

Entwurf

Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft mit der eine Verordnung über Messgeräte erlassen wird (Messgeräteverordnung – 2015) und die Verordnung über die gegenseitige Anerkennung auf dem Gebiet des Maß- und Eichwesens, die Schankgefäßverordnung, die Eich- Zulassungsverordnung und die Verordnung betreffend die Anerkennung von eichtechnischen Prüfungen geändert werden

Inhaltsverzeichnis

Artikel 1	Messgeräteverordnung 2015
Artikel 2	Änderung der Verordnung über die gegenseitige Anerkennung auf dem Gebiet des Maß- und Eichwesens
Artikel 3	Änderung der Schankgefäßverordnung
Artikel 4	Änderung der Eich-Zulassungsverordnung
Artikel 5	Änderung der Verordnung über die Anerkennung von eichtechnischen Prüfungen

Artikel I

Auf Grund des § 18 Z 4 des Maß- und Eichgesetzes – MEG, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 10/2015, wird verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung legt die Anforderungen fest, die für die nachfolgend angeführten Messgeräte für das erstmalige Inverkehrbringen und/oder für die erstmalige Inbetriebnahme für Messaufgaben eingehalten werden müssen, sofern sie der Eichpflicht unterliegen:

1. Wasserzähler, die für die Volumenmessung von sauberem Kalt- oder Warmwasser bestimmt sind;
2. Gaszähler und Mengenumwerter;
3. Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch;
4. Wärmezähler;
5. Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Flüssigkeiten außer Wasser;
6. Selbsttätige Waagen;
7. Taxameter;
8. Maßverkörperungen (verkörperte Längenmaße und Ausschankmaße);
9. Messgeräte zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen.

(2) Wird die Konformität eines Messgerätes im Rahmen dieser Verordnung festgestellt, dann gelten diese Messgeräte als erstgeeicht und dürfen im Anwendungsbereich der Bestimmungen des Maß- und Eichgesetzes verwendet und/oder bereitgehalten werden.

§ 2. Die Messgeräte gemäß § 1 Abs. 1 unterliegen den Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit im Sinne des Artikel 2 Abs. 3 der Richtlinie 2014/30/EU zur Harmonisierung der

Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit, ABl. Nr. L 96 vom 29.03.2014 S 79.

Begriffsbestimmungen

§ 3. Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

1. „Messgerät“: jedes Gerät oder System mit einer Messfunktion, das in § 1 Abs. 1 genannt ist;
2. „Teilgerät“: eine als solche in den Eichvorschriften genannte Baueinheit, zugehörig zu einem Messgerät nach § 1 Abs. 1, die unabhängig arbeitet und
 - a) zusammen mit anderen Teilgeräten, mit denen sie kompatibel ist, oder
 - b) zusammen mit einem Messgerät, mit dem sie kompatibel ist, ein Messgerät darstellt;
3. „gesetzliche messtechnische Kontrolle“: die Kontrolle der für den Anwendungsbereich eines Messgeräts aus Gründen des öffentlichen Interesses, der öffentlichen Gesundheit, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, des Umweltschutzes, der Erhebung von Steuern und Abgaben, des Verbraucherschutzes und des fairen Handels vorgesehenen Messaufgaben;
4. „normatives Dokument“: ein Dokument mit technischen Spezifikationen, das von der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen (OIML) ausgearbeitet wurde;
5. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Messgeräts zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
6. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Messgeräts auf dem Unionsmarkt;
7. „Inbetriebnahme“: die erste Nutzung eines für den Endnutzer bestimmten Messgeräts für den beabsichtigten Zweck;
8. „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 oder für ihre eigenen Zwecke in Betrieb nimmt;
9. „Bevollmächtigter“: jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
10. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Messgerät aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
11. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Messgerät auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
12. „Wirtschaftsakteure“: der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Einführer und der Händler;
13. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Messgerät genügen muss;
14. „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;
15. „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;
16. „nationale Akkreditierungsstelle“: eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
17. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung an ein Messgerät erfüllt worden sind;
18. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
19. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Messgeräts abzielt;
20. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Messgerät auf dem Markt bereitgestellt wird;

21. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
22. „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.

Anwendbarkeit der Bestimmungen auf Teilgeräte

§ 4. Werden in den Eichvorschriften des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen, im Folgenden „Eichvorschriften“ genannt, wesentliche Anforderungen für Teilgeräte festgelegt, so gelten die Bestimmungen dieser Verordnung für diese Teilgeräte entsprechend. Teilgeräte und Messgeräte können für Zwecke der Feststellung der Konformität unabhängig und getrennt bewertet werden.

Wesentliche Anforderungen

§ 5. (1) Ein Messgerät muss die in Anhang I genannten wesentlichen Anforderungen und die Anforderungen der entsprechenden Eichvorschriften erfüllen.

(2) Die in Anhang I und in den Eichvorschriften vorgesehenen Informationen sind in deutscher Sprache bereitzustellen.

(3) Die Konformität eines Messgeräts mit den wesentlichen Anforderungen ist gemäß § 13 zu bewerten.

Pflichten der Hersteller

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

(2) Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen gemäß § 14 und führen das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren nach § 13 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 § 16 an.

(3) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Messgeräts zehn Jahre lang auf.

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

(5) Die Hersteller nehmen, falls dies hinsichtlich der Leistung eines Messgeräts 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 tragen, oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Messgeräts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen in den dem Messgerät beigefügten Unterlagen und gegebenenfalls auf der Verpackung gemäß Anhang I Nummer 9.2 angegeben werden.

(7) 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 oder, wenn dies nicht möglich ist, in den dem Messgerät beigefügten Unterlagen und gegebenenfalls auf der Verpackung gemäß Anhang I Nummer 9.2. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, an der der Hersteller erreicht werden kann. Die Kontaktdaten sind in deutscher Sprache anzugeben.

(8) Die Hersteller gewährleisten, dass dem von ihnen in Verkehr gebrachten Messgerät eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, die Betriebsanleitung und die in Anhang I Nummer 9.3 genannten Informationen beigefügt sind, die in deutscher Sprache verfasst sind. Diese Betriebsanleitungen und Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.

(9) 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 Messgeräts 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.

(10) 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 Messgeräts 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

§ 7. (1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen. Die Pflichten gemäß § 6 Abs. 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß § 6 Abs. 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, 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 Messgeräts;
- b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller Informationen und Unterlagen, die zum Nachweis der Konformität eines Messgeräts 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

§ 8. (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 § 13 genannte Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, 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 beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von § 6 Abs. 6 und 7 erfüllt hat.

(3) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Messgerät nicht die wesentlichen Anforderungen von Anhang I und den Eichvorschriften erfüllt, darf er dieses Messgerät erst in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, wenn die Konformität des Messgeräts 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 geben auf dem Messgerät ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, an oder, wenn dies nicht möglich ist, in den dem Messgerät beigelegten Unterlagen und gegebenenfalls auf der Verpackung gemäß Anhang I Nummer 9.2. Die Kontaktangaben sind in deutscher Sprache anzubringen.

(5) Die Einführer gewährleisten, dass dem Messgerät die Betriebsanleitung und die in Anhang I Nummer 9.3 genannten Informationen in deutscher Sprache beigelegt sind.

(6) Solange sich ein Messgerät in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Bedingungen seiner Lagerung oder seines Transports die Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der Eichvorschriften nicht beeinträchtigen.

(7) Die Einführer nehmen, falls dies hinsichtlich der Leistung eines Messgeräts 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.

(8) 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 Messgeräts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Messgerät Risiken 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.

(9) Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Messgeräts 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.

(10) 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 Messgeräts 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.

Pflichten der Händler

§ 9. (1) Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Verordnung und der Eichvorschriften mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Messgerät auf dem Markt bereitstellen und/oder in Betrieb nehmen.

(2) Bevor sie ein Messgerät auf dem Markt bereitstellen und/oder in Betrieb nehmen, überprüfen die Händler, ob das Messgerät mit der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung versehen ist, ob ihm die EU-Konformitätserklärung, die erforderlichen Unterlagen sowie Betriebsanleitung und die in Anhang I Nummer 9.3 genannten sonstigen Informationen in deutscher Sprache beigelegt sind, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von § 6 Abs. 6 und 7 bzw. von § 8 Abs. 4 erfüllt haben.

(3) Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Messgerät nicht mit den wesentlichen Anforderungen von Anhang I und der entsprechenden Eichvorschriften übereinstimmt, stellt er dieses Messgerät erst auf dem Markt bereit oder nimmt es erst in Betrieb, 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 sowie die Eichbehörden darüber.

(4) 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 von Anhang I und der Eichvorschriften nicht beeinträchtigen.

