

Messmittelverordnung

vom 15. Februar 2006

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 9, 10, 15, 16 Absatz 2 und 20 des Bundesgesetzes vom 9. Juni 1977¹ über das Messwesen sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995² über die technischen Handelshemmnisse (THG) und des Abkommens vom 21. Juni 1999³ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen,
verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

Diese Verordnung soll:

- a. die Voraussetzungen schaffen für die Messsicherheit bei der Ermittlung von Messgrössen im Interesse des Schutzes von Mensch und Umwelt und der Redlichkeit in Handel und Geschäftsverkehr, insbesondere beim Austausch von Gütern und Dienstleistungen;
- b. die Voraussetzungen schaffen für die internationale Anerkennung der Konformitätsbewertungen von Messmitteln und für die Vermeidung von Mehrfachprüfungen;
- c. die Koordination regeln zwischen den Bundesbehörden, in deren Zuständigkeitsbereich Messmittel nach Artikel 3 verwendet werden.

Art. 2 Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an Messmittel und Messverfahren;
- b. die Verfahren für das Inverkehrbringen von Messmitteln;
- c. die Kontrolle von Messmitteln nach dem Inverkehrbringen;
- d. die Aufgaben und Befugnisse der Vollzugsorgane.

SR 941.210

¹ SR 941.20

² SR 946.51

³ SR 0.946.526.81

Art. 3 Geltungsbereich

¹ Ein Messmittel untersteht dieser Verordnung:

- a. wenn es für eine der folgenden Kategorien verwendet wird:
 1. Handel und Geschäftsverkehr, insbesondere der Austausch von Gütern und Dienstleistungen,
 2. Gesundheit von Mensch und Tier,
 3. Schutz der Umwelt,
 4. öffentliche Sicherheit,
 5. amtliche Feststellung von Sachverhalten; und
- b. wenn die zuständige Bundesstelle nach Konsultation des gemeinsamen Koordinationsorgans die notwendigen Bestimmungen, welche die messmittelspezifischen Anforderungen enthalten, erlassen hat.

² Das Bundesamt für Metrologie (Bundesamt) führt eine Liste dieser Messmittel.

Art. 4 Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Messmittel*: Massverkörperung, Messgerät oder System zur Bestimmung der Werte einer physikalischen oder chemischen Messgrösse. Wenn in dieser Verordnung das Messmittel erwähnt wird, ist auch das Messverfahren gemeint;
- b. *Messverfahren*: Gesamtheit spezifischer, genau beschriebener Tätigkeiten zur Ermittlung der Werte einer Messgrösse;
- c. *Bauart*: Ausführung eines Messmittels, die durch wesentliche Merkmale der Konstruktion, der Wirkungsweise und des Einsatzes gekennzeichnet ist;
- d. *Zulassung*: Freigabe der Messmittel einer Bauart oder eines einzelnen Messmittels zur Eichung oder zum Gebrauch;
- e. *Eichung*: amtliche Prüfung und Bestätigung, dass ein einzelnes Messmittel den gesetzlichen Vorschriften entspricht;
- f. *Fehlergrenzen*: höchstzulässige Werte der Abweichung des Messergebnisses vom Referenzwert;
- g. *Verwenderin*: juristische oder natürliche Person, die über die Verwendung des Messmittels bestimmt, ungeachtet der Eigentumsverhältnisse;
- h. *Inverkehrbringen*: entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Messmittels.

2. Kapitel: Inverkehrbringen von Messmitteln

1. Abschnitt: Grundsatz

Art. 5

¹ Messmittel nach Artikel 3 dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie:

- a. die grundlegenden Anforderungen, die in Anhang 1 und in den messmittelspezifischen Verordnungen geregelt sind, erfüllen;
- b. ein Konformitätsbewertungsverfahren (3. Abschnitt) oder ein Zulassungsverfahren (4. Abschnitt) durchlaufen haben;
- c. die entsprechenden Kennzeichen tragen.

² Die messmittelspezifischen Verordnungen legen fest, für welche Fälle Konformitätsbewertungsverfahren und für welche Fälle Zulassungsverfahren durchzuführen sind.

³ Die Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 gelten auch als erfüllt, wenn ein Messmittel jene Anforderungen erfüllt, die im Rahmen einer internationalen Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen als gleichwertig beurteilt werden.

2. Abschnitt: Anforderungen

Art. 6 Erfüllung der grundlegenden Anforderungen

¹ Wer ein Messmittel in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es den grundlegenden Anforderungen genügt.

² Wenn ein Messmittel aus mehreren Teilgeräten besteht, die unabhängig arbeiten, und wenn die messmittelspezifischen Anforderungen für jedes dieser Teilgeräte festgelegt sind, muss jedes Teilgerät die Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen.

³ Entspricht ein Messmittel den technischen Normen oder normativen Dokumenten nach Artikel 7, so wird vermutet, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt.

⁴ Wenn ein Messmittel den technischen Normen und normativen Dokumenten nur teilweise entspricht, gilt die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen nur für jene Teile der Normen und normativen Dokumente, denen das Messmittel entspricht.

⁵ Wer ein Messmittel, das den technischen Normen und normativen Dokumenten nach Artikel 7 nicht entspricht, in Verkehr bringt, muss auf andere Art nachweisen können, dass das Messmittel die grundlegenden Anforderungen erfüllt.

Art. 7 Technische Normen und normative Dokumente

¹ Die zuständige Bundesstelle bezeichnet nach Anhörung der mit betroffenen Bundesstellen und im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft die techni-

schen Normen und normativen Dokumente, die geeignet sind, die Anforderungen für eine bestimmte Messmittelkategorie zu konkretisieren.

² Titel und Fundstelle der technischen Normen und normativen Dokumente werden im Bundesblatt veröffentlicht.

Art. 8 Fehlergrenzen und Bezugsbedingungen

¹ Die in den messmittelspezifischen Verordnungen festgelegten Fehlergrenzen dürfen nicht systematisch ausgenutzt werden.

² Die messmittelspezifischen Verordnungen legen zudem die Bedingungen, insbesondere Temperatur, Druck oder Dichte, fest, auf welche die Messergebnisse zu beziehen sind.

Art. 9 Rückverfolgbarkeit

¹ Für die Überprüfung des Messmittels müssen Referenznormale verwendet werden, die auf das internationale Einheitensystem (SI) rückverfolgbar sind.

² Falls keine SI-Einheiten vorhanden sind, müssen die Messmittel auf nationale und internationale Referenznormale rückverfolgbar sein.

Art. 10 Messmittelinformation

Die für die Verwenderin bestimmten Messmittelinformationen nach Anhang 1 Ziffer 9.3 müssen in den Amtssprachen der Landesteile abgefasst sein, in denen das Messmittel voraussichtlich zum Einsatz kommt. Das Bundesamt kann im Einzelfall Ausnahmen gewähren, wenn diese Anforderung mit einem unverhältnismässigen Aufwand verbunden wäre und die richtige Verwendung des Messmittels offensichtlich ist und auch ohne eine entsprechende Übersetzung in die Amtssprachen gewährleistet werden kann.

3. Abschnitt: Konformitätsbewertung

Art. 11 Konformitätsbewertungsverfahren

¹ Die Bewertung der Konformität eines Messmittels mit den grundlegenden Anforderungen erfolgt nach den Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 2.

