

ANHANG A

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE

1. Die "Konformitätserklärung auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle" ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

## Technische Unterlagen

2. Der Hersteller erstellt die in § 11 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereit.

## Herstellung

4. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um die Konformität der hergestellten Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

## Schriftliche Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.
- 5.2. Für ein Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Gerät sie ausgestellt wurde. Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

## Bevollmächtigter

6. Die in den Nummern 3 und 5.2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.

Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und verfügt er über keinen Bevollmächtigten, so fallen die in den Nummern 3 und 5.2 festgelegten Verpflichtungen der Person zu, die das Gerät in Verkehr bringt.

**ANHANG A1****KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE  
EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE, ERGÄNZT DURCH PRODUKTPRÜFUNGEN DURCH EINE  
BENANNT STELLE**

1. Die "Konformitätserklärung auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, ergänzt durch Produktprüfungen durch eine benannte Stelle", ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

## Technische Unterlagen

2. Der Hersteller erstellt die in § 11 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereit.

## Herstellung

4. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um die Konformität der hergestellten Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

## Stichprobenartige Produktprüfungen

5. Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt in den von ihr festgelegten angemessenen Abständen Produktprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Geräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Eine von der benannten Stelle vor dem Inverkehrbringen entnommene geeignete Probe der Endprodukte wird untersucht; ferner werden geeignete Prüfungen nach den in § 14 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

## Schriftliche Konformitätserklärung

- 6.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung und – unter der Verantwortung der in Nummer 5 genannten benannten Stelle – deren Kennnummer an.

- 6.2. Für ein Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

#### Bevollmächtigter

7. Die in den Nummern 3 und 6.2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.

Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und verfügt er über keinen Bevollmächtigten, so fallen die in den Nummern 3 und 6.2 festgelegten Verpflichtungen der Person zu, die das Gerät in Verkehr bringt.

---

**BAUMUSTERPRÜFUNG**

1. Die "Baumusterprüfung" ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine benannte Stelle den technischen Entwurf eines Messgeräts prüft und sicherstellt und erklärt, dass der technische Entwurf den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung, die für das Messgerät gelten, entspricht.
2. Baumusterprüfungen können in einer der folgenden Formen durchgeführt werden. Die benannte Stelle entscheidet über die entsprechende Form und die erforderlichen Muster:
  - a) Prüfung eines für die betreffende Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Messgerätes;
  - b) Prüfung von für die betreffende Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wesentlicher Teile des Messgerätes, ergänzt durch die Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs der anderen Teile des Messgerätes anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise;
  - c) Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Messgerätes anhand einer Prüfung der in Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters.
3. Der Antrag auf Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer benannten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
- die in § 11 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab;
- die von der benannten Stelle geforderten und für die betreffende Produktion repräsentativen Muster;
- die zusätzlichen Nachweise für die Angemessenheit des technischen Entwurfs der Teile des Messgerätes, für die keine Muster erforderlich sind. Diese zusätzlichen Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche einschlägigen Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die in § 14 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflaboratorium durchgeführt wurden.

4. Die benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

In Bezug auf die Muster:

- 4.1. Sie prüft die technischen Unterlagen, überprüft, ob die Muster in Übereinstimmung mit diesen Unterlagen hergestellt wurden, und stellt fest, welche Bauteile nach den Bestimmungen der in § 14 genannten einschlägigen Dokumente und welche nicht danach entworfen wurden;
- 4.2. sie führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die Lösungen in den in § 14 genannten einschlägigen Dokumenten richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;
- 4.3. sie führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Verordnung erfüllen, sofern die in den in § 14 genannten einschlägigen Dokumenten aufgeführten Lösungen nicht angewandt wurden;
- 4.4. sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.

In Bezug auf die anderen Teile des Messgerätes:

- 4.5. Sie prüft die technischen Unterlagen und die zusätzlichen Nachweise, um die Angemessenheit des technischen Entwurfs der anderen Teile des Messgerätes zu bewerten.