(5) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes oder in Betrieb genommenes Messgerät nicht dieser Verordnung oder den Eichvorschriften entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen getroffen werden, um die Konformität dieses Messgeräts 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.

(6) 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 Messgeräts 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

§ 10. Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach § 6, 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

§ 11. (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 Messgeräts sowie zehn Jahre ab der Abgabe des Messgeräts vorlegen können.

Konformitätsvermutung von Messgeräten

§ 12. (1) Bei Messgeräten, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gemäß Anhang I und den entsprechenden Eichvorschriften vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(2) Bei Messgeräten, die mit Teilen von normativen Dokumenten übereinstimmen, deren Verzeichnis im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist, wird die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gemäß Anhangs I und den entsprechenden Eichvorschriften vermutet, die von diesen Teilen der normativen Dokumente abgedeckt sind.

(3) Ein Hersteller kann sich für eine technische Lösung entscheiden, die den in Anhang I und den entsprechenden Eichvorschriften genannten wesentlichen Anforderungen entspricht. Um die Konformitätsvermutung in Anspruch nehmen zu können, muss er darüber hinaus Lösungen korrekt anwenden, die entweder in den einschlägigen harmonisierten Normen oder in den normativen Dokumenten nach den Abs. 1 und 2 aufgeführt sind.

(4) Von der Einhaltung der jeweiligen Prüfvorschriften gemäß § 14 Abs. 3 Z 9 kann ausgegangen werden, wenn das entsprechende Prüfprogramm gemäß den in den Abs. 1 bis 3 genannten einschlägigen Dokumenten durchgeführt wurde und die Prüfergebnisse die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen gewährleisten.

Konformitätsbewertungsverfahren

§ 13. (1) Die Bewertung der Konformität eines Messgeräts mit den entsprechenden Anforderungen nach § 5 erfolgt nach einem vom Hersteller auszuwählenden Konformitätsbewertungsverfahren, das im Anhang II angegeben ist.

(2) Wird eine nach § 18 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.

Technische Unterlagen

§ 14. (1) Die technischen Unterlagen müssen Konstruktion, Herstellungs- und Funktionsweise des Messgeräts ersichtlich machen und die Bewertung seiner Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen.

(2) Die technischen Unterlagen müssen ausführlich genug sein, damit die Anforderungen hinsichtlich Folgendem erfüllt werden:

1. Beschreibung der messtechnischen Merkmale;
2. Reproduzierbarkeit der messtechnischen Leistungen der hergestellten Messgeräte, wenn diese mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß eingestellt sind;
3. Integrität des Messgerätes.

(3) Soweit dies für die Bewertung sowie die Identifizierung des Gerätetyps und/oder des Messgeräts relevant ist, müssen die technischen Unterlagen zusätzlich zu den Inhalten gemäß Abs. 2 Folgendes enthalten:

1. eine allgemeine Beschreibung des Messgeräts;
2. Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
3. Beschreibung der Fertigungsverfahren, mit denen eine einheitliche Produktion sichergestellt wird;
4. gegebenenfalls eine Beschreibung der elektronischen Bauteile mit Zeichnungen, Diagrammen, Logik-Flussdiagrammen und allgemeinen Angaben zur Software mit einer Erläuterung ihrer Merkmale und der Funktionsweise;
5. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Z 2 bis Z 4 erforderlich sind, einschließlich der Funktionsweise des Messgeräts;

6. eine Liste der in § 12 genannten, ganz oder teilweise angewandten harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind;
7. eine Beschreibung der zur Erfüllung der wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in § 12 genannten harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht angewandt worden sind, einschließlich einer Aufstellung, welche sonstigen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind;
8. die Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
9. erforderlichenfalls geeignete Prüfergebnisse, mit denen der Nachweis erbracht wird, dass das Baumuster und/oder die Messgeräte
 - a) unter den angegebenen Nennbetriebsbedingungen und unter vorgegebenen umgebungsbedingten Störungen die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen;
 - b) den in den Eichvorschriften festgelegten Spezifikationen für die Beständigkeit von Gas-, Wasser- und Wärmezählern sowie von Messanlagen für Flüssigkeiten außer Wasser genügen;
10. die EU-Baumuster- oder EU-Entwurfsprüfbescheinigungen für Messgeräte, die Teile enthalten, die mit denen des Entwurfs identisch sind.

(4) Der Hersteller hat anzugeben, an welcher Stelle Versiegelungen und Kennzeichnungen vorzunehmen sind.

(5) Der Hersteller hat gegebenenfalls anzugeben, welche Bedingungen für die Kompatibilität mit Schnittstellen und Teilgeräten gelten.

EU-Konformitätserklärung

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

(2) Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IV, enthält die in den einschlägigen Modulen des Anhangs III 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

§ 16. (1) Die Konformität eines Messgeräts 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, eingerahmt 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 entsprechend.

Anbringung der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung

§ 17. (1) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sind gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Messgerät oder seiner Datenplakette anzubringen. Falls die Art des Messgeräts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, werden sie auf den Begleitunterlagen und gegebenenfalls auf der Verpackung angebracht.

(2) Besteht ein Messgerät aus einer Reihe zusammenarbeitender Geräte, die keine Teilgeräte sind, so werden die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung auf dem Hauptgerät angebracht.

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

(4) Die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung können während der Herstellung auf dem Gerät angebracht werden, wenn dies gerechtfertigt ist.

(5) Die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung steht unmittelbar hinter der CE-Kennzeichnung. Hinter der CE-Kennzeichnung und der zusätzlichen Metrologie-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierten Stelle, falls diese Stelle in der Fertigungskontrolle gemäß Anhang III tätig war.

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

(7) Die Kennnummer der zuständigen notifizierten Stelle ist dauerhaft oder so anzubringen, dass sie nicht unbeschädigt entfernt werden kann.

(8) 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.

Notifizierung

§ 18. (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

§ 19. (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.

Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Konformitätsbewertungsstelle wird jedoch in keiner Weise ausgeschlossen.

(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 III 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, zu verfügen;
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 normativen Dokumente 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 garantiert.

(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 Konformitätsbewertungsstellen 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 III 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

§ 20. 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 § 19 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

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

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

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

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

Akkreditierte interne Stellen

§ 22. (1) Eine akkreditierte interne Stelle kann bei Konformitätsbewertungstätigkeiten für das Unternehmen, dem sie angehört, für die Zwecke der Durchführung der in Anhang III Nummer 2 (Modul A2) und Nummer 5 (Modul C2) ausgeführten Verfahren tätig werden. Diese Stelle hat einen eigenen und gesonderten Teil des Unternehmens darzustellen und darf sich nicht an Entwurf, Produktion, Lieferung, Installation, Verwendung oder Wartung der durch sie bewerteten Messgeräte beteiligen.

(2) Akkreditierte interne Stellen haben die folgenden Kriterien zu erfüllen:

1. Sie sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert;
2. die Stellen und ihre Mitarbeiter sind von dem Unternehmen, dem sie angehören, organisatorisch unterscheidbar und verfügen darin über Berichtsverfahren, die ihre Unparteilichkeit gewährleisten, die sie gegenüber der nationalen Akkreditierungsstelle nachweisen;
3. weder die Stellen noch ihre Mitarbeiter sind für Konstruktion, Herstellung, Lieferung, Installation, Betrieb oder Wartung der von ihnen zu bewertenden Messgeräte verantwortlich oder gehen einer Tätigkeit nach, die der Unabhängigkeit ihres Urteils oder ihrer Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben schaden könnten;
4. die Stellen erbringen ihre Leistungen ausschließlich für das Unternehmen, dem sie angehören.

(3) Akkreditierte interne Stellen sind den anderen Mitgliedstaaten oder der Kommission nicht mitzuteilen, allerdings sind der notifizierenden Behörde auf Verlangen Informationen über ihre Akkreditierung von dem Unternehmen, dem sie angehören, oder von der nationalen Akkreditierungsstelle zu übermitteln.

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

§ 23. Die Anforderungen hinsichtlich der Inbetriebnahme (klimatische Gegebenheiten) werden wie nachfolgend beschrieben in den Eichvorschriften festgelegt. Die entsprechenden erforderlichen oberen und unteren Temperaturgrenzen sind aus der Tabelle 1 des Anhangs I auszuwählen, weiters können Feuchtigkeitsbedingungen (Betaung bzw. keine Betaung) sowie die Beschaffenheit des vorgesehenen Verwendungsortes (offen bzw. geschlossen) vorgeschrieben werden.