² Die messmittelspezifischen Verordnungen bestimmen, welche Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 2 für das jeweilige Messmittel anwendbar sind.

Art. 12 Konformitätsbewertungsstellen

Die Konformitätsbewertungsstellen müssen nachweisen, dass sie die Kriterien nach Anhang 3 erfüllen.

Art. 13 Konformitätserklärung

¹ Wer ein Messmittel in Verkehr bringt, muss eine Konformitätserklärung vorlegen können, aus der hervorgeht, dass das Messmittel den grundlegenden Anforderungen entspricht und die Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 11 durchgeführt worden sind.

² Die Konformitätserklärung muss in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch abgefasst sein.

³ Sie muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. Name und Adresse der Person, die das Messmittel hergestellt hat (Herstellerin) oder ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin, welche die Konformitätserklärung ausstellt, und Name und Funktion der Person, welche die Konformitätserklärung unterzeichnet;
- b. die Bezeichnung des Messmittels (Name, Typ- oder Modellnummer sowie weitere für die Messmittelkategorie wichtige zusätzliche Angaben);
- c. eine Erklärung, dass das Messmittel die rechtlichen Anforderungen erfüllt;
- d. gegebenenfalls die angewandten Normen oder normativen Dokumente;
- e. gegebenenfalls Hinweise auf eine besondere Art der Verwendung;
- f. gegebenenfalls Name und Adresse der Konformitätsbewertungsstelle.

⁴ Die Konformitätserklärung muss während zehn Jahren seit der Herstellung des Messmittels vorgelegt werden können. Bei Serienanfertigungen beginnt die Frist mit der Herstellung des letzten Exemplars zu laufen.

Art. 14 Technische Unterlagen

¹ Zum Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen muss die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person während zehn Jahren seit der Herstellung des Messmittels innerhalb einer angemessener Frist hinreichende technische Unterlagen vorlegen können. Bei Serienanfertigungen beginnt die zehnjährige Frist mit der Herstellung des letzten Exemplars zu laufen.

² Die technischen Unterlagen müssen in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch abgefasst sein. Sie können in einer anderen Sprache abgefasst sein, sofern die zu ihrer Beurteilung erforderlichen Auskünfte in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch erteilt werden.

³ Sie müssen mindestens Folgendes enthalten:

- a. eine allgemeine Beschreibung des Messmittels;
- b. eine Darlegung der Massnahmen, welche die Konformität des Messmittels mit den grundlegenden Anforderungen gewährleisten;
- c. die für das jeweilige Konformitätsbewertungsverfahren notwendige Dokumentation.

Art. 15 Konformitätskennzeichen

Die Messmittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen ein im Rahmen einer Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen anerkanntes internationales Konformitätskennzeichen und zusätzlich das Metrologie-Kennzeichen tragen. Die entsprechenden Konformitätskennzeichen sind in Anhang 4 aufgeführt.

4. Abschnitt: Zulassung, Ersteichung**Art. 16** Zulassung von Messmitteln

¹ Die Zulassung eines Messmittels erfolgt nach einem der folgenden in Anhang 5 Ziffer 1 geregelten Zulassungsverfahren:

- a. ordentliche Zulassung auf Grund einer Bauartprüfung oder Verfahrensprüfung;
- b. allgemeine Zulassung;
- c. Einzelzulassung.

² Die messmittelspezifischen Verordnungen legen fest, welche Verfahren nach Absatz 1 zur Anwendung kommen.

³ Zur Erprobung der Betriebstauglichkeit oder wenn besondere Betriebsverhältnisse es verlangen, kann das Bundesamt eine begrenzte Zulassung erteilen.

Art. 17 Ersteichung

¹ Messmittel, die ein Zulassungsverfahren nach Artikel 16 durchlaufen haben, sind in der Regel vor der Verwendung von der Herstellerin oder der Verkäuferin zur Ersteichung nach Anhang 5 Ziffer 2 zu stellen.

² Die messmittelspezifischen Verordnungen regeln die Ausnahmen.

Art. 18 Zulassungs- und Eichzeichen

¹ Die Zulassung und die Ersteichung eines Messmittels werden durch das Anbringen der entsprechenden Zeichen nach Anhang 6 bestätigt.

² Statt der Zeichen nach Absatz 1 können auch in der Schweiz im Rahmen einer internationalen Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen anerkannte ausländische Zulassungs- und Eichzeichen angebracht werden.

5. Abschnitt: Anerkennung ausländischer Konformitätsbewertungen, Zulassungen und Ersteichungen

Art. 19

¹ Das Bundesamt kann ausländische Konformitätsbewertungen, Zulassungen und Ersteichungen anerkennen, sofern diese den schweizerischen Anforderungen entsprechen. In der Regel muss die Gegenseitigkeit der Anerkennung gewährleistet sein.

² Wer auf Grund von Absatz 1 oder auf Grund von internationalen Abkommen Messmittel in Verkehr bringt, muss dem Bundesamt die technischen Unterlagen nach Anhang 2 Ziffer II auf Anfrage vorlegen können.

3. Kapitel: Kontrollen der Messmittel nach dem Inverkehrbringen

Art. 20 Grundsatz

Die in Verkehr gebrachten Messmittel müssen die Anforderungen der Artikel 5–9 während ihrer gesamten Verwendungsdauer erfüllen.

Art. 21 Pflichten der Verwenderin

¹ Die Verwenderin ist dafür verantwortlich, dass das von ihr verwendete Messmittel den rechtlichen Anforderungen entspricht und die Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit nach Artikel 24 durchgeführt werden.

² Sie muss der zuständigen Vollzugsbehörde den Einsatz eines neuen Messmittels melden und ihr jederzeit Auskunft über die von ihr verwendeten Messmittel geben können.

Art. 22 Melde- und Informationspflicht

Wer Messmittel gewerbsmässig in Verkehr bringt, muss:

- a. dem Bundesamt spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens seinen Namen, seine Adresse sowie die Messmittelkategorie angeben;
- b. die Verwenderin über die Pflichten nach Artikel 21 informieren.

Art. 23 Nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung)

¹ Im Rahmen der nachträglichen Kontrolle (Marktüberwachung) kontrollieren die Vollzugsorgane, ob die nach den Verfahren nach dem 2. Kapitel 3. Abschnitt in Verkehr gebrachten und in Betrieb genommenen Messmittel den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen.

² Die Marktüberwachung erfolgt in Form von Stichproben oder auf Grund begründeter Hinweise, dass ein Messmittel den Vorschriften nicht entspricht.

Art. 24 Prüfung der Messbeständigkeit

¹ Die gemäss der messmittelspezifischen Verordnung zuständigen Stellen prüfen während der ganzen Verwendungsdauer eines Messmittels periodisch dessen Messbeständigkeit. Die Messbeständigkeit wird zusätzlich immer dann geprüft, wenn Anzeichen dafür bestehen, dass das Messmittel nicht mehr den rechtlichen Anforderungen entspricht, Sicherungsmechanismen verletzt sind oder messrelevante Teile repariert wurden. Die Messmittel müssen in einem einwandfreien Zustand zur Prüfung gestellt werden.

² Die Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit sind in Anhang 7 geregelt.

³ Die messmittelspezifischen Verordnungen legen fest, welche Verfahren für welche Messmittel anwendbar sind und regeln die Häufigkeit der Prüfung.