In Bezug auf die Herstellung:

- 4.6. Sie prüft die technischen Unterlagen, um sich zu überzeugen, dass der Hersteller die geeigneten Mittel besitzt, um eine einheitliche Herstellung zu gewährleisten.
- 5.1. Die benannte Stelle erstellt einen Prüfungsbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet von § 13 Abs. 8 veröffentlicht die benannte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.
- 5.2. Entspricht der technische Entwurf den für das Messgerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung, so stellt die benannte Stelle dem Hersteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält Namen und Anschrift des Herstellers sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung und die für die Identifizierung des Gerätes erforderlichen Angaben. Der Bescheinigung können einer oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle Angaben, die für die Konformitätsbewertung und die während des laufenden Betriebs erfolgenden Prüfungen relevant sind. 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 Geräts;
- die zur Sicherstellung der Unversehrtheit des Geräts (Verplombung, Identifizierung der Software usw.) notwendigen Maßnahmen;
- sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Geräts und zur Sichtkontrolle in Bezug auf seine äußere Übereinstimmung mit dem Baumuster erforderlich sind;
- gegebenenfalls sonstige spezifische Angaben, die zur Überprüfung der Merkmale der hergestellten Geräte erforderlich sind;
- im Falle eines Teilgeräts alle erforderlichen Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität mit anderen Teilgeräten oder Messgeräten.

Die Bescheinigung ist zehn Jahre ab ihrem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden.

- 5.3. Die benannte Stelle erstellt diesbezüglich einen Bewertungsbericht und hält ihn für das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und die Eichbehörden bereit.
6. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem Gerät, die die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine neue Zulassung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung.
7. Jede benannte Stelle unterrichtet das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit unverzüglich über
- ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigungen und dazugehörige Anhänge;
  - Ergänzungen und Änderungen früherer Bescheinigungen.

Jede benannte Stelle unterrichtet unverzüglich das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, über jeden Widerruf einer EG-Baumusterprüfbescheinigung.

Die benannte Stelle bewahrt die technischen Unterlagen zusammen mit den vom Hersteller vorgelegten Unterlagen bis zum Ende der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung auf.

8. Der Hersteller bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge, Ergänzungen und Änderungen zehn Jahre nach Herstellung des letzten Messgerätes auf.
9. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die in den Nummern 6 und 8 genannten Verpflichtungen erfüllen. Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und verfügt er über keinen Bevollmächtigten, so fällt die Verpflichtung, die technischen Unterlagen auf Verlangen zur Verfügung zu stellen, der vom Hersteller bezeichneten Person zu.
-

ERKLÄRUNG DER KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE  
EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE

1. Die "Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle" ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Herstellung

2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um die Konformität der hergestellten Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 3.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.
- 3.2. Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer geliefert wird, kann diese Anforderung in der Weise ausgelegt werden, dass sie nicht für Einzelgeräte gilt, sondern für ein Los oder eine Sendung.

Bevollmächtigter

4. Die in Nummer 3.2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.

Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und verfügt er über keinen Bevollmächtigten, so fällt die in Nummer 3.2 genannte Verpflichtung der Person zu, die das Gerät in Verkehr bringt.

**ANHANG C1****ERKLÄRUNG DER KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE, ERGÄNZT DURCH PRODUKTPRÜFUNGEN DURCH EINE BENANNT STELLE**

1. Die "Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, ergänzt durch Produktprüfungen durch eine benannte Stelle" ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

**Herstellung**

2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um die Konformität der hergestellten Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

**Stichprobenartige Produktprüfungen**

3. Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt in den von ihr festgelegten angemessenen Abständen Produktprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Geräte und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Eine von der benannten Stelle vor dem Inverkehrbringen entnommene geeignete Probe der Endprodukte wird untersucht; ferner werden geeignete Prüfungen nach den in § 14 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Konformität des Gerätes mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

**Schriftliche Konformitätserklärung**

- 4.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie - unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten benannten Stelle - deren Kennnummer an.
- 4.2. Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.

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

**Bevollmächtigter**

5. Die in Nummer 4.2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.

Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und verfügt er über keinen Bevollmächtigten, so fallen die in Nummer 2 genannten Verpflichtungen der Person zu, die das Gerät in Verkehr bringt.