§ 24. Sind für Messgeräte verschiedene Genauigkeitsklassen für spezifische Anwendungen in den Eichvorschriften festgelegt, so kann der Eigentümer des Messgerätes jederzeit eine höhere Genauigkeitsklasse für diese Anwendung verwenden.

§ 25. Messgeräte, die bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und dergleichen gezeigt werden, müssen den Bestimmungen dieser Verordnung dann nicht entsprechen, wenn deutlich sichtbar darauf hingewiesen wird, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und nicht in Verkehr und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, bevor die Konformität mit den Bestimmungen dieser Verordnung hergestellt worden ist.

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

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

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, 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 Messgeräts mit dieser Verordnung erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Anforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang I und in den entsprechenden Eichvorschriften oder in den entsprechenden harmonisierten Normen, normativen Dokumenten 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

§ 27. (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 oder normativen Dokumente, bei deren Einhaltung laut § 12 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

§ 28. (1) Stellt des 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

§ 29. (1) Unbeschadet des § 27 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 § 17 dieser Verordnung angebracht;
2. die CE-Kennzeichnung oder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;
3. die Kennnummer der notifizierten Stelle — falls diese Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war — wurde unter Nichteinhaltung von § 17 angebracht oder wurde nicht angebracht;
4. die EU-Konformitätserklärung wurde dem Messgerät nicht beigelegt;
5. die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
6. die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;
7. die in § 6 Abs. 7 oder § 8 Abs. 4 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;
8. eine andere Verwaltungsanforderung nach § 6 oder § 8 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.

§ 30. 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

§ 31. Durch diese Verordnung wird die Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (Neufassung), ABl. Nr. L 96 vom 26.02.2014 S 149, umgesetzt.

Übergangsbestimmungen

§ 32. (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. II Nr. 274/2006 entsprechen und eine noch gültige Bescheinigung dafür aufweisen.

(3) Messgeräte, die den Bestimmungen vor dem 30. Oktober 2006 entsprechen, dürfen nur bis 30. Oktober 2016 erstmalig in Verkehr gebracht werden oder erstmalig in Betrieb genommen werden.

Inkrafttreten

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

(2) Ab dem Zeitpunkt der Kundmachung dieser Verordnung können Stellen gemäß § 18 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 nach dieser Verordnung gekennzeichnet sind, vor dem 20. April 2016 ist unzulässig.

(5) Gleichzeitig tritt die Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über Messgeräte, BGBl. II Nr. 274/2006 außer Kraft.

ANHANG I**Wesentliche Anforderungen**

Ein Messgerät muss ein hohes Niveau an Messsicherheit gewährleisten, damit die Betroffenen den Messergebnissen vertrauen können; Entwurf und Herstellung müssen hinsichtlich der Messtechnik und der Sicherheit der Messdaten ein hohes Qualitätsniveau aufweisen.

Im Folgenden sind die Anforderungen aufgeführt, die von den Messgeräten zu erfüllen sind. Diese werden durch gerätespezifische Anforderungen ergänzt, die in den Eichvorschriften des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen enthalten sind.

Die aufgrund der Anforderungen gewählten Lösungen müssen der beabsichtigten Verwendung des Messgerätes und jeder vorhersehbaren unsachgemäßen Verwendung Rechnung tragen.

Begriffsbestimmungen**Messgröße**

Die Messgröße ist die Größe, die Gegenstand einer Messung ist.

Einflussgröße

Eine Einflussgröße ist eine Größe, die nicht die Messgröße ist, jedoch das Messergebnis beeinflusst.

Nennbetriebsbedingungen

Die Nennbetriebsbedingungen sind die Werte für die Messgröße und die Einflussgrößen für den normalen Betriebszustand eines Messgerätes.

Störgröße

Eine Störgröße ist eine Einflussgröße, deren Wert innerhalb der von der jeweiligen Anforderung vorgegebenen Grenzen, aber außerhalb der vorgegebenen Nennbetriebsbedingungen des Messgerätes liegt. Eine Einflussgröße ist eine Störgröße, wenn für diese Einflussgröße die Nennbetriebsbedingungen nicht angegeben sind.

Grenzwert

Der Grenzwert ist der Wert, bei dem die Veränderung des Messergebnisses als nicht wünschenswert erachtet wird.

Maßverkörperung

Eine Maßverkörperung ist eine Vorrichtung, mit der während ihrer Benutzung ein oder mehrere bekannte Werte einer gegebenen Größe permanent reproduziert oder bereitgestellt werden sollen.

Direktverkauf

Ein Geschäftsvorgang wird als Direktverkauf bezeichnet, wenn

- das Messergebnis als Grundlage für den zu zahlenden Preis dient und
- es sich mindestens bei einer der Parteien, die von dem mit einer Messung verbundenen Vorgang betroffen sind, um einen Verbraucher oder eine andere Partei handelt, die eines vergleichbaren Schutzes bedarf, und
- alle von dem Vorgang betroffenen Parteien das Messergebnis an Ort und Stelle anerkennen.

Klimatische Umgebungsbedingungen

Die klimatischen Umgebungsbedingungen sind die Bedingungen, unter denen Messgeräte verwendet werden dürfen. Zur Berücksichtigung klimatischer Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten wurden verschiedene Temperaturgrenzen festgelegt.

Versorgungsunternehmen

Als Versorgungsunternehmen gelten Unternehmen, die die Versorgung mit Elektrizität, Gas, Fernwärme oder Wasser sicherstellen.

Wesentliche Anforderungen**1. Fehlergrenzen**

- 1.1 Unter Nennbetriebsbedingungen und ohne das Auftreten einer Störgröße darf die Messabweichung die in den entsprechenden Eichvorschriften zugelassenen äußersten Abweichungen (Fehlergrenzen) nicht überschreiten. Sofern in den Eichvorschriften nichts

anderes angegeben, wird eine Fehlergrenze als zweiseitiger Wert der Abweichung vom wahren Messwert ausgedrückt.

1.2 Unter Nennbetriebsbedingungen und bei Auftreten einer Störgröße entspricht die Leistungsanforderung für das Gerät der Festlegung in den entsprechenden Eichvorschriften. Soll das Gerät in einem vorgegebenen kontinuierlichen elektromagnetischen Feld eingesetzt werden, so müssen die erlaubten Messeigenschaften während der Prüfung in einem amplitudenmodulierten elektromagnetischen HF-Feld innerhalb der Fehlergrenzen liegen.

1.3 Der Hersteller hat die klimatischen, mechanischen und elektromagnetischen Umgebungsbedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt werden soll, sowie die Stromversorgung und andere Einflussgrößen, die seine Genauigkeit beeinträchtigen können, anzugeben und dabei die in den entsprechenden Eichvorschriften festgelegten Anforderungen zu berücksichtigen.

1.3.1 Klimatische Umgebungsbedingungen

Der Hersteller legt unter Verwendung der in Tabelle 1 ausgewiesenen Werte die obere und die untere Temperaturgrenze fest, sofern in den Eichvorschriften nichts anderes bestimmt ist, und gibt an, für welche Feuchtigkeitsbedingungen (Betaung bzw. keine Betaung) und welchen Einsatzort (offen bzw. geschlossen) das Gerät ausgelegt ist.

	Temperaturgrenzen			
Obere Temperaturgrenze	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Untere Temperaturgrenze	5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

Tabelle 1

1.3.2 a) die mechanischen Umgebungsbedingungen werden wie folgt in die Klassen M1 bis M3 unterteilt:

M1	Diese Klasse gilt für Messgeräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen unbedeutende Schwingungen und Erschütterungen auftreten können, z. B. an leichten Stützkonstruktionen angebrachte Messgeräte, die geringfügigen, von örtlichen Spreng- oder Ramm-Arbeiten, zuschlagenden Türen usw. ausgehenden Schwingungen und Erschütterungen ausgesetzt sind.
M2	Diese Klasse gilt für Messgeräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen erhebliche bis starke Schwingungen und Erschütterungen auftreten können, verursacht z. B. von in der Nähe befindlichen Maschinen und vorbeifahrenden Fahrzeugen oder ausgehend von angrenzenden Schwermaschinen, Förderbändern usw.
M3	Diese Klasse gilt für Messgeräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen starke bis sehr starke Schwingungen und Erschütterungen auftreten können, z. B. bei Messgeräten, die direkt an Maschinen, Förderbändern usw. angebracht sind.

b) In Bezug auf die mechanischen Umgebungsbedingungen sind die folgenden Einflussgrößen zu berücksichtigen

- Schwingungen;
- Erschütterungen.

1.3.3 a) Die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen werden wie folgt in die Klassen E1, E2 bzw. E3 unterteilt, sofern in den Eichvorschriften nichts anderes festgelegt ist.