⁴ Das Bundesamt kann ausländische Prüfungen zur Erhaltung der Messbeständigkeit anerkennen.

Art. 25 Nachschau

Die Vollzugsorgane kontrollieren während der ganzen Verwendungsdauer des Messmittels in unregelmässigen Zeitabständen:

- a. ob das Messmittel für den vorgesehenen Einsatz geeignet ist und ob dessen Verwendung gemäss den rechtlichen Vorschriften erfolgt;
- b. ob das Messmittel die vorgeschriebenen Konformitätskennzeichen und Eichzeichen aufweist;
- c. ob die vorgeschriebenen Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit fristgemäss durchgeführt wurden.

Art. 26 Vollzugsorgane

¹ Die nach den Absätzen 2 und 3 zuständige Stelle ist für die Durchführung der Marktüberwachung, für die Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit sowie für die Nachschau verantwortlich.

² Die Kantone vollziehen die Kontrollen der in Verkehr gebrachten Messmittel, sofern sie nach Bundesrecht zuständig sind.

³ Die zuständige Bundesstelle vollzieht die Kontrollen der in Verkehr gebrachten Messmittel, soweit die Kontrollen nicht von den Kantonen wahrgenommen werden. Sie kann für die Durchführung der einzelnen Kontrolltätigkeiten unter ihrer Verantwortung dritte Stellen hinzuziehen.

4. Kapitel: Gebühren und Massnahmen

Art. 27 Gebühren

¹ Das Bundesamt erhebt Gebühren nach der Gebührenverordnung vom 6. November 2002⁴ des Bundesamtes für Metrologie und Akkreditierung.

² Die Eichämter und Eichstellen erheben Gebühren nach der Eichgebührenverordnung vom 23. November 2005⁵.

³ Die Kosten für die ordentliche Betreuung der Eichämter durch das Bundesamt trägt der Bund, soweit sie nicht im Rahmen der Gebühren nach der Eichgebührenverordnung den Kunden der Eichämter weiterverrechnet werden.

⁴ Die Eichstellen überweisen dem Bundesamt für dessen ordentliche Betreuung die Gebührenanteile gemäss der Eichgebührenverordnung für alle durchgeführten Eichungen, einschliesslich derjenigen an eigenen Messmitteln.

Art. 28 Massnahmen

¹ Wird im Rahmen der Marktüberwachung festgestellt, dass ein Messmittel den Vorschriften nicht entspricht, so informiert die zuständige Bundesstelle die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person über das Ergebnis und gibt ihr Gelegenheit zur Stellungnahme. Hierauf ordnet die Bundesstelle geeignete Massnahmen an und räumt für deren Befolgung eine angemessene Frist ein. Sie kann insbesondere das weitere Inverkehrbringen verbieten, den Rückruf, die Beschlagnahme oder die Einziehung verfügen sowie die von ihr getroffenen Massnahmen veröffentlichen.

² Die Bundesstelle informiert:

- a. die zuständigen Vollzugsbehörden und -organe über die national und international getroffenen Massnahmen;
- b. die zuständigen Stellen der wichtigsten Handelspartner der Schweiz über Massnahmen, die das weitere Anbieten, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder den Rückruf von in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Messmitteln betreffen.

³ Entspricht anlässlich der Nachschau ein Messmittel oder dessen Verwendung nicht den Vorschriften, so veranlasst das zuständige Vollzugsorgan zweckdienliche Massnahmen, um den rechtmässigen Zustand wieder herzustellen.

⁴ Für die im Rahmen der Marktüberwachung und der Nachschau durchgeführten Kontrollen, bei denen sich herausstellt, dass ein Messmittel nicht den Vorschriften entspricht, werden Verstösse gemäss den Strafbestimmungen der Artikel 21–24 des Bundesgesetzes vom 9. Juni 1977 über das Messwesen, der Artikel 23–30 THG und von Artikel 248 des Strafgesetzbuches⁶ sanktioniert. Die Kontrollbehörde erhebt eine Gebühr nach Zeitaufwand.

⁴ SR 941.298.2

⁵ SR 941.298.1

⁶ SR 311.0

Art. 29 Vorgehen bei Beanstandung von Messergebnissen

¹ Wird ein Messergebnis von jemandem, der von der Messung betroffen ist, bestritten, hat eine unbeteiligte Stelle (Eichamt, Eichstelle oder Bundesstelle) nachzuprüfen, ob die Vorschriften eingehalten wurden. Die Kosten gehen zu Lasten der Partei, die im Unrecht ist.

² Die Nachprüfung beeinflusst die Frist für die Durchführung des Verfahrens zur Erhaltung der Messbeständigkeit nicht.

5. Kapitel: Koordination und Information**Art. 30** Koordinationsorgan

¹ Ein Koordinationsorgan berät die zuständigen Bundesbehörden darin:

- a. welche Messmittelkategorien geregelt werden sollen;
- b. welche Anforderungen die Messmittel erfüllen müssen;
- c. nach welchen Verfahren die Messmittel in Verkehr zu bringen sind;
- d. wie die Messmittel nach dem Inverkehrbringen zu kontrollieren sind.

² Es erarbeitet zuhanden der zuständigen Stelle Vorschläge für die Ausgestaltung des Vollzugs.

³ Im Koordinationsorgan sind die Bundesstellen und eine Delegation der kantonalen Aufsichtsbehörden vertreten, die Vollzugs- und Aufsichtsaufgaben im Bereich der Messmittel wahrnehmen.

⁴ Das Bundesamt führt den Vorsitz.

Art. 31 Information durch das Bundesamt

Das Bundesamt sammelt Informationen über die Messmittelkategorien und Bauarten und informiert die zuständigen Stellen.

Art. 32 Berichterstattung der Vollzugsorgane

Die Vollzugsorgane berichten mindestens einmal jährlich der zuständigen Bundesstelle über ihre Tätigkeit und deren Ergebnisse sowie über besondere Vorkommnisse im Rahmen der Kontrollen der Messmittel.

6. Kapitel: Vollzugs- und Schlussbestimmungen

Art. 33 Departement

Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement regelt nach Anhören des Koordinationsorgans die spezifischen Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Verwendung von Messmitteln.

Art. 34 Bundesamt

Das Bundesamt erfüllt insbesondere folgende Aufgaben:

- a. Es ist bezeichnende Behörde für schweizerische Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren nach dem 2. Kapitel 3. Abschnitt durchführen.
- b. Es überwacht die Konformitätsbewertungsstellen und sorgt für den Informationsaustausch.
- c. Es ist zuständig für die internationale Amtshilfe im Rahmen von Artikel 22 THG.
- d. Es führt Konformitätsbewertungsverfahren nach dem 2. Kapitel 3. Abschnitt durch.
- e. Es führt die Bauartprüfung durch und entscheidet über die Zulassung nach dem 2. Kapitel 4. Abschnitt.
- f. Es bestimmt, wie die Eichung durchzuführen ist.
- g. Es eicht Messmittel jener Kategorien, für welche die Eichämter nicht zuständig sind und keine Eichstellen vorhanden sind.
- h. Es betreut und überwacht die Eichämter und Eichstellen.
- i. Es ist zuständig für die internationale Zusammenarbeit und für die Anerkennung von Prüfergebnissen und Zertifikaten.