**ERKLÄRUNG DER KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE  
DER QUALITÄTSSICHERUNG FÜR DIE PRODUKTION**

1. Die "Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion" ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

**Herstellung**

2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

**Qualitätsmanagementsystem**

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.

Der Antrag muss enthalten:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Das Qualitätsmanagementsystem muss die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- Fertigungsverfahren, Qualitätslenkungs- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen die angewandt werden;

- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden können.

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.

Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Vor-Ort-Begutachtung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

#### Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
  - Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Audit.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

#### Schriftliche Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie - unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten benannten Stelle - deren Kennnummer an.

- 5.2. Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigefügt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer 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 zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede benannte Stelle stellt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, unverzüglich über den Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

#### Bevollmächtigter

8. Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5.2 und 6 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.
-

**ANHANG D1****KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG FÜR DIE PRODUKTION**

1. Die "Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion" ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

## Technische Unterlagen

2. Der Hersteller erstellt die in § 11 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie den Entwurf und die Funktionsweise des Gerätes ab.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen für die Behörden bereit.

## Herstellung

4. Der Hersteller unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

## Qualitätsmanagementsystem

- 5.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.

Der Antrag enthält Folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

- 5.2. Das Qualitätsmanagementsystem muss die Übereinstimmung der Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- Fertigungsverfahren, Qualitätslenkungs- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen, die verwendet werden;
- Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden können.

- 5.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.

Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Vor-Ort-Begutachtung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner anerkannten Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.
- 5.5. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem zugelassen hat, regelmäßig über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem noch den in Nummer 5.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

- 6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmäßig erfüllt.

- 6.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
  - die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;
  - Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 6.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Audit.
- 6.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

#### Schriftliche Konformitätserklärung

- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie - unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten benannten Stelle - deren Kennnummer an.
- 7.2. Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer 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 zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen gemäß Nummer 5.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Änderung gemäß Nummer 5.5;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.
9. Jede benannte Stelle stellt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit unverzüglich über den Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

#### Bevollmächtigter

10. Die in den Nummern 3, 5.1, 5.5, 7.2 und 8 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG FÜR DAS PRODUKT

1. Die "Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für das Produkt" ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

### Herstellung

2. Der Hersteller unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem gemäß Nummer 3 für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

### Qualitätsmanagementsystem

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.

Der Antrag enthält Folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
- die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

- 3.2. Das Qualitätsmanagementsystem muss die Übereinstimmung der Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

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

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- Mittel, mit denen die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden kann;

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.

Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine

Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner anerkannten Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
  - Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
  - Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Audit.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie - unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten benannten Stelle - deren Kennnummer an.
- 5.2. Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde. Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer 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 zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:
  - die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5, Absatz 2;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.5 letzter Absatz, Nummer 4.3 und Nummer 4.4.
7. Jede benannte Stelle stellt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit unverzüglich über den Widerruf einer Anerkennung für ein

Qualitätsmanagementsystem.

Bevollmächtigter

8. Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5.2 und 6 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.

---

**ANHANG E1****KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG FÜR DAS  
PRODUKT**

1. Die "Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für das Produkt" ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

## Technische Unterlagen

2. Der Hersteller erstellt die in § 11 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereit.

## Herstellung

4. Der Hersteller unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 5 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 6.

## Qualitätsmanagementsystem

- 5.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.

Der Antrag enthält Folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
- die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2.

- 5.2. Das Qualitätsmanagementsystem muss die Übereinstimmung der Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

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

Diese Unterlagen müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden kann.

- 5.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem

Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.

Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Vor-Ort-Begutachtung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 5.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.
- 5.5. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem noch den in Nummer 5.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

#### Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

- 6.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 6.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
  - Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
  - die technischen Unterlagen gemäß Nummer 2;
  - Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 6.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Audit.
- 6.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

#### Schriftliche Konformitätserklärung

- 7.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie - unter der Verantwortung der in Nummer 5.1 genannten benannten Stelle - deren Kennnummer an.
- 7.2. Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer 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 zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:

- die Unterlagen gemäß Nummer 5.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Änderung gemäß Nummer 5.5;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 5.5, 6.3 und 6.4.
9. Jede benannte Stelle stellt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

Bevollmächtigter

10. Die in den Nummern 3, 5.1, 5.5, 7.2 und 8 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.
-

ERKLÄRUNG DER KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE  
EINER PRÜFUNG DER PRODUKTE

1. Die "Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte" ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die Messgeräte, die den Bestimmungen der Nummer 3 unterzogen wurden, der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

#### Herstellung

2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um die Konformität der hergestellten Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

#### Kontrolle

3. Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen werden nach Wahl des Herstellers entweder auf der Grundlage der Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 4 oder auf der Grundlage einer statistischen Kontrolle gemäß Nummer 5 durchgeführt.

4. Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Gerätes.
  - 4.1. Alle Geräte werden einzeln untersucht und dabei entsprechenden Prüfungen nach den in § 14 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.
  - 4.2. Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre nach Zertifizierung des Geräts für Prüfungen durch die nationalen Behörden zur Verfügung.

5. Statistische Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen
  - 5.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt seine Produkte in einheitlichen Losen zur Prüfung vor.
  - 5.2. Jedem Los wird gemäß Nummer 5.3 eine beliebige Probe entnommen. Alle Geräte der Probe werden einzeln geprüft und dabei angemessenen Prüfungen nach den in § 14 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden messtechnischen Anforderungen zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los angenommen oder abgelehnt werden soll. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte 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:

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

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

- 5.4. Wird ein Los angenommen, so gelten alle Geräte des Loses als zugelassen, mit Ausnahme derjenigen mit negativem Prüfergebnis.

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

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach Zertifizierung des Geräts für eventuelle Prüfungen durch die nationalen Behörden zur Verfügung.

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

#### Schriftliche Konformitätserklärung

- 6.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das mit der zugelassenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.
- 6.2. Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.

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

Wenn die in Nummer 3 genannte benannte Stelle ihre Zustimmung gibt, bringt der Hersteller unter der Verantwortung dieser Stelle auch deren Kennnummer auf den Messgeräten an.

7. Wenn die benannte Stelle ihre Zustimmung gibt, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser Stelle während des Herstellungsprozesses die Kennnummer der benannten Stelle auf den Messgeräten anbringen.

#### Bevollmächtigter

8. Mit Ausnahme der in den Nummer 2 und 5.1 festgelegten Verpflichtungen können die Verpflichtungen des Herstellers in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER  
PRÜFUNG DER PRODUKTE**

1. Die "Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte" ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die Messgeräte, die den Bestimmungen der Nummer 5 unterzogen wurden, die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

## Technische Unterlagen

2. Der Hersteller erstellt die in § 11 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes ab.
3. Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereit.

## Herstellung

4. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um die Konformität der hergestellten Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

## Kontrolle

5. Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen werden nach Wahl des Herstellers entweder auf der Grundlage der Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Nummer 6 oder auf der Grundlage einer statistischen Kontrolle gemäß Nummer 7 durchgeführt.

6. Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Gerätes
  - 6.1. Alle Geräte werden einzeln untersucht und dabei entsprechenden Prüfungen nach den in den in § 14 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.
  - 6.2. Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an jedem zugelassenen Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre lang nach Zertifizierung des Geräts für Prüfungen durch die nationalen Behörden zur Verfügung.

7. Statistische Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen
  - 7.1. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt seine Produkte in einheitlichen Losen zur Prüfung vor.
  - 7.2. Jedem Los wird gemäß Nummer 7.3 eine beliebige Probe entnommen. Alle Geräte der Probe werden einzeln geprüft und dabei angemessenen Prüfungen nach den in § 14 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden messtechnischen Anforderungen zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los angenommen oder abgelehnt werden soll. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

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

- ein normales Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 1 %;
- ein Qualitätsgrenzniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 7 %.

7.4. Wird ein Los angenommen, so gelten alle Geräte des Loses als zugelassen, mit Ausnahme derjenigen mit negativem Prüfergebnis.

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

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre nach Zertifizierung des Geräts für eventuelle Prüfungen durch die nationalen Behörden zur Verfügung.

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

#### Schriftliche Konformitätserklärung

8.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung an.

8.2. Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.