E1	Diese Klasse gilt für Messgeräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen elektromagnetische Störungen wie in Wohn- und Gewerbegebäuden sowie Gebäuden der Leichtindustrie auftreten können.
E2	Diese Klasse gilt für Messgeräte, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen elektromagnetische Störungen wie in anderen Industriegebäuden auftreten können.
E3	Diese Klasse gilt für Messgeräte mit Stromversorgung durch die Fahrzeugbatterie. Diese Messgeräte müssen den Anforderungen der Klasse E2 und folgenden zusätzlichen Anforderungen entsprechen:
	Spannungsabfälle, die durch das Einschalten der Startermotor-Stromkreise von Verbrennungsmotoren verursacht werden; Transienten bei Lastabfall, der dann auftritt, wenn eine entladene Batterie bei laufendem Motor abgeklemmt wird.

b) In Bezug auf die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen sind die folgenden Einflussgrößen zu berücksichtigen

- Spannungsunterbrechungen;

- kurzzeitige Spannungsabfälle;
- Spannungstransienten in Versorgungs- und/oder Signalleitungen;
- Entladung statischer Elektrizität;
- elektromagnetische HF-Felder;
- leitungsgeführte elektromagnetische HF-Felder in Versorgungs- und/oder Signalleitungen;
- Stoßspannungen in Versorgungs- und/oder Signalleitungen.

1.3.4. Andere gegebenenfalls zu berücksichtigende Einflussgrößen sind:

- Spannungsschwankungen;
- Schwankungen der Netzfrequenz;
- netzfrequente magnetische Felder;
- sonstige Größen, die die Genauigkeit des Messgeräts erheblich beeinflussen können.

1.4. Für die Durchführung der Prüfungen gemäß dieser Verordnung gelten folgende Vorschriften:

1.4.1. Grundlegende Vorschriften für die Prüfung und die Bestimmung von Fehlern

Die grundlegenden Anforderungen der Nummern 1.1 und 1.2 sind für jede relevante Einflussgröße zu überprüfen. Sofern in der entsprechenden Eichvorschrift nichts anderes bestimmt ist, gelten diese grundlegenden Anforderungen, wenn das Anlegen der Einflussgröße und die Bestimmung ihrer Wirkung für jede einzelne Einflussgröße gesondert erfolgen, wobei alle anderen Einflussgrößen relativ konstant auf ihrem Referenzwert gehalten werden.

Die messtechnische Prüfung ist während oder nach dem Anlegen der Einflussgröße auszuführen, wobei der Zustand zu berücksichtigen ist, der dem üblichen Betriebszustand des Messgeräts entspricht, bei dem die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Einflussgröße besteht.

1.4.2. Umgebungsfeuchte

- a) In Abhängigkeit von der klimatischen Umgebung, in der das Messgerät zum Einsatz kommen soll, kann entweder eine Prüfung bei feuchter Wärme und konstanter Temperatur (keine Betauung) oder eine Prüfung bei feuchter Wärme und zyklischer Temperaturänderung (Betauung) durchgeführt werden.
- b) Die Prüfung bei feuchter Wärme und zyklischer Temperaturänderung ist dann geeignet, wenn die Betauung von Bedeutung ist oder das Eindringen von Dampf durch den Atmungseffekt beschleunigt wird. Unter Bedingungen, bei denen es auf eine betauungsfreie Feuchte ankommt, kann die Prüfung bei feuchter Wärme und konstanter Temperatur gewählt werden.

2. Reproduzierbarkeit

Die Bestimmung der identischen Messgröße an unterschiedlichen Orten und durch unterschiedliche Benutzer muss – unter ansonsten unveränderten Bedingungen – eine enge Übereinstimmung aufeinander folgender Messergebnisse ergeben. Im Vergleich zu den Fehlergrenzen dürfen sich die einzelnen Messergebnisse nur geringfügig voneinander unterscheiden.

3. Wiederholbarkeit

Die Messung einer identischen Messgröße unter identischen Messbedingungen muss eine enge Übereinstimmung aufeinander folgender Messergebnisse ergeben. Im Vergleich zu den Fehlergrenzen dürfen sich die einzelnen Messergebnisse nur geringfügig voneinander unterscheiden.

4. Ansprechschwelle und Empfindlichkeit

Ein Messgerät muss für die jeweils beabsichtigten Messungen ausreichend empfindlich sein und eine ausreichend niedrige Ansprechschwelle besitzen.

5. Beständigkeit

Ein Messgerät ist so auszulegen, dass seine messtechnischen Merkmale über einen vom Hersteller veranschlagten Zeitraum hinweg ausreichend stabil bleiben, sofern es ordnungsgemäß aufgestellt und gewartet sowie entsprechend der Bedienungsanleitung unter den vorgesehenen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird.

6. Zuverlässigkeit

Ein Messgerät ist so auszulegen, dass der Einfluss eines Defekts, der zu einem ungenauen Messergebnis führen würde, so weit wie möglich vermindert wird, sofern ein derartiger Defekt nicht offensichtlich ist.

7. Eignung

- 7.1. Ein Messgerät darf keine Merkmale aufweisen, die eine Benutzung in betrügerischer Absicht erleichtern, und die Möglichkeit der ungewollten Falschbedienung ist so gering wie möglich zu halten.

- 7.2. Ein Messgerät muss unter Berücksichtigung der praktischen Einsatzbedingungen für die beabsichtigte Benutzung geeignet sein und darf an den Benutzer keine unangemessen hohen Ansprüche stellen, um ein korrektes Messergebnis zu erhalten.
- 7.3. Bei Durchflüssen oder Strömen außerhalb des zulässigen Bereichs darf der Fehler eines Messgeräts für Versorgungsleistungen keine übermäßige einseitige Abweichung aufweisen.
- 7.4. Ist ein Messgerät für die Messung von Messgrößen ausgelegt, die im Zeitverlauf konstant sind, so muss das Messgerät gegenüber kleinen Schwankungen der Messgröße unempfindlich sein oder angemessen reagieren.
- 7.5. Ein Messgerät muss robust sein, und die Werkstoffe, aus denen es besteht, müssen für die beabsichtigten Einsatzbedingungen geeignet sein.
- 7.6. Ein Messgerät ist so auszulegen, dass die Messvorgänge kontrolliert werden können, nachdem das Messgerät in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wurde. Erforderlichenfalls muss das Messgerät eine spezielle Ausrüstung oder Software für diese Kontrolle besitzen. Das Prüfverfahren ist in der Bedienungsanleitung zu beschreiben.

Wenn ein Messgerät über zugehörige zusätzliche Software verfügt, die neben der Messfunktion weitere Funktionen erfüllt, muss die für die messtechnischen Merkmale entscheidende Software identifizierbar sein; sie darf durch die zugehörige zusätzliche Software nicht in unzulässiger Weise beeinflusst werden.

8. Schutz gegen Verfälschungen

- 8.1. Die messtechnischen Merkmale eines Messgeräts dürfen durch das Anschließen eines anderen Geräts, durch die Merkmale des angeschlossenen Geräts oder die Merkmale eines abgetrennten Geräts, das mit dem Messgerät in Kommunikationsverbindung steht, nicht in unzulässiger Weise beeinflusst werden.
 - 8.2. Eine für die messtechnischen Merkmale entscheidende Baueinheit ist so auszulegen, dass sie gesichert werden kann. Die vorgesehenen Sicherungsmaßnahmen müssen den Nachweis eventueller Eingriffe ermöglichen.
 - 8.3. Software, die für die messtechnischen Merkmale entscheidend ist, ist entsprechend zu kennzeichnen und zu sichern. Die Identifikation der Software muss auf einfache Weise vom Messgerät zur Verfügung gestellt werden. Eventuelle Eingriffe müssen über einen angemessenen Zeitraum nachweisbar sein.
 - 8.4. Messdaten, Software, die für die messtechnischen Merkmale entscheidend sind, und messtechnisch wichtige Parameter, die gespeichert oder übertragen werden, sind angemessen gegen versehentliche oder vorsätzliche Verfälschung zu schützen.
 - 8.5. Im Falle von Sichtanzeigen von Messgeräten zur Messung von Versorgungsleistungen dürfen sich die Sichtanzeige der Gesamtliefermenge oder die Sichtanzeigen, aus denen die Gesamtliefermenge abgeleitet werden kann und die ganz oder teilweise als Grundlage für die Abrechnung dienen, während des Betriebs nicht zurücksetzen lassen.
9. Am Messgerät anzubringende bzw. dem Messgerät beizulegende Informationen
- 9.1. Auf einem Messgerät sind folgende Angaben zu machen:
 - a) Name des Herstellers, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke
 - b) Angaben über die Messgenauigkeit
sowie gegebenenfalls
 - c) Angaben zu den Einsatzbedingungen
 - d) Messkapazität
 - e) Messbereich
 - f) Identitätskennzeichnung
 - g) Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung oder der EU-Entwurfsprüfbescheinigung
 - h) Angaben darüber, ob Zusatzeinrichtungen, die Messergebnisse liefern, den Bestimmungen dieser Verordnung über die gesetzliche messtechnische Kontrolle genügen oder nicht.
 - 9.2. Ist ein Messgerät zu klein oder zu empfindlich, um die erforderlichen Angaben zu tragen, müssen die Verpackung (soweit vorhanden) und die gemäß dieser Verordnung zu erstellenden Begleitunterlagen entsprechend gekennzeichnet sein.
 - 9.3. Dem Messgerät müssen Informationen über seine Funktionsweise beiliegen, sofern sich dies wegen der Einfachheit des Messgeräts nicht erübrigt. Diese Informationen müssen leicht verständlich sein und gegebenenfalls folgende Angaben enthalten:
 - a) Nennbetriebsbedingungen