Art. 35 Amtshilfe

Die zuständige Bundesstelle kann von der Zollverwaltung verlangen, dass diese ihr für eine festgesetzte Dauer die Einfuhr bestimmter Messmittel meldet.

Art. 36 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Eichverordnung vom 17. Dezember 1984⁷ wird aufgehoben.

Art. 37 Übergangsbestimmungen

Die auf Grund der Eichverordnung vom 17. Dezember 1984⁸ erteilten Zulassungen behalten ihre Gültigkeit. Gestützt auf diese Zulassungen dürfen neue Messmittel noch während zehn Jahren in Verkehr gebracht und erstgeeicht werden.

⁷ AS 1985 56, 1996 987, 1997 2761, 1999 133

⁸ AS 1985 56, 1996 987, 1997 2761, 1999 133

Art. 38 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 30. Oktober 2006 in Kraft.

15. Februar 2006

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

Grundlegende Anforderungen an die Messmittel

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

Die auf Grund der Anforderungen gewählten Lösungen müssen der beabsichtigten Verwendung des Messmittels und jeder vorhersehbaren unsachgemässen Verwendung Rechnung tragen.

Begriffe

Messgrösse

Grösse, die Gegenstand einer Messung ist.

Einflussgrösse

Grösse, die nicht die Messgrösse ist, jedoch das Messergebnis beeinflusst.

Nennbetriebsbedingungen

Werte für die Messgrösse und die Einflussgrösse für die normalen Betriebsbedingungen eines Messmittels.

Störgrösse

Einflussgrösse, deren Wert innerhalb der von der jeweiligen Anforderung vorgegebenen Grenzen, aber ausserhalb der vorgegebenen Nennbetriebsbedingungen des Messmittels liegt. Eine Einflussgrösse ist eine Störgrösse, wenn für diese Einflussgrösse die Nennbetriebsbedingungen nicht angegeben sind.

Grenzwert

Wert, bei dem die Veränderung des Messergebnisses als nicht wünschenswert erachtet wird.

Massverkörperung

Messmittel, mit dem während seiner Benutzung ein oder mehrere bekannte Werte einer gegebenen Grösse permanent reproduziert oder bereitgestellt werden sollen.

Direktverkauf

Geschäftsvorgang, bei dem:

- das Messergebnis als Grundlage für den zu zahlenden Preis dient;
- es sich mindestens bei einer der Parteien, die von dem mit einer Messung verbundenen Vorgang betroffen sind, um eine Konsumentin oder einen Konsumenten 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

Bedingungen, unter denen Messmittel verwendet werden dürfen. Zur Berücksichtigung klimatischer Unterschiede zwischen den einzelnen Staaten wurden verschiedene Temperaturgrenzen festgelegt.

Versorgungsunternehmen

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

Anforderungen

1 Fehlergrenzen

- 1.1 Unter Nennbetriebsbedingungen und ohne das Auftreten einer Störgrösse darf die Messabweichung die in den entsprechenden messmittelspezifischen Verordnungen zugelassenen äussersten Abweichungen (Fehlergrenzen) nicht überschreiten.

Sofern in den messmittelspezifischen Verordnungen nicht anders angegeben, wird eine Fehlergrenze als zweiseitiger Wert der Abweichung vom wahren Wert der Messgrösse ausgedrückt.

- 1.2 Unter Nennbetriebsbedingungen und bei Auftreten einer Störgrösse entspricht die Leistungsanforderung für das Messmittel der Festlegung in den entsprechenden messmittelspezifischen Verordnungen.

Soll das Messmittel 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 Die Herstellerin hat die klimatischen, mechanischen und elektromagnetischen Umgebungsbedingungen, unter denen das Messmittel eingesetzt werden soll, sowie die Stromversorgung und andere Einflussgrössen, die seine Genauigkeit beeinträchtigen können, anzugeben und dabei die in den entsprechenden messmittelspezifischen Verordnungen festgelegten Anforderungen zu berücksichtigen.

1.3.1 Klimatische Umgebungsbedingungen

Die Herstellerin muss unter Verwendung der in Tabelle 1 ausgewiesenen Werte die obere und die untere Temperaturgrenze festlegen, sofern in den messmittelspezifischen Verordnungen nichts anderes bestimmt ist, und angeben, für welche Feuchtigkeitsbedingungen (Betaung bzw. keine Betaung) und welchen Einsatzort (offen bzw. geschlossen) das Messmittel ausgelegt ist.

Tabelle 1

Temperaturgrenzen

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

- 1.3.2 a. Die mechanischen Umgebungsbedingungen werden wie folgt in die Klassen M1 bis M3 unterteilt:
- M1 Diese Klasse gilt für Messmittel, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen unbedeutende Schwingungen und Erschütterungen auftreten können, z.B. an leichten Stützkonstruktionen angebrachte Messmittel, die geringfügigen, von örtlichen Spreng- bzw. Ramm-Arbeiten, zuschlagenden Türen usw. ausgehenden Schwingungen und Erschütterungen ausgesetzt sind.
- M2 Diese Klasse gilt für Messmittel, 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 Messmittel, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen starke bis sehr starke Schwingungen und Erschütterungen auftreten können, z.B. bei Messmitteln, die direkt an Maschinen, Förderbändern usw. angebracht sind.
- b. In Bezug auf die mechanischen Umgebungsbedingungen sind folgende Einflussgrößen zu berücksichtigen:
- Schwingungen;
 - Erschütterungen.
- 1.3.3 a. Die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen werden wie folgt in die Klassen E1, E2 oder E3 unterteilt, sofern in den entsprechenden messmittelspezifischen Verordnungen nichts anderes festgelegt ist.
- E1 Diese Klasse gilt für Messmittel, 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 Messmittel, die an Einsatzorten verwendet werden, an denen elektromagnetische Störungen wie in anderen Industriegebäuden auftreten können.
- E3 Diese Klasse gilt für Messmittel mit Stromversorgung durch die Fahrzeugbatterie. Diese Messmittel 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, die dann auftreten, 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;
 - Stössspannungen 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 Messmittels erheblich beeinflussen können.

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

1.4.1 Grundlegende Vorschriften für die Bestimmung von Fehlern

Die grundlegenden Anforderungen nach den Ziffern 1.1 und 1.2 sind für jede relevante Einflussgrösse zu überprüfen. Sofern in der entsprechenden messmittelspezifischen Verordnung 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 ihren 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 Messmittels entspricht, bei dem die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Einflussgrösse besteht.

1.4.2 Umgebungsfeuchte

- In Abhängigkeit von der klimatischen Umgebung, in der das Messmittel 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.
- 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 Benutzerinnen und 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 Messmittel muss für die jeweils beabsichtigten Messungen ausreichend empfindlich sein und eine ausreichend niedrige Ansprechschwelle besitzen.

5 Beständigkeit

Ein Messmittel ist so auszulegen, dass seine messtechnischen Eigenschaften über einen von der Herstellerin angegebenen Zeitraum hinweg ausreichend stabil bleiben, sofern es ordnungsgemäss installiert und gewartet sowie entsprechend der Bedienungsanleitung unter den vorgesehenen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird.

6 Zuverlässigkeit

Ein Messmittel ist so auszulegen, dass der Einfluss eines Fehlers, der zu einem ungenauen Messergebnis führen würde, möglichst vermindert wird, sofern ein derartiger Fehler nicht offensichtlich ist.