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

Wenn die in Nummer 5 genannte benannte Stelle ihre Zustimmung gibt, bringt der Hersteller unter der Verantwortung dieser Stelle auch deren Kennnummer auf den Messgeräten an.

9. Wenn die benannte Stelle ihre Zustimmung gibt, kann der Hersteller unter der Verantwortung dieser Stelle während des Herstellungsprozesses die Kennnummer der benannten Stelle auf den Messgeräten anbringen.

#### Bevollmächtigter

10. Mit Ausnahme der in den Nummern 4 und 7.1 festgelegten Verpflichtungen können die Verpflichtungen des Herstellers in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER EINZELPRÜFUNG**

1. Die "Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Einzelprüfung" ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass ein Messgerät, das den Bestimmungen der Nummer 4 unterzogen wurde, die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

**Technische Unterlagen**

2. Der Hersteller erstellt die in § 11 beschriebenen technischen Unterlagen und stellt sie der in Nummer 4 genannten benannten Stelle zur Verfügung. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen und, soweit dies für die Bewertung relevant ist, die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Gerätes abdecken.

Der Hersteller hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereit.

**Herstellung**

3. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um die Konformität des hergestellten Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

**Kontrolle**

4. Eine vom Hersteller gewählte benannte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den in § 14 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertige Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die benannte Stelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Die benannte Stelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen eine Konformitätsbescheinigung aus und bringt an dem zugelassenen Gerät ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Der Hersteller hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre nach Zertifizierung des Gerätes für Prüfungen durch die nationalen Behörden zur Verfügung.

**Schriftliche Konformitätserklärung**

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie - unter der Verantwortung der in Nummer 4 genannten benannten Stelle - deren Kennnummer an.
- 5.2. Es wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre nach Herstellung des Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird dem Messgerät beigelegt.

**Bevollmächtigter**

6. Die in den Nummern 2 und 4.2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.

**ANHANG H****KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG**

1. Die "Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung" ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

**Herstellung**

2. Der Hersteller unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

**Qualitätsmanagementsystem**

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.

Der Antrag enthält Folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem.

- 3.2. Das Qualitätsmanagementsystem muss die Übereinstimmung der Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie - wenn die in § 14 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt werden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Geräte geltenden grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt werden;
- Techniken zur Lenkung und Verifizierung der Entwicklung sowie Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Geräte angewandt werden;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätslenkungs- und Qualitätssicherungstechniken sowie Verfahren und andere systematische Maßnahmen, die angewandt werden;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden.

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen

der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.

Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Vor-Ort-Begutachtung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

#### Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
  - Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
  - die im Qualitätsmanagementsystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen Qualitätssicherungsunterlagen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.;
  - die im Qualitätsmanagementsystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Audit.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

#### Schriftliche Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie - unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten benannten Stelle - deren Kennnummer an.
- 5.2. Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer 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 zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:
  - die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.
7. Jede benannte Stelle stellt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

#### Bevollmächtigter

8. Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5.2 und 6 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.
-

**ANHANG H1****KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG,  
ERGÄNZT DURCH EINE ENTWURFSPRÜFUNG**

1. Die "Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, ergänzt durch eine Entwurfsprüfung" ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die in diesem Anhang genannten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messgeräte die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

**Herstellung**

2. Der Hersteller unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messgeräte gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 5. Die Angemessenheit des technischen Entwurfs der Messgeräte ist gemäß Nummer 4 geprüft worden.

**Qualitätsmanagementsystem**

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.

Der Antrag enthält Folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem.

- 3.2. Das Qualitätsmanagementsystem muss die Übereinstimmung der Geräte mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Entwurfs- und Produktqualität;
- technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie - wenn die in § 14 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt werden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Geräte geltenden grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt werden;

- Techniken zur Lenkung und Verifizierung der Entwicklung sowie Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Gerätekategorie gehörenden Geräte angewandt werden;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätslenkungs- und Qualitätssicherungstechniken sowie Verfahren und andere systematische Maßnahmen, die angewandt werden;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden.

- 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der nationalen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstellen im Amtsblatt von der Konformität mit diesen Anforderungen ausgegangen.