- b) Klassen der mechanischen und elektromagnetischen Umgebungsbedingungen
 - c) obere und untere Temperaturgrenze, Kondenswasserbildung möglich/nicht möglich, offener bzw. geschlossener Einsatzort
 - d) Anweisungen für Aufstellung, Wartung, Reparaturen und zulässige Einstellungen
 - e) Anweisungen zur Gewährleistung eines fehlerfreien Betriebs sowie Angaben zu besonderen Einsatzbedingungen
 - f) Bedingungen für die Kompatibilität mit Schnittstellen, Teilgeräten oder Messgeräten.
- 9.4. Für Gruppen von identischen Messgeräten, die an ein und demselben Einsatzort verwendet werden, oder für Messgeräte zur Messung von Versorgungsleistungen sind individuelle Bedienungsanleitungen nicht unbedingt erforderlich.
- 9.5. Sofern in den Eichvorschriften nichts anderes bestimmt ist, beträgt der Teilstrichabstand für einen Messwert 1×10^n , 2×10^n oder 5×10^n , wobei n eine ganze Zahl oder Null ist. Die Maßeinheit oder ihr Symbol wird in unmittelbarer Nähe des Zahlenwertes angezeigt.
- 9.6. Eine Maßverkörperung wird mit einem Nennwert oder einer Skala und der verwendeten Maßeinheit markiert.
- 9.7. Die verwendeten Maßeinheiten und ihre Symbole müssen den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über die Einheiten im Messwesen und ihre Symbole entsprechen.
- 9.8. Alle nach einer Anforderung erforderlichen Markierungen und Aufschriften müssen klar, unauslöschlich, eindeutig und nicht übertragbar sein.
10. Anzeige des Ergebnisses
- 10.1. Die Anzeige des Ergebnisses erfolgt in Form einer Sichtanzeige oder eines Papierausdrucks.
- 10.2. Die Anzeige des Ergebnisses muss klar und eindeutig sowie mit den nötigen Markierungen und Aufschriften versehen sein, um dem Benutzer die Bedeutung des Ergebnisses zu verdeutlichen. Unter normalen Einsatzbedingungen muss ein problemloses Ablesen des dargestellten Ergebnisses gewährleistet sein. Zusätzliche Anzeigen sind gestattet, sofern Verwechslungen mit den der messtechnischen Kontrolle unterliegenden Anzeigen ausgeschlossen sind.
- 10.3. Werden die Ergebnisse ausgedruckt oder aufgezeichnet, muss auch der Ausdruck bzw. die Aufzeichnung gut lesbar und unauslöschlich sein.
- 10.4. Ein Messgerät, das zur Abwicklung eines Direktverkaufs dient, ist so auszulegen, dass das Messergebnis bei bestimmungsgemäßer Aufstellung des Messgeräts beiden Parteien angezeigt wird. Soweit dies im Falle von Direktverkäufen von entscheidender Bedeutung ist, müssen Belegzettel, die von Peripheriegeräten, die den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung nicht genügen, für den Kunden ausgegeben werden, einen entsprechenden einschränkenden Hinweis tragen.
- 10.5. Messgeräte zur Messung von Versorgungsleistungen sind unabhängig davon, ob sie fernabgelesen werden können, auf jeden Fall mit einer der messtechnischen Kontrolle unterliegenden Sichtanzeige auszustatten, die für den Verbraucher ohne Hilfsmittel zugänglich ist. Der Anzeigewert dieser Sichtanzeige gilt als Messergebnis, das die Grundlage für den zu entrichtenden Preis darstellt.
11. Weiterverarbeitung von Daten zum Abschluss des Geschäftsvorgangs
- 11.1. Ein Messgerät, das nicht der Messung von Versorgungsleistungen dient, muss das Messergebnis und die zur Bestimmung eines bestimmten Geschäftsvorgangs erforderlichen Angaben dauerhaft aufzeichnen, wenn die Messung nicht wiederholbar ist und das Messgerät normalerweise dazu bestimmt ist, in Abwesenheit einer der Parteien benutzt zu werden.
- 11.2. Darüber hinaus muss bei Abschluss der Messung auf Anfrage ein dauerhafter Nachweis des Messergebnisses und der zur Bestimmung eines bestimmten Geschäftsvorgangs erforderlichen Angaben zur Verfügung stehen.
12. Konformitätsbewertung
- Ein Messgerät ist so auszulegen, dass eine problemlose Bewertung seiner Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung möglich ist.

Anhang II

Zulässige Konformitätsbewertungsverfahren

1. Wasserzähler, die für die Volumenmessung von sauberem Kalt- oder Warmwasser bestimmt sind:
B+F oder B+D oder H1;
2. Gaszähler und Mengenumwerter:
B+F oder B+D oder H1;
3. Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch, die zur Verwendung im Haushalt, im Gewerbe und in der Leichtindustrie bestimmt sind:
B+F oder B+D oder H1;
4. Wärmezähler:
B+F oder B+D oder H1;
5. Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Flüssigkeiten außer Wasser:
B+F oder B+D oder H1 oder G;
6. selbsttätige Waagen:
 - a) Für mechanische Messgeräte:
B+D oder B+E oder B+F oder D1 oder F1 oder G oder H1;
 - b) Für elektromechanische Messgeräte:
B+D oder B+E oder B+F oder G oder H1;
 - c) Für elektronische Messgeräte oder Software enthaltende Messgeräte:
B+D oder B+F oder G oder H1;
7. Taxameter:
B+F oder B+D oder H1;
8. Maßverkörperungen:
 - a) verkörperte Längemaße:
F1 oder D1 oder B+D oder H oder G;
 - b) Ausschankmaße:
A2 oder F1 oder D1 oder E1 oder B+E oder B+D oder H;
9. Messgeräte zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen:
 - a) Für mechanische oder elektromechanische Messgeräte:
F1 oder E1 oder D1 oder B+F oder B+E oder B+D oder H oder H1 oder G;
 - b) Für elektronische Messgeräte oder Messgeräte, die Software enthalten:
B+F oder B+D oder H1 oder G.

ANHANG III**Modul A: Interne Fertigungskontrolle**

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf seine alleinige Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.
2. Technische Unterlagen
Der Hersteller erstellt die in § 14 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Messgeräts mit den maßgeblichen Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.
3. Herstellung
Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der Messgeräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.
4. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
 - 4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung nach dieser Verordnung an.
 - 4.2. Der Hersteller stellt für ein Messgerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Messgeräts zehn Jahre lang 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.
Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Messgeräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.
5. Bevollmächtigter
Die in Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul A2: Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Geräteprüfungen in unregelmäßigen Abständen

1. Bei der internen Fertigungskontrolle mit in unregelmäßigen Abständen erfolgenden überwachten Geräteprüfungen handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 4 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.
2. Technische Unterlagen
Der Hersteller erstellt die in § 14 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den maßgeblichen Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.
3. Herstellung
Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.
4. Geräteprüfungen
Je nach Entscheidung des Herstellers führt eine akkreditierte interne Stelle oder eine von ihm gewählte notifizierte Stelle in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen Geräteprüfungen

durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Geräteprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Geräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der endgültigen Messgeräte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Norm und/oder des normativen Dokuments und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durch, um die Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung einer einschlägigen harmonisierten Norm oder eines einschlägigen normativen Dokuments entscheidet die akkreditierte interne Stelle oder die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Entspricht eine erhebliche Zahl der als Probe entnommenen Geräte nicht einem annehmbaren Qualitätsniveau, so trifft die akkreditierte interne Stelle oder die notifizierte Stelle die erforderlichen Maßnahmen.

Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter der Verantwortung der notifizierte Stelle während des Fertigungsprozesses deren Kennnummer an.

5. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
 - 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung an.
 - 5.2. Der Hersteller stellt für ein Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

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

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.
6. Bevollmächtigter

Die in Nummer 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul B: EU-Baumusterprüfung

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 Gerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
2. Eine EU-Baumusterprüfung kann auf jede der folgenden Arten durchgeführt werden:
 - a) Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Messgerätes (Baumuster);
 - b) Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Messgerätes anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Gerätes (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster);
 - c) Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Gerätes anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).

Die notifizierte Stelle entscheidet über die entsprechende Form und die erforderlichen Muster.
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 sowie, 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 in § 14 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand der technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Produkts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Der Antrag enthält gegebenenfalls zumindest folgende Elemente:

- 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 und/oder normativen Dokumente 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.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Gerät:

4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf des Geräts angemessen ist;

Bezogen auf das/die Muster:

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 und/oder normativen Dokumenten entworfen wurden und welche Teile gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

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;

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

Bezogen auf die anderen Teile des Messgerätes:

4.6. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, um zu bewerten, ob der technische Entwurf der anderen Teile des Messgerätes angemessen ist.

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Messgerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung, 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 beigefügt werden.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung 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. Um die Konformität der hergestellten Geräte, wenn sie mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß eingestellt sind, hinsichtlich der Wiederholbarkeit ihrer Messleistungen, mit dem geprüften Baumuster bewerten zu können, ist insbesondere Folgendes anzugeben:

- die messtechnischen Merkmale des Baumusters des Gerätes;

- die zur Sicherstellung der Unversehrtheit des Gerätes (Verplombung, Identifizierung der Software usw.) notwendigen Maßnahmen;
- sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Gerätes und zur Sichtkontrolle in Bezug auf seine äußere Konformität mit der Bauart erforderlich sind;
- gegebenenfalls sonstige spezifische Angaben, die zur Verifizierung der Merkmale der hergestellten Geräte erforderlich sind;
- im Falle eines Teilgeräts alle erforderlichen Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität mit anderen Teilgeräten oder Messgeräten.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung ist zehn Jahre ab ihrem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn 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.

7. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen im allgemein anerkannten Stand der Technik; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.
8. 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 dieser Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.
9. 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.
Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten 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.
10. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.
11. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 8 und 10 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul C: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 3 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.
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 gewährleisten.
3. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 3.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die nach dieser Verordnung vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.
- 3.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.
Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.
4. Bevollmächtigter
Die in Nummer 3 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul C2: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Geräteprüfungen in regelmäßigen Abständen

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.
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 Bauart und mit den auf sie anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleistet.
3. Geräteprüfungen
Je nach Entscheidung des Herstellers führt eine akkreditierte interne Stelle oder eine von ihm gewählte notifizierte Stelle in von ihr festgelegten unregelmäßigen Abständen Geräteprüfungen durch bzw. lässt sie durchführen, um die Qualität der internen Geräteprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Messgeräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Vor dem Inverkehrbringen entnimmt die akkreditierte interne Stelle oder die notifizierte Stelle vor Ort eine geeignete Stichprobe der für den Endnutzer bestimmten Messgeräte und untersucht sie; ferner führt sie geeignete Prüfungen entsprechend den einschlägigen Abschnitten der harmonisierten Normen und/oder der normativen Dokumenten und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durch, um die Konformität des Gerätes mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.
Entspricht die Probe nicht einem annehmbaren Qualitätsniveau, so trifft die akkreditierte interne Stelle oder die notifizierte Stelle die erforderlichen Maßnahmen.
Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob sich der Fertigungsprozess des Geräts innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität des Geräts zu gewährleisten.
Führt eine notifizierte Stelle die Prüfungen durch, bringt der Hersteller unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses deren Kennnummer an.
4. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
 - 4.1. 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 und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.
 - 4.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

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

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

5. Bevollmächtigter

Die in Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul D: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

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 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, 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 Geräteklasse;
- d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den auf sie anwendbaren 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) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;
- e) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

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

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 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 Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

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

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

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

Die notifizierte Stelle beurteilt jegliche geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

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

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierte Stelle

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

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.

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.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen 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 Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

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 zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.

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

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

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;

- c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
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.
8. Bevollmächtigter
Die in Nummer 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können 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. Bei der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.
2. Technische Unterlagen
Der Hersteller erstellt die in § 14 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.
4. Herstellung
Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.
5. Qualitätssicherungssystem
- 5.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.
Der Antrag enthält Folgendes:
- a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, 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 Gerätekategorie;
 - d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - e) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.
- 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 des 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;

- e) Mittel, mit denen die Erreichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.
- 5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt.
- Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.
- Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie 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 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 Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss die Schlussfolgerungen des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
- 5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.
- 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 5.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.
- Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
- 6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten 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 2;
 - c) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 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.
- 6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen 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 Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
7. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung sowie unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.
- Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

8. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
 - a) die Unterlagen gemäß Nummer 5.1;
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 5.5 in ihrer genehmigten Form;
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.
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.
10. Bevollmächtigter

Die in Nummer 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul E: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Gerät

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Gerät ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.
2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.
3. Qualitätssicherungssystem
 - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

 - a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, 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 Gerätekategorie;
 - d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - e) die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigung.
 - 3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Messgeräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und 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) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
 - c) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;
 - d) Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.

- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.
- Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.
- Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.
- Das Auditteam überprüft die in Nummer 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 Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält das Fazit des Audit und die Begründung der Bewertungsentscheidung.
- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.
- Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.
- Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten 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.
- 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.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen 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 Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, 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 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.
- Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
- Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer

geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
 - a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
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.
8. Bevollmächtigter
Die in Nummer 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können 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 Geräte

1. Bei der Qualitätssicherung der Endabnahme und Prüfung der Geräte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 4 und 7 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.
2. Technische Unterlagen
Der Hersteller erstellt die in § 14 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.
3. Der Hersteller muss die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.
4. Herstellung
Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.
5. Qualitätssicherungssystem
 - 5.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.
Der Antrag enthält Folgendes:
 - a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, 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 Gerätekategorie;
 - d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - e) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.
 - 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) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;

- c) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;
 - d) Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.
- 5.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt.
- Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.
- Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.
- Das Auditteam überprüft die in Nummer 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 Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss die Schlussfolgerungen des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
- 5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.
- 5.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.
- Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 5.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist. Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
6. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
- 6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 6.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten 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 2;
 - c) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 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.
- 6.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen 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 Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
7. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung sowie unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.
- 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.
- Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und

denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

8. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
 - a) die Unterlagen gemäß Nummer 5.1,
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 5.5 in ihrer genehmigten Form;
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.
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.
10. Bevollmächtigter
Die in Nummer 3, 5.1, 5.5, 7 und 8 genannten Pflichten des Herstellers können 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. 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 2, 5.1 und 6 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 3 unterworfenen betroffenen Messgeräte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.
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 gewährleisten.
3. Überprüfung
Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Geräte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Messgeräte mit den einschlägigen Anforderungen werden nach Wahl des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Geräts gemäß Nummer 4 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Messgeräte gemäß Nummer 5 durchgeführt.
4. Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Geräts
 - 4.1. Alle Messgeräte werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm/en und/oder den normativen Dokumenten und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchgeführt, um ihre Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. In Ermangelung einer harmonisierten Norm oder eines normativen Dokuments entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.
 - 4.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen. Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereit.
5. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln
 - 5.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt seine Messgeräte in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.
 - 5.2. Jedem Los wird gemäß Nummer 5.3 eine beliebige Probe entnommen. Jedes Messgerät aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen, und es sind entsprechende Prüfungen gemäß der/den

einschlägigen harmonisierten Norm/en, und/oder des/der normativen Dokuments/Dokumente und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um seine Konformität mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen und so zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder eines solchen normativen Dokuments entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

- 5.3. Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:
Die statistische Kontrolle erfolgt auf der Grundlage von Funktionsmerkmalen. Der Probenahmeplan muss Folgendes gewährleisten:
- a) ein normales Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 1 %;
 - b) ein Qualitätsgrenzniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 7 %.
- 5.4. Wird ein Los angenommen, so gelten alle Messgeräte des Loses als zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Messgeräte mit negativem Prüfergebnis.
Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen. Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.
- 5.5. Wird ein Los abgelehnt, so trifft die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufeter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.
6. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
- 6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die nach dieser Verordnung vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie — unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierte Stelle — deren Kennnummer an.
- 6.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.
Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung. Stimmt die in Nummer 3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierte Stelle auch die Kennnummer der notifizierte Stelle an den Produkten anbringen.
7. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierte Stelle die Kennnummer der notifizierte Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Produkten anbringen.
8. Bevollmächtigter
Die Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter kann die in den Nummern 2 und 5.1 festgelegten Pflichten des Herstellers nicht erfüllen.