7 Eignung

7.1 Ein Messmittel 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 Messmittel muss unter Berücksichtigung der praktischen Einsatzbedingungen für die beabsichtigte Benutzung geeignet sein und darf an die Benutzerinnen und 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 Messmittels für Versorgungsleistungen keine übermässige einseitige Abweichung aufweisen.

- 7.4 Ist ein Messmittel für die Messung von Messgrößen ausgelegt, die im Zeitverlauf konstant sind, so muss das Messmittel gegenüber kleinen Schwankungen des Werts der Messgröße unempfindlich sein oder angemessen reagieren.
- 7.5 Ein Messmittel muss robust ausgeführt sein, und die Werkstoffe, aus denen es besteht, müssen für die beabsichtigten Einsatzbedingungen geeignet sein.
- 7.6 Ein Messmittel ist so auszulegen, dass die Messvorgänge kontrolliert werden können, nachdem das Messmittel in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wurde. Erforderlichenfalls muss das Messmittel eine spezielle Ausrüstung oder Software für diese Kontrolle besitzen. Das Prüfverfahren ist in der Betriebsanleitung zu beschreiben.

Wenn ein Messmittel über zugehörige zusätzliche Software verfügt, die neben der Messfunktion weitere Funktionen erfüllt, muss die für die messtechnischen Eigenschaften 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 Eigenschaften eines Messmittels dürfen durch das Anschliessen eines anderen Geräts, durch die Merkmale des angeschlossenen Geräts oder die Merkmale eines abgetrennten Geräts, das mit dem Messmittel in Kommunikationsverbindung steht, nicht in unzulässiger Weise beeinflusst werden.
- 8.2 Eine für die messtechnischen Eigenschaften 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 Eigenschaften entscheidend ist, ist entsprechend zu kennzeichnen und zu sichern.

Die Identifikation der Software muss auf einfache Weise vom Messmittel zur Verfügung gestellt werden.

Eventuelle Eingriffe müssen über einen angemessenen Zeitraum nachweisbar sein.

- 8.4 Messdaten, Software, die für die messtechnischen Eigenschaften entscheidend ist, und messtechnisch wichtige Parameter, die gespeichert oder übertragen werden, sind ausreichend gegen versehentliche oder vorsätzliche Verfälschung zu schützen.
- 8.5 Bei den Sichtanzeigen von Messmitteln für die 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 Messmittel anzubringende bzw. ihm beizulegende Informationen

- 9.1 Auf einem Messmittel sind folgende Angaben zu machen:
- Zeichen oder Name der Herstellerin;
 - Angaben über die Messgenauigkeit;
- sowie gegebenenfalls:
- Angaben zu den Einsatzbedingungen;
 - Messkapazität;
 - Messbereich;
 - Identitätskennzeichen;
 - Nummer des Bauartprüfzertifikats oder des Entwurfsprüfzertifikats;
 - Angaben darüber, ob Zusatzeinrichtungen, die Messergebnisse liefern, den Bestimmungen dieser Verordnung über die rechtlichen messtechnischen Kontrollen nach dem Inverkehrbringen genügen oder nicht.
- 9.2 Ist ein Messmittel 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 Jedem Messmittel müssen Informationen über seine Funktionsweise beiliegen, sofern sich dies wegen der Einfachheit des Messmittels nicht erübrigt. Diese Informationen müssen leicht verständlich sein und gegebenenfalls folgende Angaben enthalten:
- Nennbetriebsbedingungen;
 - Klassen der mechanischen und elektromagnetischen Umgebungsbedingungen;
 - obere und untere Temperaturgrenze, Kondenswasserbildung möglich/nicht möglich, offener bzw. geschlossener Einsatzort;
 - Anweisungen für Aufstellung, Wartung, Reparaturen und zulässige Einstellungen;
 - Anweisungen zur Gewährleistung eines fehlerfreien Betriebs sowie zu besonderen Einsatzbedingungen;
 - Bedingungen für die Kompatibilität mit Schnittstellen, Teilgeräten oder Messgeräten.
- 9.4 Für Gruppen von identischen Messmitteln, die an ein und demselben Einsatzort verwendet werden, oder für Messmittel zur Messung von Versorgungsleistungen sind individuelle Bedienungsanleitungen nicht unbedingt erforderlich.
- 9.5 Sofern in den messmittelspezifischen Verordnungen nichts anderes festgelegt 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 einer Masseinheit markiert.

- 9.7 Die verwendeten Masseinheiten und ihre Symbole müssen den Bestimmungen der Einheitenverordnung vom 23. November 1994⁹ genügen.
- 9.8 Alle in den Anforderungen geforderten 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 Papiaerausdrucks.
- 10.2 Die Anzeige des Ergebnisses muss klar und eindeutig sowie mit den nötigen Markierungen und Aufschriften versehen sein, um den Benutzerinnen und den Benutzern 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, so muss auch der Ausdruck bzw. die Aufzeichnung gut lesbar und unauslöschlich sein.
- 10.4 Ein Messmittel, das zur Abwicklung eines Direktverkaufs dient, ist so ausulegen, dass das Messergebnis bei bestimmungsgemässer Aufstellung des Messmittels 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 Messmittel für die Messung von Versorgungsleistungen sind unabhängig davon, ob sie fernabgelesen werden können, auf jeden Fall mit einer der messtechnischen Kontrolle unterliegenden Sichtanzeige auszustatten, die für die Konsumentin oder den Konsument ohne Werkzeug zugänglich ist. Der Anzeigewert dieser Sichtanzeige gilt als Messergebnis, das die Grundlage für den zu entrichtenden Preis darstellt.

11 Weitere Verarbeitung von Daten zum Abschluss des Geschäftsvorgangs

- 11.1 Ein Messmittel, das nicht der Messung von Versorgungsleistungen dient, muss ein Messergebnis und die zur Bestimmung eines bestimmten Geschäftsvorgangs erforderlichen Angaben dauerhaft aufzeichnen, wenn:
- die Messung nicht wiederholbar ist, und
 - das Messmittel normalerweise in Abwesenheit einer der Parteien benutzt wird.
- 11.2 Darüber hinaus muss nach Abschluss der Messung auf Anfrage ein dauerhafter Nachweis des Messergebnisses und der zur Bestimmung eines bestimmten Geschäftsvorgangs erforderlichen Angaben zur Verfügung stehen.

⁹ SR 941.202

12 Konformitätsbewertung

Ein Messmittel ist so auszulegen, dass eine problemlose Bewertung seiner Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung möglich ist.

Anhang 2
(Art. 11 Abs. 1 und 19 Abs. 2)

Konformitätsbewertung von Messmitteln

I. Konformitätsbewertungsverfahren

Modul A

Konformitätserklärung auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle

- 1 Die Konformitätserklärung auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messmittel die grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Technische Unterlagen

- 2 Die Herstellerin erstellt die in Ziffer II beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Messmittels mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, deckt sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Messmittels ab.
- 3 Die Herstellerin hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereit.

Herstellung

- 4 Die Herstellerin trifft alle erforderlichen Massnahmen, um die Konformität der hergestellten Messmittel mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

Kennzeichen

- 5 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 6 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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.