Das Auditteam muss über Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen und über angemessene Erfahrungen im betreffenden messtechnischen Bereich und mit der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnisse der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Vor-Ort-Begutachtung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätsmanagementsystem in seiner anerkannten Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.6. Jede benannte Stelle stellt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit regelmäßig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

## Entwurfsprüfung

- 4.1. Der Hersteller beantragt bei der in Nummer 3.1 benannten Stelle die Prüfung des Entwurfs.
- 4.2. Aus dem Antrag müssen Konzeption, Herstellungs- und Funktionsweise des Geräts ersichtlich und die Bewertung der Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung möglich sein. Er muss Folgendes enthalten:
  - Name und Anschrift des Herstellers;
  - eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
  - die in § 11 beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie den Entwurf und die Funktionsweise des Gerätes ab;
  - die zusätzlichen Nachweise für die Angemessenheit des technischen Entwurfs. Diese Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die in § 14 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt wurden, und schließen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung in einem anderen Prüflaboratorium durchgeführt wurden.
- 4.3. Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt dem Hersteller eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die für das Messgerät geltenden Bestimmungen dieser Verordnung erfüllt. Die Bescheinigung enthält Namen und Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung und die für die Identifizierung des anerkannten Gerätes erforderlichen Angaben.
  - 4.3.1. Alle relevanten Teile der technischen Unterlagen werden der Bescheinigung beigelegt.
  - 4.3.2. Die Bescheinigung oder deren Anhänge enthalten alle Angaben, die für die Konformitätsbewertung und die während des laufenden Betriebs erfolgenden Prüfungen relevant sind. 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:
    - die messtechnischen Merkmale des Geräteentwurfs;
    - die zur Sicherstellung der Unversehrtheit der Geräte (Verplombung, Identifizierung der Software usw.) notwendigen Maßnahmen;
    - sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Geräts und zur Sichtkontrolle in Bezug auf seine äußere Übereinstimmung mit dem Entwurf 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.

4.3.3. Die benannte Stelle erstellt diesbezüglich einen Bewertungsbericht und hält ihn für das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit bereit. Unbeschadet von § 13 Abs. 8 veröffentlicht die benannte 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.

Wird dem Hersteller die Entwurfsprüfbescheinigung verweigert, so legt die benannte Stelle eine ausführliche Begründung ihrer Entscheidung vor.

4.4. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle grundlegenden Änderungen an dem zugelassenen Entwurf. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung durch die benannte Stelle, die die EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung, den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Verwendung des Gerätes beeinträchtigen können. Diese zusätzliche Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Entwurfsprüfbescheinigung erteilt.

4.5. Jede benannte Stelle stellt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit regelmäßig folgende Unterlagen zur Verfügung:

- ausgestellte EG-Entwurfsprüfbescheinigungen und dazugehörige Anhänge;
- Ergänzungen und Änderungen früherer Bescheinigungen.

Jede benannte Stelle unterrichtet das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit unverzüglich über jeden Widerruf einer EG-Entwurfsprüfbescheinigung.

4.6. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und ihrer Ergänzungen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messgerätes auf.

Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft niedergelassen, so fällt die Verpflichtung, die technischen Unterlagen auf Verlangen zur Verfügung zu stellen, der vom Hersteller bezeichneten Person zu.

Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

5.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmäßig erfüllt.

- 5.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
  - die im Qualitätsmanagementsystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.;
  - die im Qualitätsmanagementsystems für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 5.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Audit.
- 5.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

#### Schriftliche Konformitätserklärung

- 6.1. Der Hersteller bringt an jedem Messgerät, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die "CE"-Kennzeichnung, die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung sowie - unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten benannten Stelle - deren Kennnummer an.
- 6.2. Für jedes Modell eines Gerätes wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes für die nationalen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Modell eines Gerätes sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer der Entwurfsprüfbescheinigung aufzuführen.
- Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messgerät beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine große Zahl von Geräten an ein und denselben Benutzer 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 zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Gerätes folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
  - die Änderung gemäß Nummer 3.5;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 5.3 und 5.4.

#### Bevollmächtigter

8. Die in den Nummern 3.1, 3.5, 6.2 und 7 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers können in dessen Auftrag und unter dessen Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden.