 Der Hersteller hat an jedem einzelnen Messgerät, das mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung erfüllt, die Kennzeichnung nach § 14 dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten Konformitätsbewertungsstelle deren Kennnummer anzubringen.

5.2 Der Hersteller hat für jedes Messgerätemodell eine Konformitätserklärung im Sinne des § 11 auszustellen.

6. Aufbewahrung von Unterlagen Der Hersteller hat für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Messgeräts die folgenden Unterlagen aufzubewahren:

6.1 die Unterlagen gemäß Nummer 3.1,

6.2 die Änderung gemäß Nummer 3.8 in ihrer von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Form,

6.3 die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäß den Nummern 3.8, 4.3 und 4.4.

7. Bevollmächtigter Die in den Nummern 3.1, 3.8, 5 und 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers dürfen von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul D1 Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

1. Begriffsbestimmung Die Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen und auf eigene Verantwortung zu erklären hat, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.

2. Herstellung Der Hersteller hat ein von einer Konformitätsbewertungsstelle anerkanntes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 zu unterhalten.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.1 sind entsprechend mit der Maßgabe anzuwenden, dass statt der Unterlagen nach Modul D Nummer 3.1.5 die technischen Unterlagen nach Teil A Nummer 1 bei der Konformitätsbewertungsstelle einzureichen sind.

3.2 Das Qualitätssicherungssystem muss so aufgebaut sein, dass die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung gewährleistet ist.

3.3 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.3 und 3.4 sind entsprechend anzuwenden.

3.4 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.5 und 3.6 sind entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass vom Auditteam die technischen Unterlagen im Sinne des Teils A Nummer 1 zu prüfen sind.

3.5 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.7 und 3.8 sind entsprechend anwendbar mit der Maßgabe, dass die Konformitätsbewertungsstelle das Einhalten der in der hiesigen Nummer 3.2 genannten Anforderungen zu prüfen hat.

4. Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle Die Bestimmungen von Modul D Nummer 4 sind entsprechend anzuwenden. Darüber hinaus hat der Hersteller der Konformitätsbewertungsstelle auch die Unterlagen nach der hiesigen Nummer 3.1 zur Verfügung zu stellen.

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

5.1 Der Hersteller hat an jedem einzelnen Messgerät, das die geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung erfüllt, die Kennzeichnung nach § 14 dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten Konformitätsbewertungsstelle deren Kennnummer anzubringen.

5.2 Der Hersteller hat für jedes Messgerätemodell eine Konformitätserklärung im Sinne des § 11 dieser Verordnung auszustellen.

6. Aufbewahrung von Unterlagen Der Hersteller hat für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Messgeräts die folgenden Unterlagen aufzubewahren:

6.1 die Unterlagen gemäß Nummer 3.1,

6.2 die Unterlagen zu Änderungen nach Nummer 3.5 in ihrer von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Form,

6.3 die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäß den Nummern 3.5 und 4.

7. Bevollmächtigter Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers dürfen von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, soweit dieser dazu ausdrücklich ermächtigt ist.

Modul E Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt

1. Begriffsbestimmung Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen und auf eigene Verantwortung zu erklären hat, dass die betreffenden Messgeräte der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.

2. Herstellung Der Hersteller hat ein von einer Konformitätsbewertungsstelle anerkanntes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 zu unterhalten.

3. Qualitätssicherungssystem Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3 sind mit der Maßgabe anzuwenden, dass die Pflicht gemäß Modul D Nummer 3.3.2 entfällt und die Pflicht aus Modul D Nummer 3.3.3 sich nur auf Untersuchungen und Prüfungen nach der Herstellung bezieht.

4. Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle Es sind die Bestimmungen von Modul D Nummer 4 entsprechend anzuwenden.
5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung Es sind die Bestimmungen von Modul D Nummer 5 entsprechend anzuwenden.
6. Aufbewahrung von Unterlagen Es sind die Bestimmungen von Modul D Nummer 6 entsprechend anzuwenden.
7. Bevollmächtigter Die in den Nummern 5 und 6 sowie in dem Modul D Nummer 3.1 und 3.8 genannten Verpflichtungen des Herstellers dürfen von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul E1 Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte

1. Begriffsbestimmung Die Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen und auf eigene Verantwortung zu erklären hat, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.
2. Herstellung Der Hersteller hat ein von einer Konformitätsbewertungsstelle anerkanntes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 zu unterhalten.
3. Qualitätssicherungssystem
 - 3.1 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.1 sind entsprechend mit der Maßgabe anzuwenden, dass statt der Unterlagen nach Modul D Nummer 3.1.5 die technischen Unterlagen nach Teil A Nummer 1 bei der Konformitätsbewertungsstelle einzureichen sind.
 - 3.2 Das Qualitätssicherungssystem muss so aufgebaut sein, dass die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung gewährleistet ist.
 - 3.3 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.3 sind entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte zu enthalten haben:
 - 3.3.1 Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität,
 - 3.3.2 nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen,
 - 3.3.3 Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie sonstige zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems erforderliche Berichte und
 - 3.3.4 Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.
 - 3.4 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.4 sind entsprechend anzuwenden.
 - 3.5 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.5 und 3.6 sind entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass vom Auditteam die technischen Unterlagen im Sinne des Teils A Nummer 1 zu prüfen sind.
 - 3.6 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.7 und 3.8 sind entsprechend anwendbar mit der Maßgabe, dass die Konformitätsbewertungsstelle das Einhalten der in der hiesigen Nummer 3.2 genannten Anforderungen zu prüfen hat.
4. Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle Die Bestimmungen von Modul D Nummer 4 sind entsprechend anzuwenden. Darüber hinaus hat der Hersteller der Konformitätsbewertungsstelle auch die Unterlagen nach der hiesigen Nummer 3.1 zur Verfügung zu stellen.

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung Es sind die Bestimmungen von Modul D Nummer 5 entsprechend anzuwenden.

6. Aufbewahrung von Unterlagen Es sind die Bestimmungen von Modul D Nummer 6 entsprechend anzuwenden.

7. Bevollmächtigter Die in den Nummern 5 und 6 sowie in dem Modul D Nummer 3.1 und 3.8 genannten Verpflichtungen des Herstellers dürfen von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul F Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung

1. Begriffsbestimmung Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 5.1 und 6 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen und auf eigene Verantwortung zu erklären hat, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betroffenen Messgeräte der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.

2. Herstellung Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen anerkannten Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung gewährleisten.

3. Überprüfung

3.1 Der Hersteller hat eine Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des § 13 oder des § 14 des Mess- und Eichgesetzes auszuwählen. Diese hat die Untersuchungen und Prüfungen durchzuführen, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen anerkannten Bauart und den entsprechenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu prüfen.

3.2 Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Messgeräte mit den entsprechenden Anforderungen sind je nach Entscheidung des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Messgeräts gemäß Nummer 4 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Messgeräte gemäß Nummer 5 durchzuführen.

4. Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Messgeräts

4.1 Alle Messgeräte sind einzeln zu untersuchen. Es sind geeignete Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumenten oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regeln, technischen Spezifikationen oder Feststellungen durchzuführen, um die Konformität der Geräte mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen anerkannten Bauart und den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu überprüfen. Liegen einschlägige harmonisierte Normen, normative Dokumente oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelte Regeln, technische Spezifikationen oder Feststellungen nicht vor, hat die Konformitätsbewertungsstelle darüber zu befinden, welche Prüfungen durchzuführen sind.

4.2 Die Konformitätsbewertungsstelle hat auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung auszustellen und an jedem von ihr anerkannten Messgerät ihre Kennnummer anzubringen oder unter ihrer Verantwortung anbringen zu lassen.

4.3 Der Hersteller hat die Konformitätsbescheinigungen über die Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Messgeräts zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Messgeräts für die Behörden zur Einsichtnahme bereitzuhalten.

5. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

5.1 Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten, und seine Messgeräte in

einheitlichen Losen zur Überprüfung vorzulegen.

5.2 Jedem Los ist gemäß den Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung eine beliebige Probe zu entnehmen. Jedes Messgerät aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen. Es sind entsprechende Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumenten oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regeln, technischen Spezifikationen oder Feststellungen durchzuführen, um seine Konformität mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen anerkannten Bauart und mit den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. Liegen einschlägige harmonisierte Normen, normative Dokumente oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelte Regeln, technische Spezifikationen oder Feststellungen nicht vor, hat die Konformitätsbewertungsstelle darüber zu befinden, welche Prüfungen durchzuführen sind.

5.3 Bei dem statistischen Verfahren hat die statistische Kontrolle auf der Grundlage von Funktionsmerkmalen zu erfolgen. Der Stichprobenplan muss Folgendes gewährleisten:

5.3.1 ein normales Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 Prozent und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 1 Prozent und

5.3.2 ein Qualitätsgrenzniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 Prozent und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 7 Prozent.

5.4 Wird ein Los angenommen, so sind alle Messgeräte des Loses positiv bewertet und anerkannt – außer der Stichprobe entstammende Messgeräte mit negativem Prüfergebnis.

5.5 Die Konformitätsbewertungsstelle hat auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung auszustellen und an jedem von ihr anerkannten Messgerät ihre Kennnummer anzubringen oder unter ihrer Verantwortung anbringen zu lassen.

5.6 Der Hersteller hat die Konformitätsbescheinigungen über das mit statistischen Mitteln geführte Konformitätsbewertungsverfahren zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Messgeräts für die zuständigen Behörden bereitzuhalten.

5.7 Wird ein Los abgelehnt, so hat die Konformitätsbewertungsstelle geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Losen darf die Konformitätsbewertungsstelle die statistische Kontrolle darüber hinaus aussetzen.

5.8 Die Bestimmungen der Nummer 5 sind nicht auf nichtselbsttätige Waagen anzuwenden.

6. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

6.1 Es sind die Bestimmungen von Modul D Nummer 5 entsprechend anzuwenden.

6.2 Stimmt die Konformitätsbewertungsstelle zu, darf der Hersteller unter der Verantwortung dieser Stelle deren Kennnummer bereits während des Fertigungsprozesses auf den Messgeräten anbringen.

7. Bevollmächtigter Die Verpflichtungen des Herstellers dürfen von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, soweit dieser ausdrücklich dazu beauftragt ist. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in den Nummern 2 und 5.1 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

Modul F1 Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte

1. Begriffsbestimmung Die Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 6.1 und 7 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen und auf eigene Verantwortung zu erklären hat, dass die den Bestimmungen von Nummer 4 unterworfenen betroffenen Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.

2. Technische Unterlagen Der Hersteller hat die technischen Unterlagen nach Teil A Nummer 1 zu erstellen.

3. HerstellungDer Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Messgeräte mit den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung gewährleisten.

4. Überprüfung

4.1 Der Hersteller hat eine Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des § 13 oder des § 14 des Mess- und Eichgesetzes auszuwählen. Diese hat die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durchzuführen, die erforderlich sind, um die Konformität der Messgeräte mit den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung feststellen zu können.

4.2 Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit diesen Anforderungen sind nach Wahl des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Messgeräts gemäß Nummer 5 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Messgeräte gemäß Nummer 6 durchzuführen.

5. Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen MessgerätsDie Bestimmungen von Modul F Nummer 4 sind entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Konformität der Geräte mit den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu überprüfen ist.

6. Überprüfung der Konformität mit statistischen MittelnDie nachfolgenden Vorschriften zur Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln sind nicht auf nichtselbsttätige Waagen anzuwenden.

6.1 Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der Fertigungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet. Der Hersteller hat seine Messgeräte in einheitlichen Losen zur Überprüfung vorzulegen.

6.2 Die Bestimmungen von Modul F Nummer 5.2 bis 5.7 sind entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Konformität der Geräte mit den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu überprüfen ist.

7. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

7.1 Der Hersteller hat an jedem einzelnen Messgerät, das den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung entspricht, die Kennzeichnung nach § 14 dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten Konformitätsbewertungsstelle deren Kennnummer anzubringen.

7.2 Die Bestimmungen von Modul F Nummer 6.2. sind entsprechend anzuwenden.

8. BevollmächtigterDie Verpflichtungen des Herstellers dürfen von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Die in den Nummern 2, 3 und 6.1 festgelegten Verpflichtungen darf ein Bevollmächtigter nicht erfüllen.

Modul GKonformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung

1. BegriffsbestimmungDie Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung ist das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 5 genannten Verpflichtungen zu erfüllen und auf eigene Verantwortung zu erklären hat, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 4 unterzogene Messgerät den hierfür geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügt.

2. Technische UnterlagenDer Hersteller hat die technischen Unterlagen gemäß Teil A Nummer 1 zu erstellen und sie der nach Nummer 4 ausgewählten Konformitätsbewertungsstelle zur Verfügung zu stellen.

3. HerstellungDer Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Messgeräte mit den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung gewährleisten.

4. Überprüfung

4.1 Der Hersteller hat eine Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des § 13 oder des § 14 des Mess- und Eichgesetzes auszuwählen. Diese hat nach den einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumenten oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regeln, technischen Spezifikationen oder Feststellungen oder mittels gleichwertiger Prüfungen zu untersuchen oder untersuchen zu lassen, ob die Konformität des Messgeräts mit den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung gegeben ist. Liegen einschlägige harmonisierte Normen, normative Dokumente oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelte Regeln, technische Spezifikationen oder Feststellungen nicht vor, hat die Konformitätsbewertungsstelle darüber zu befinden, welche Prüfungen durchzuführen sind.

4.2 Die Konformitätsbewertungsstelle hat auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung auszustellen und an jedem von ihr anerkannten Messgerät ihre Kennnummer anzubringen oder unter ihrer Verantwortung anbringen zu lassen.

4.3 Der Hersteller bewahrt die technischen Unterlagen einschließlich der Konformitätsbescheinigung für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Messgeräts auf.

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

5.1 Der Hersteller hat an jedem Messgerät, das die geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung erfüllt, die Kennzeichnung nach § 14 dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten Konformitätsbewertungsstelle deren Kennnummer anzubringen.

5.2 Der Hersteller stellt für jedes Messgerätemodell eine Konformitätserklärung im Sinne des § 11 dieser Verordnung aus.

6. Bevollmächtigter Die in den Nummern 2 und 5 genannten Verpflichtungen des Herstellers dürfen von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls dieses in der Beauftragung ausdrücklich festgelegt ist.

Modul HKonformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung

1. Begriffsbestimmung Die Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung ist das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Verpflichtungen zu erfüllen und auf eigene Verantwortung zu erklären hat, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.

2. Herstellung Der Hersteller hat ein von einer Konformitätsbewertungsstelle anerkanntes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte nach Nummer 3 zu unterhalten.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1 Der Hersteller hat bei der Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des § 13 oder des § 14 des Mess- und Eichgesetzes seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte zu beantragen. Der Antrag muss enthalten:

3.1.1 Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift,

3.1.2 die technischen Unterlagen nach Teil A Nummer 1 jeweils für ein Modell jedes herzustellenden Messgerätetyps,

3.1.3 die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und

3.1.4 eine schriftliche oder elektronisch zugesandte Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist.

3.2 Das Qualitätssicherungssystem muss so aufgebaut sein, dass die Übereinstimmung der Messgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung gewährleistet ist.

3.3 Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, 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 müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

3.3.1 Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität,

3.3.2 technische Konstruktionsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie – wenn die einschlägigen harmonisierten Normen, normativen Dokumente oder vom Ausschuss nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes ermittelten Regeln, technischen Spezifikationen oder Feststellungen nicht vollständig angewendet werden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung erfüllt werden,

3.3.3 Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden,

3.3.4 entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen,

3.3.5 vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit,

3.3.6 qualitätsbezogene Aufzeichnungen, wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie sonstige zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems erforderliche Berichte,

3.3.7 Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwicklungs- und Produktqualität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.4 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.4. bis 3.8. sind entsprechend mit der Maßgabe anzuwenden, dass nur die Anforderungen der hiesigen Nummern 3.2 und 3.3 erfüllt sein müssen.

4. Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle Die Bestimmungen von Modul D Nummer 4 sind entsprechend anzuwenden. Zusätzlich sind der Konformitätsbewertungsstelle die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen, wie beispielsweise Ergebnisse von Analysen, Berechnungen oder Tests, zur Verfügung zu stellen.

5. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung Die Bestimmungen von Modul D Nummer 5 sind entsprechend anzuwenden.

6. Aufbewahrung von Unterlagen Die Bestimmungen von Modul D Nummer 6 sind entsprechend mit der Maßgabe anzuwenden, dass anstelle der Unterlagen nach der dortigen Nummer 3.1 die technischen Unterlagen und die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem nach der hiesigen Nummer 3.1 aufzubewahren sind.

7. Bevollmächtigter Die in den Nummern 3.1, 5 und 6 sowie in dem Modul D Nummer 3.8 genannten Verpflichtungen des Herstellers dürfen von seinem Bevollmächtigten unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls dieses in der Beauftragung ausdrücklich festgelegt ist.

Modul H1 Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung

1. Begriffsbestimmung Die Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Verpflichtungen zu erfüllen und auf eigene Verantwortung zu erklären hat, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung genügen.

2. Herstellung Der Hersteller betreibt ein von einer Konformitätsbewertungsstelle anerkanntes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte nach Nummer 3. Die Eignung des technischen Entwurfs der Messgeräte muss gemäß Nummer 4 geprüft worden sein.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.1 sind mit der Maßgabe entsprechend anzuwenden, dass die dortige Nummer 3.1.5 nicht zur Anwendung kommt.

3.2 Die Bestimmungen von Modul H Nummer 3.2 und 3.3 sind entsprechend anzuwenden.

3.3 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 3.4 bis 3.8 sind entsprechend mit der Maßgabe anzuwenden, dass die Anforderungen der hiesigen Nummer 3.2 erfüllt sein müssen.

4. Entwurfsprüfung

4.1 Der Hersteller hat bei der in Nummer 3.1 genannten Konformitätsbewertungsstelle die Prüfung des Entwurfs zu beantragen.

4.2 Der Antrag hat Aufschluss über Konzeption, Herstellung und Funktionsweise des Messgeräts zu geben und eine Bewertung der Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung zu ermöglichen. Er muss Folgendes enthalten:

4.2.1 Name und Anschrift des Herstellers,

4.2.2 eine schriftliche oder elektronisch übersandte Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist,

4.2.3 die technischen Unterlagen nach Teil A Nummer 1 und

4.2.4 den zusätzlichen Nachweis für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf; der zusätzliche Nachweis hat einen Verweis auf sämtliche Dokumente zu enthalten, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen nicht vollständig angewandt wurden; der zusätzliche Nachweis muss erforderliche Ergebnisse von Prüfungen einschließen, die in einem geeigneten Labor des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflabor durchgeführt worden sind.

4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle hat den Antrag zu prüfen und dem Hersteller eine Entwurfsprüfbescheinigung auszustellen, wenn der Entwurf die für das Messgerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Diese Bescheinigung muss Folgendes enthalten:

4.3.1 den Namen und die Anschrift des Herstellers,

4.3.2 die Ergebnisse der Prüfungen sowie etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit,

4.3.3 die erforderlichen Daten für die Identifizierung des von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Entwurfs und

4.3.4 alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Messgeräte mit dem geprüften Entwurf beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt. Der Bescheinigung dürfen ein oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

4.4 Die Bestimmungen von Modul B Nummer 6.2 bis 6.4 und 7 bis 9 sind entsprechend anzuwenden, wobei Baumuster durch Entwurf und Baumusterprüfbescheinigung durch Entwurfsprüfbescheinigung zu ersetzen sind.

5. Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle

5.1 Die Überwachung ist so auszugestalten, dass sie gewährleistet, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

5.2 Der Hersteller hat der Konformitätsbewertungsstelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen zu gewähren und ihr alle

erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, insbesondere:

5.2.1 die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,

5.2.2 die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen und Tests und

5.2.3 die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Inspektionsberichte, Testdaten, Kalibrierdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

5.3 Die Bestimmungen von Modul D Nummer 4.3 und 4.4 sind entsprechend anzuwenden.

6. Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung

6.1 Der Hersteller hat an jedem einzelnen Messgerät, das die geltenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes und dieser Verordnung erfüllt, die Kennzeichnung nach § 14 dieser Verordnung und unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle deren Kennnummer anzubringen.

6.2 Der Hersteller hat für jedes Messgerätemodell eine Konformitätserklärung im Sinne des § 11 dieser Verordnung auszustellen.

7. Aufbewahrung von UnterlagenDer Hersteller hat die Unterlagen für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Messgeräts aufzubewahren. Darunter fallen:

7.1 die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1,

7.2 die Unterlagen über Änderungen des Qualitätssicherungssystems in ihrer von der Konformitätsbewertungsstelle anerkannten Form und

7.3 die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle nach diesem Modul.

8. BevollmächtigterDer in den Nummern 4.1 und 4.2 genannte Antrag darf vom Bevollmächtigten eingereicht und die in den Nummern 3.1, 6 und 7 genannten Verpflichtungen sowie die Verpflichtung zur Unterrichtung der Konformitätsbewertungsstelle über Änderungen dürfen vom Bevollmächtigten unter der Verantwortung des Herstellers erfüllt werden, falls dies in der Beauftragung ausdrücklich festgelegt ist.

Zitiervorschlag: Anlage 4 MessEV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MessEV/anlage-4>