Vertreterin der Herstellerin

- 7 Die in den Ziffern 3 und 6 festgelegten Verpflichtungen der Herstellerin können in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Ist die Herstellerin nicht in der Schweiz niedergelassen und verfügt sie über keine Vertreterin in der Schweiz, so fallen die in den Ziffern 3 und 6 genannten Verpflichtungen der Importeurin oder jeder anderen Person zu, die das Messmittel auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.

Modul A1

Konformitätserklärung auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, ergänzt durch Produktprüfungen durch eine Konformitätsbewertungsstelle

- 1 Die Konformitätserklärung auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, ergänzt durch Produktprüfungen durch eine Konformitätsbewertungsstelle, ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messmittel die grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Technische Unterlagen

- 2 Die Herstellerin erstellt die in Ziffer II beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Messmittels mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, deckt sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Messmittels ab.
- 3 Die Herstellerin hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereit.

Herstellung

- 4 Die Herstellerin trifft alle erforderlichen Massnahmen, um die Konformität der hergestellten Messmittel mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

Stichprobenartige Produktprüfungen

- 5 Eine von der Herstellerin gewählte Konformitätsbewertungsstelle führt in der von dieser 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 Messmittel und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Eine von der Konformitätsbewertungsstelle vor dem Inverkehrbringen entnommene

geeignete Probe der Endprodukte wird untersucht; ferner werden geeignete Prüfungen nach den in Artikel 7 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Konformität des Messmittels mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die Konformitätsbewertungsstelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Entspricht eine erhebliche Zahl der als Probe entnommenen Messmittel nicht einem annehmbaren Qualitätsniveau, so trifft die Konformitätsbewertungsstelle die erforderlichen Massnahmen.

Kennzeichen

- 6 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen, das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen sowie – unter der Verantwortung der in Ziffer 5 genannten Konformitätsbewertungsstelle – deren Kennnummer an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 7 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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.

Vertreterin der Herstellerin

- 8 Die in den Ziffern 3 und 7 festgelegten Verpflichtungen der Herstellerin können in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Ist die Herstellerin nicht in der Schweiz niedergelassen und verfügt sie über keine Vertreterin in der Schweiz, so fallen die in den Ziffern 3 und 7 festgelegten Verpflichtungen der Importeurin oder jeder anderen Person zu, die das Messmittel auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.

Modul B

Bauartprüfung

- 1 Die Bauartprüfung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine Konformitätsbewertungsstelle den technischen Entwurf eines Messmittels prüft und sicherstellt und bestätigt, dass der technische Entwurf den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung, die für das Messmittel gelten, entspricht.

- 2 Bauartprüfungen können in einer der folgenden Formen durchgeführt werden. Die Konformitätsbewertungsstelle entscheidet über die entsprechende Form der Prüfung und die erforderlichen Muster:
 - a. Prüfung eines für die betreffende Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Messmittels;
 - b. Prüfung von für die betreffende Produktion repräsentativen Mustern einer oder mehrerer wesentlicher Teile des Messmittels, ergänzt durch die Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs der anderen Teile des Messmittels anhand einer Prüfung der in Ziffer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlicher Nachweise;
 - c. Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Messmittels anhand einer Prüfung der in Ziffer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlicher Nachweise, ohne Prüfung eines Musters.

- 3 Das Gesuch auf Bauartprüfung ist von der Herstellerin bei einer Konformitätsbewertungsstelle ihrer Wahl einzureichen.

Das Gesuch muss Folgendes enthalten:

- Name und Adresse der Herstellerin und, wenn das Gesuch von der Vertreterin eingereicht wird, auch deren Name und Adresse;
- eine schriftliche Erklärung, dass dasselbe Gesuch bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist;
- die in Ziffer II beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Messmittels mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, deckt sie die Konstruktion, die Herstellung und die Funktionsweise des Messmittels ab;
- die von der Konformitätsbewertungsstelle geforderten und für die betreffende Produktion repräsentativen Muster;
- die zusätzlichen Nachweise für die Angemessenheit des technischen Entwurfs der Teile des Messmittels, für die keine Muster erforderlich sind. Diese zusätzlichen Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche einschlägigen Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die in Artikel 7 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt wurden, und schliessen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien der Herstellerin oder in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung in einem anderen Prüflaboratorium durchgeführt wurden.

- 4 Die Konformitätsbewertungsstelle hat folgende Aufgaben:

In Bezug auf die Muster:

- 4.1 Die Konformitätsbewertungsstelle 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 Artikel 7 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 einschlägigen Dokumenten nach Artikel 7 richtig angewandt wurden, sofern die Herstellerin 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 von der Herstellerin gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Verordnung erfüllen, sofern die in den in Artikel 7 genannten einschlägigen Dokumenten aufgeführten Lösungen nicht angewandt wurden.
- 4.4 Sie vereinbart mit der Gesuchstellerin den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.

In Bezug auf die anderen Teile des Messmittels:

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

In Bezug auf die Herstellung:

- 4.6 Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die technischen Unterlagen, um sich zu überzeugen, dass die Herstellerin die geeigneten Mittel besitzt, um eine einheitliche Herstellung zu gewährleisten.
- 5.1 Die Konformitätsbewertungsstelle erstellt einen Prüfbericht über die gemäss Ziffer 4 durchgeführten Massnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet des Anhangs 3 Ziffer 8 veröffentlicht die Konformitätsbewertungsstelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung der Herstellerin.
- 5.2 Entspricht der technische Entwurf den für das Messmittel geltenden Anforderungen dieser Verordnung, so stellt die Konformitätsbewertungsstelle der Gesuchstellerin ein Bauartprüfzertifikat aus. Das Zertifikat enthält Namen und Adresse der Herstellerin, sowie gegebenenfalls der Vertreterin, Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen hinsichtlich der Gültigkeit des Zertifikats und die für die Identifizierung des Messmittels erforderlichen Angaben. Dem Zertifikat können ein oder mehrere Anhänge beigelegt werden.

Das Zertifikat 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 Messmittel, 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 Messmittels;
- die zur Sicherstellung der Unversehrtheit des Messmittels (Plombierung, Identifizierung der Software usw.) notwendigen Massnahmen;

- sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Messmittels 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 Messmittel erforderlich sind;
- im Falle eines Teilgeräts alle erforderlichen Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität mit anderen Teilgeräten oder Messmitteln.

Das Zertifikat ist zehn Jahre ab seinem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden.

- 5.3 Die Konformitätsbewertungsstelle erstellt diesbezüglich einen Bewertungsbericht und hält ihn für den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, bereit.
- 6 Die Herstellerin unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, der die technischen Unterlagen zum Bauartprüfzertifikat vorliegen, über alle Änderungen am Messmittel, die die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit des Zertifikats beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Genehmigung durch die Konformitätsbewertungsstelle in Form einer Ergänzung des ursprünglichen Bauartprüfzertifikats.
- 7 Jede Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, unverzüglich über:
- ausgestellte Bauartprüfzertifikate und dazugehörige Anhänge;
 - Ergänzungen und Änderungen früherer Zertifikate.
- Jede Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet unverzüglich den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, über jeden Widerruf eines Bauartprüfzertifikats.
- Die Konformitätsbewertungsstelle bewahrt die technischen Unterlagen zusammen mit den von der Herstellerin vorgelegten Unterlagen bis zum Ende der Gültigkeitsdauer des Zertifikats auf.
- 8 Die Herstellerin bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie des Bauartprüfzertifikats, ihrer Anhänge, Ergänzungen und Änderungen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels auf.

Vertreterin der Herstellerin

- 9 Die Vertreterin der Herstellerin kann das in Ziffer 3 genannte Gesuch einreichen und die in den Ziffern 6 und 8 genannten Verpflichtungen erfüllen.
- Ist die Herstellerin nicht in der Schweiz niedergelassen und verfügt sie über keine Vertreterin in der Schweiz, so fällt die Verpflichtung, die technischen Unterlagen auf Verlangen zur Verfügung zu stellen, der von der Herstellerin bezeichneten Person zu.

Modul C

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 die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messmittel der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Herstellung

- 2 Die Herstellerin trifft alle erforderlichen Massnahmen, um die Konformität der hergestellten Messmittel mit der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

Kennzeichen

- 3 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das mit der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 4 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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.

Vertreterin der Herstellerin

- 5 Die in Ziffer 4 festgelegten Verpflichtungen der Herstellerin können in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Ist die Herstellerin nicht in der Schweiz niedergelassen und verfügt sie über keine Vertreterin in der Schweiz, so fällt die in Ziffer 4 genannte Verpflichtung der Importeurin oder jeder anderen Person zu, die das Messmittel auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.

Modul C1

Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, ergänzt durch Produktprüfungen durch eine Konformitätsbewertungsstelle

- 1 Die Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, ergänzt durch Produktprüfungen durch eine Konformitätsbewertungsstelle, ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messmittel der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Herstellung

- 2 Die Herstellerin trifft alle erforderlichen Massnahmen, um die Konformität der hergestellten Messmittel mit der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

Stichprobenartige Produktprüfungen

- 3 Eine von der Herstellerin gewählte Konformitätsbewertungsstelle führt in den von dieser festgelegten angemessenen Abständen stichprobenartige Produktprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um die Qualität der internen Produktprüfungen zu überprüfen, wobei sie unter anderem der technischen Komplexität der Messmittel und der Produktionsmenge Rechnung trägt. Eine von der Konformitätsbewertungsstelle vor dem Inverkehrbringen entnommene geeignete Probe der Endprodukte wird untersucht; ferner werden geeignete Prüfungen nach den in Artikel 7 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Konformität des Messmittels mit der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen der Verordnung zu prüfen. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die Konformitätsbewertungsstelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Entspricht eine erhebliche Zahl der als Probe entnommenen Messmittel nicht einem annehmbaren Qualitätsniveau, so trifft die Konformitätsbewertungsstelle die erforderlichen Massnahmen.

Kennzeichen

- 4 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das mit der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen, das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen sowie – unter der Verantwortung der in Ziffer 3 genannten Konformitätsbewertungsstelle – deren Kennnummer an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 5 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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.

Vertreterin der Herstellerin

- 6 Die in Ziffer 5 festgelegten Verpflichtungen der Herstellerin können in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Ist die Herstellerin nicht in der Schweiz niedergelassen und verfügt sie über keine Vertreterin in der Schweiz, so fallen die in Ziffer 5 genannten Verpflichtungen der Importeurin oder jeder anderen Person zu, die das Messmittel auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.

Modul D

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 die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messmittel der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Herstellung

- 2 Die Herstellerin unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messmittel gemäss Ziffer 3 und unterliegt der Überwachung gemäss Ziffer 4.

Qualitätsmanagementsystem

- 3.1 Die Herstellerin beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle ihrer Wahl die Bewertung ihres Qualitätsmanagementsystems.

Das Gesuch muss Folgendes enthalten:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Messmittelkategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;

- die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Kopie des Bauartprüfzertifikats.

3.2 Das Qualitätsmanagementsystem muss die Konformität der Messmittel mit der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Alle von der Herstellerin 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.

Die Unterlagen müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden können.

3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der schweizerischen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab der 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 über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems wird der Herstellerin mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4 Die Herstellerin 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 Die Herstellerin unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

Überwachung unter der Verantwortlichkeit der Konformitätsbewertungsstelle

- 4.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass die Herstellerin die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmässig erfüllt.
- 4.2 Die Herstellerin gewährt der Konformitätsbewertungsstelle 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.
- 4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Audits durch, um sicherzustellen, dass die Herstellerin das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihr einen Bericht über das Audit.
- 4.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle der Herstellerin unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die Konformitätsbewertungsstelle wenn nötig Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt der Herstellerin einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

Kennzeichen

- 5 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das mit der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen, das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen sowie – unter der Verantwortung der in Ziffer 3.1 genannten Konformitätsbewertungsstelle – deren Kennnummer an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 6 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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 Die Herstellerin hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels folgende Unterlagen für die zuständigen Behörden zur Verfügung:
 - die Unterlagen gemäss Ziffer 3.1 zweites Lemma;
 - die Änderung gemäss Ziffer 3.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäss den Ziffern 3.5, 4.3 und 4.4.
- 8 Jede Konformitätsbewertungsstelle stellt dem Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, regelmässig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, unverzüglich über den Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

Vertreterin der Herstellerin

- 9 Die in den Ziffern 3.1, 3.5, 6 und 7 festgelegten Verpflichtungen der Herstellerin können in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Modul 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 die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messmittel die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Technische Unterlagen

- 2 Die Herstellerin erstellt die in Ziffer II beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Messmittels 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 Die Herstellerin hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereit.

Herstellung

- 4 Die Herstellerin unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messmittel gemäss Ziffer 5 und unterliegt der Überwachung gemäss Ziffer 6.

Qualitätsmanagementsystem

- 5.1 Die Herstellerin beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle ihrer Wahl die Bewertung ihres Qualitätsmanagementsystems.

Das Gesuch muss Folgendes enthalten:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Messmittelkategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
- die technischen Unterlagen gemäss Ziffer 2.

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

Alle von der Herstellerin 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 des 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden können.

- 5.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der schweizerischen 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 Herstellers.

Die Entscheidung über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems wird der Herstellerin mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 5.4 Die Herstellerin 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 Die Herstellerin unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

Überwachung unter der Verantwortlichkeit der Konformitätsbewertungsstelle

- 6.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass die Herstellerin die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmässig erfüllt.
- 6.2 Die Herstellerin gewährt der Konformitätsbewertungsstelle 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 Ziffer 2;
 - Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.
- 6.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Audits durch, um sicherzustellen, dass die Herstellerin das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihr einen Bericht über das Audit.

- 6.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle der Herstellerin unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die Konformitätsbewertungsstelle erforderlichenfalls Produktprüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt der Herstellerin einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

Kennzeichen

- 7 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen, das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen sowie – unter der Verantwortung der in Ziffer 5.1 genannten Konformitätsbewertungsstelle – deren Kennnummer an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 8 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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.

- 9 Die Herstellerin hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels folgende Unterlagen für die zuständigen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen gemäss Ziffer 5.1 zweites Lemma;
 - die Änderung gemäss Ziffer 5.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäss den Ziffern 5.5, 6.3 und 6.4.
- 10 Jede Konformitätsbewertungsstelle stellt dem Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, regelmässig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, unverzüglich über den Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

Vertreterin der Herstellerin

- 11 Die in den Ziffern 3, 5.1, 5.5, 8 und 9 festgelegten Verpflichtungen der Herstellerin können in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Modul E

Erklärung der Konformität mit der Bauart 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 die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messmittel der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Herstellung

- 2 Die Herstellerin unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem gemäss Ziffer 3 für die Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messmittel und unterliegt der Überwachung gemäss Ziffer 4.