MODUL F1: Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 6.1 und 7 festgelegten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4 unterworfenen betroffenen Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.
2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die in § 14 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Der Hersteller muss die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereithalten.

3. Herstellung

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

4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Messgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit den Anforderungen werden nach Wahl des Herstellers entweder mittels Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Geräts gemäß Nummer 5 oder mittels einer statistischen Prüfung und Erprobung der Messgeräte gemäß Nummer 6 durchgeführt.

5. Überprüfung der Konformität durch Prüfung und Erprobung jedes einzelnen Geräts

5.1. Alle Messgeräte sind einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten, und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden Anforderungen sicherzustellen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder eines solchen normativen Dokuments entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

5.2. Die notifizierte Stelle stellt auf der Grundlage dieser Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem genehmigten Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen. Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

6. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

6.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt seine Messgeräte in einheitlichen Losen zur Überprüfung vor.

6.2. Jedem Los wird gemäß Nummer 6.4 eine beliebige Probe entnommen.

6.3. Jedes Messgerät aus einer Stichprobe ist einzeln zu untersuchen und es sind entsprechende Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um seine Konformität mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen und zu ermitteln, ob das Los angenommen oder abgelehnt wird. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder eines solchen normativen Dokuments entscheidet die notifizierte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

6.4. Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

Die statistische Kontrolle erfolgt auf der Grundlage von Funktionsmerkmalen. Der Probenahmeplan muss Folgendes gewährleisten:

a) ein normales Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 1 %;

b) ein Qualitätsgrenzniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 7 %.

6.5. Wird ein Los angenommen, so gelten alle Messgeräte des Loses als zugelassen, außer der Stichprobe entstammende Messgeräte mit negativem Prüfergebnis.

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

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

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen.

7. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
 - 7.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Messgerät, das den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, die CE-Kennzeichnung und die nach dieser Verordnung vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.
 - 7.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für einzelne Messgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung. Stimmt die in Nummer 5 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierte Stelle auch die Kennnummer der notifizierte Stelle an den Produkten anbringen.
8. Stimmt die notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser notifizierte Stelle die Kennnummer der notifizierte Stelle während des Fertigungsprozesses auf den Geräten anbringen.
9. Bevollmächtigter

Die Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die in Nummer 2 Absatz 1, Nummer 3 und Nummer 6.1 festgelegten Pflichten des Herstellers erfüllen.

Modul G: Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen gemäß Nummer 4 unterworfenen Messgerät die für das Messgerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die in § 14 beschriebenen technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 4 genannten notifizierte Stelle zur Verfügung. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die zuständigen nationalen Behörden bereit.
3. Herstellung

Der Hersteller ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.
4. Überprüfung

Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumenten oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Geräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm oder eines solchen

normativen Dokuments 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 Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

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

5. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
 - 5.1. Der Hersteller bringt an jedem Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und die nach der Verordnung vorgeschriebene zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.
 - 5.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.
Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.
Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird dem Messgerät beigelegt.
6. Bevollmächtigter
Die in den Nummern 2 und 5 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul H: Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 5 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.
2. Herstellung
Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.
3. Qualitätssicherungssystem
 - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.
Der Antrag enthält Folgendes:
 - a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
 - b) die in § 14 beschriebenen technischen Unterlagen jeweils für ein Modell jeder herzustellenden Messgerätekategorie, Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.
 - c) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und
 - d) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.
 - 3.2. 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 Qualität des Entwurfs und des Geräts;
 - b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden;
 - c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;
 - d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
 - e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
 - f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;
 - g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Geräts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.
- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.
- Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.
- Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.
- Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe b 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 Geräts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.
- Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter wird von der Entscheidung in Kenntnis gesetzt. Die Mitteilung muss die Schlussfolgerungen des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.
- Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.
- Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle
- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - b) die im entwicklungsbezogenen Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests;
 - c) die im fertigungsbezogenen Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrecht erhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen an Geräten 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 Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.
5. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung
 - 5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.
 - 5.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

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

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.
6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
 - a) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1;
 - b) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;
 - c) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;
 - d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierte 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.
8. Bevollmächtigter

Die in Nummer 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Modul H1: Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung

1. Bei der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffenden Messgeräte den für sie geltenden Anforderungen der Verordnung genügen.
2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung des betreffenden Messgeräts nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 5. Die Eignung des technischen Entwurfs der Messgeräte muss gemäß Nummer 4 geprüft worden sein.
3. Qualitätssicherungssystem
 - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierte Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Messgeräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
 - b) alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
 - c) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - d) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.
- 3.2. 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 Qualität des Entwurfs und des Geräts;
 - b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messgeräte geltenden wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung unter Anwendung anderer einschlägiger technischer Spezifikationen erfüllt werden;
 - c) Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Messgeräte angewandt werden;
 - d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
 - e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
 - f) qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;
 - g) Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität des Entwurfs und des Geräts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.
- 3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei jedem Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, der die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllt, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.
- Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.
- Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter wird von der Entscheidung in Kenntnis gesetzt. Die Mitteilung muss die Schlussfolgerungen des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient gehalten wird.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.
- Die notifizierte Stelle beurteilt alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.
- Sie gibt dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.
- 3.6. 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.

4. Entwurfsprüfung

- 4.1. Der Hersteller beantragt bei der in Nummer 3.1 notifizierten Stelle die Prüfung des Entwurfs.
- 4.2. Der Antrag gibt Aufschluss über Konzeption, Herstellung und Funktionsweise des Geräts und ermöglicht eine Bewertung der Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen der Verordnung.

Er enthält

- a) Name und Anschrift des Herstellers;
 - b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
 - c) die in § 14 beschriebenen technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. Sie erfassen den Entwurf und den Betrieb des Geräts, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.
 - d) die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. Diese zusätzlichen Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder normativen Dokumente nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die gemäß anderer einschlägiger technischer Spezifikationen in einem geeigneten Labor des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflabor durchgeführt wurden.
- 4.3. Die notifizierte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EU-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für das Gerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. 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 des zugelassenen Entwurfs. Dieser Bescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Diese Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten 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. Um die Konformität der hergestellten Geräte, wenn sie mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß justiert sind, hinsichtlich der Wiederholbarkeit ihrer Messleistungen mit dem geprüften Entwurf bewerten zu können, ist insbesondere Folgendes anzugeben:

- a) die messtechnischen Merkmale des Geräteentwurfs;
 - b) die zur Sicherstellung der Unversehrtheit der Geräte (Verplombung, Identifizierung der Software usw.) notwendigen Maßnahmen;
 - c) sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Geräts und zur Sichtkontrolle in Bezug auf seine äußere Übereinstimmung mit dem Entwurf erforderlich sind;
 - d) gegebenenfalls sonstige spezifische Angaben, die zur Verifizierung der Merkmale der hergestellten Geräte erforderlich sind;
 - e) im Falle eines Teilgeräts alle erforderlichen Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität mit anderen Teilgeräten oder Messgeräten.
- Die notifizierte Stelle erstellt diesbezüglich einen Prüfungsbericht und hält ihn für den Mitgliedstaat, der sie notifiziert hat, bereit. Unbeschadet von § 19 Abs. 14 veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers. Die Bescheinigung ist zehn Jahre ab ihrem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden. Entspricht der Entwurf nicht den anwendbaren Anforderungen der Verordnung, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Verweigerung ausführlich begründet.
- 4.4. Die notifizierte Stelle informiert sich laufend über alle Änderungen im allgemein anerkannten Stand der Technik; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, so entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung oder den Bedingungen für die Gültigkeit der

Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Entwurfsprüfbescheinigung.

- 4.5. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen 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 Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten 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 der Bescheinigung endet.

- 4.6. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

5. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

- 5.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

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

- a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- b) die im Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.;
- c) die im fertigungsbezogenen Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

- 5.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

- 5.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen an Geräten 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 Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

6. Konformitätskennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 6.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Gerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

- 6.2. Der Hersteller stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie nach dem Inverkehrbringen des Geräts zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist anzugeben, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.

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

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Nutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

7. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Geräts für die einzelstaatlichen Behörden folgende Unterlagen bereit:
 - a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem gemäß Nummer 3.1;
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;
 - c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.
8. Bevollmächtigter
Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in den Nummern 4.1 und 4.2 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 und 7 genannten Pflichten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Anhang IV**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Nr. XXXX)**

1. Gerätemodell/Gerät (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 Geräts zwecks Rückverfolgbarkeit; sie kann eine Abbildung enthalten, sofern dies für die Identifizierung des Geräts 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. (Gegebenenfalls:) 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):

Artikel 2

Änderung der Verordnung über die gegenseitige Anerkennung auf dem Gebiet des Maß- und Eichwesens

Auf Grund der §§ 18 Z 4 sowie § 49 Abs. 2 des Maß- und Eichgesetzes – MEG, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 10/2015, wird verordnet:

Die Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten über die gegenseitige Anerkennung auf dem Gebiet des Maß- und Eichwesens, BGBl. Nr. 858/1993, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 274/2006, wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 1 und 2 lauten:

„§ 1. Die Gegenseitigkeit und Gleichwertigkeit betreffend Bestimmungen über Flaschen als Maßbehältnisse wird, sofern sie auf der Richtlinie 75/107/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Flaschen als Maßbehältnisse, ABl. Nr. L 42 vom 15.9.1975 S 14, beruhen, für die in der Anlage angegebenen Staaten festgestellt.“

§ 2. Die Gegenseitigkeit und Gleichwertigkeit betreffend die durchgeführten Füllmengenkontrollen von Fertigpackungen wird, sofern sie auf der Richtlinie 76/211/EWG des Rates vom 20. Jänner 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht oder Volumen in Fertigpackungen (ABl. Nr. L 46 vom 21. Februar 1976, S. 1; Anhang II, IX. Messgeräte, Pkt. 15 des EWR-Abkommens), geändert durch Richtlinie 78/891/EWG (ABl. Nr. L 311 vom 4. November 1978, S. 21), geändert durch die Richtlinie 2007/45 zur Festlegung von Nennfüllmengen für Erzeugnisse in Fertigpackungen, zur Aufhebung der Richtlinien 75/106/EWG und 80/232/EWG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 76/211/EWG des Rates, ABl. Nr. L 247 vom 21.09.2007 S 17, für die in der Anlage angegebenen Staaten festgestellt.“

2. Der Einleitungssatz in § 3 lautet:

„Die Gegenseitigkeit und Gleichwertigkeit betreffend die EG-Zulassung und die EG-Ersteichung wird, sofern sie auf der Richtlinie 2009/34/EG betreffend gemeinsame Vorschriften über Messgeräte sowie über Mess- und Prüfverfahren (Neufassung), ABl. Nr. L 106 vom 28.04.2009 S 7, beruhen für die in der Anlage angegebenen Staaten für folgende Richtlinien festgestellt.“

3. § 3 Z 7 wird aufgehoben.

4. § 4 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Anerkennung der Zulassungen gemäß § 3 und damit verbundene Z 1, 4, 9, 12 und 18 wird mit 30. November 2015 aufgehoben.“

5. § 4 Abs. 4 lautet:

„(4) Die Anerkennung der Zulassungen gemäß § 3 und damit verbundene Z 10 wird mit 30. November 2015 aufgehoben.“

6. In § 4 Abs. 5 wird die Buchstabenfolge „EWG“ durch die Buchstabenfolge „EG“ ersetzt.

7. Dem § 4 werden folgende Abs. 7 bis 8 angefügt:

„(7) Die Anerkennung der Zulassung gemäß § 3 und damit verbundene Z 6 wird aufgehoben.“

(8) Für Messgeräte gemäß Abs. 1 und 4 gelten die zum 30. November 2015 ausgestellten EG-Zulassungen bis zum Ablauf ihrer Gültigkeit weiter.“

8. Dem § 5 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) § 4 Abs. 1, 4 und 8 in der Fassung der Verordnung xxx/2015 treten mit 30. November 2015 in Kraft.“

9. Die Bestimmungen der Anlage lauten:

„Mitgliedstaaten der Europäischen Union, Vertragsstaaten des EWR, die Schweiz und die Türkei“

Artikel 3

Änderung der Schankgefäßverordnung

Auf Grund der §§ 19 bis 22 des Maß- und Eichgesetzes – MEG, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 10/2015, wird verordnet:

Die Schankgefäßverordnung, BGBl. Nr. 572/1991, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 274/2006, wird wie folgt geändert:

1. In § 8 Abs. 2 entfällt nach dem Wort „Anlage“ die Bezeichnung „I“.
2. Im Einleitungssatz wird die Zeichenfolge „BGBl. II Nr. 274/2006“ durch die Zeichenfolge „BGBl. II Nr. xxx/2015“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Eich-Zulassungsverordnung

Auf Grund der §§ 18 Z 4, 36 Abs. 3 und 38 Abs. 8 des Maß- und Eichgesetzes – MEG, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 10/2015, wird verordnet:

Die Eich-Zulassungsverordnung, BGBl. Nr. 785/1992 zuletzt geändert durch Verordnung BGBl. II Nr. 172/2008, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 3 lautet:

„(3) Dem Begriff „Inland“ sind die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die Vertragsstaaten des EWR, die Schweiz und die Türkei gleichzusetzen.“

2. In § 1a lautet:

„§ 1a. Diese Verordnung gilt für Zulassungen zur Eichung, für die eine Konformitätsbewertung gemäß der Verordnung zur Festlegung von Konformitätsfeststellungsverfahren betreffend Nichtselbsttätige Waagen, BGBl. II Nr. xxx/2015, oder der Messgeräteverordnung, BGBl. II Nr. xxx/2015, nicht vorgesehen ist.“

3. In § 2 Abs. 3 wird die Wortfolge „§ 18a Abs. 2 oder des § 40 Z 1 bis Z 3“ durch die Wortfolge „§ 40 Z 1 bis 2“ ersetzt.

4. In § 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3, § 4 Abs. 1 Z 10, im gesamten Abschnitt IX wird die Zeichenfolge „EWG“ durch die Zeichenfolge „EG“ ersetzt.

5. Dem § 26 werden folgende Abs. 6 und 7 angefügt:

„(6) Eine Erteilung von EG-Bauartzulassungen ist ab dem 30. November 2015 unzulässig.

(7) Wird die Gültigkeit der EG-Bauartzulassung nicht verlängert, so gilt diese Zulassung jedoch weiterhin für Messgeräte, die bereits in Gebrauch sind.“

Artikel 5

Änderung der Verordnung über die Anerkennung von eichtechnischen Prüfungen

Auf Grund der §§ 18 Z 3 und § 49 Abs. 2 des Maß- und Eichgesetzes – MEG, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 10/2015, wird verordnet:

Die Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit betreffend die Anerkennung von eichtechnischen Prüfungen, BGBl. II Nr. 169/2000, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 274/2006, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 1 Z 1 einschließlich des Einleitungssatzes lautet:

„§ 1. (1) An Messgeräten, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des EWR-Abkommens, der Schweiz oder der Türkei hergestellt worden sind, ist die ausländische eichtechnische Prüfung der inländischen gleichwertig, wenn

1. die Messgeräte

- a) keine EG-Ersteichung gemäß der Richtlinie 2009/34/EG betreffend gemeinsame Vorschriften über Messgeräte sowie über Mess- und Prüfverfahren, ABl. Nr. L 106 vom 28.04.2009 S. 7, erhalten können;
- b) keine CE-Kennzeichnung auf Grund der Richtlinie 2014/31/EU zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (Neufassung), ABl. Nr. L 96 vom 26.02.2014 S. 107, erhalten können und nicht in den Wirkungsbereich dieser Richtlinie fallen;
- c) keine CE-Kennzeichnung auf Grund der Richtlinie 2014/32/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (Neufassung), ABl. Nr. L 96 vom 26.02.2014 S. 149, erhalten können und nicht in den Wirkungsbereich dieser Richtlinie fallen;

2. In § 2 Abs. 1 Z 2 entfällt die Wortfolge „(§ 58 MEG)“ und wird die Wortfolge „BGBI. Nr. 486/1992, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 430/1996“ durch die Wortfolge „BGBI. I Nr. 28/2012 in geltender Fassung“ ersetzt.

3. In § 2 Abs. 4 entfällt die Wortfolge „(§ 58 MEG)“.

4. § 3 lautet:

„§ 3. Von den eichtechnischen Stellen sind Entgelte in der Höhe der Gebühren gemäß § 14 der Eichgebührenverordnung 2013, BGBl. II Nr. 311/2013, zu entrichten.“

5. Nach § 6 wird folgender § 7 angefügt:

„§ 7. § 1 Abs. 1 Z 1 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. xxx/2015 tritt mit 20. April 2016 in Kraft.“