Qualitätsmanagementsystem

- 3.1 Die Herstellerin beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle ihrer Wahl die Bewertung ihres Qualitätsmanagementsystems.

Das Gesuch muss Folgendes enthalten:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Messmittelkategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
- die technischen Unterlagen über die zugelassene Bauart und eine Kopie des Bauartprüfzertifikats.

- 3.2 Das Qualitätsmanagementsystem muss die Konformität der Messmittel mit der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Alle von der Herstellerin 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 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- Mittel, mit denen die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden kann.

3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der schweizerischen 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 Herstellers.

Die Entscheidung über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems wird der Herstellerin mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4 Die Herstellerin 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 Die Herstellerin unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

Überwachung unter der Verantwortlichkeit der Konformitätsbewertungsstelle

4.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass die Herstellerin die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmässig erfüllt.

4.2 Die Herstellerin gewährt der Konformitätsbewertungsstelle 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Audits durch, um sicherzustellen, dass die Herstellerin das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihr einen Bericht über das Audit.

- 4.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle der Herstellerin unangemeldete Besuche abstaten. Während dieser Besuche kann die Konformitätsbewertungsstelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt der Herstellerin einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

Kennzeichen

- 5 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das mit der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen, das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen sowie – unter der Verantwortung der in Ziffer 3.1 genannten Konformitätsbewertungsstelle – deren Kennnummer an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 6 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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 Die Herstellerin hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels folgende Unterlagen für die zuständigen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen gemäss Ziffer 3.1, zweites Lemma;
 - die Änderung gemäss Ziffer 3.5 Absatz 2;
 - die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäss Ziffer 3.5 letzter Absatz und den Ziffern 4.3 und 4.4.
- 8 Jede Konformitätsbewertungsstelle stellt den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, regelmässig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, unverzüglich über den Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

Vertreterin der Herstellerin

- 9 Die in den Ziffern 3.1, 3.5, 6 und 7 festgelegten Verpflichtungen der Herstellerin können in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Modul 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 die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messmittel die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Technische Unterlagen

- 2 Die Herstellerin erstellt die in Ziffer II beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Messmittels mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Messmittels ab.
- 3 Die Herstellerin hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereit.

Herstellung

- 4 Die Herstellerin unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messmittel gemäss Ziffer 5 und unterliegt der Überwachung gemäss Ziffer 6.

Qualitätsmanagementsystem

- 5.1 Die Herstellerin beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle ihrer Wahl die Bewertung ihres Qualitätsmanagementsystems.

Das Gesuch muss Folgendes enthalten:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Messmittelkategorie;
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
- die technischen Unterlagen gemäss Ziffer 2.

- 5.2 Das Qualitätsmanagementsystem muss die Konformität der Messmittel mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Alle von der Herstellerin 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 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
 - Mittel, mit denen die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden kann.
- 5.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 5.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der schweizerischen 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 über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems wird der Herstellerin mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 5.4 Die Herstellerin 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 Die Herstellerin unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

Überwachung unter der Verantwortlichkeit der Konformitätsbewertungsstelle

- 6.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass die Herstellerin die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmässig erfüllt.
- 6.2 Die Herstellerin gewährt der Konformitätsbewertungsstelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:

- Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem;
 - die technischen Unterlagen gemäss Ziffer 2;
 - Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.
- 6.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Audits durch, um sicherzustellen, dass die Herstellerin das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihr einen Bericht über das Audit.
- 6.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle der Herstellerin unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die Konformitätsbewertungsstelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt der Herstellerin einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

Kennzeichen

- 7 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen, das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen sowie – unter der Verantwortung der in Ziffer 5.1 genannten Konformitätsbewertungsstelle – deren Kennnummer an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 8 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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.

- 9 Die Herstellerin hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels folgende Unterlagen für die zuständigen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen gemäss Ziffer 5.1, zweites Lemma;
 - die Änderung gemäss Ziffer 5.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäss den Ziffern 5.5, 6.3 und 6.4.
- 10 Jede Konformitätsbewertungsstelle stellt dem Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, regelmässig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, unverzüglich über den Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

Vertreterin der Herstellerin

- 11 Die in den Ziffern 3, 5.1, 5.5, 8 und 9 festgelegten Verpflichtungen der Herstellerin können in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Modul F**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 die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die dem Verfahren gemäss Ziffer 3 unterzogenen Messmittel der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart entsprechen und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Herstellung

- 2 Die Herstellerin trifft alle erforderlichen Massnahmen, um die Konformität der hergestellten Messmittel mit der im Bauartprüfzertifikat beschriebenen Bauart und mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

Kontrolle

- 3 Eine von der Herstellerin gewählte Konformitätsbewertungsstelle führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Messmittel mit der im Bauartprüfzertifikat 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 der Herstellerin entweder auf der Grundlage der Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Messmittels gemäss Ziffer 4 oder auf der Grundlage einer statistischen Kontrolle gemäss Ziffer 5 durchgeführt.

- 4 Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Messmittels
- 4.1 Alle Messmittel werden einzeln untersucht und dabei entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen, wie sie in den in Artikel 7 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 Konformitätsbewertungsstelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

- 4.2 Die Konformitätsbewertungsstelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen ein Konformitätszertifikat aus und bringt an jedem zugelassenen Messmittel ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Die Herstellerin hält die Konformitätszertifikate zehn Jahre lang nach Zertifizierung des Messmittels für eventuelle Prüfungen durch die zuständigen Behörden zur Verfügung.

- 5 Statistische Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen

- 5.1 Die Herstellerin trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet und legt ihre Produkte in einheitlichen Losen zur Prüfung vor.

- 5.2 Jedem Los wird gemäss Ziffer 5.3 eine beliebige Probe entnommen. Alle Messmittel der Probe werden einzeln geprüft und dabei angemessenen Prüfungen nach den in Artikel 7 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 Konformitätsbewertungsstelle 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 mehr als 7 %.

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

Die Konformitätsbewertungsstelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen ein Konformitätszertifikat aus und bringt an jedem zugelassenen Messmittel ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Die Herstellerin hält die Konformitätszertifikate zehn Jahre lang nach Zertifizierung des Messmittels für eventuelle Prüfungen durch die zuständigen Behörden zur Verfügung.

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

Kennzeichen

- 6 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das mit der zugelassenen Bauart übereinstimmt und die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 7 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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.

Wenn die in Ziffer 3 genannte Konformitätsbewertungsstelle ihre Zustimmung gibt, bringt die Herstellerin unter der Verantwortung dieser Stelle auch deren Kennnummer auf den Messmitteln an.

- 8 Wenn die Konformitätsbewertungsstelle ihre Zustimmung gibt, kann die Herstellerin unter der Verantwortung dieser Stelle während des Herstellungsprozesses die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle auf den Messmitteln anbringen.

Vertreterin der Herstellerin

- 9 Mit Ausnahme der in den Ziffern 2 und 5.1 festgelegten Verpflichtungen können die Verpflichtungen der Herstellerin in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Modul F1**Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte**

- 1 Die Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte ist ein Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die dem Verfahren gemäss Ziffer 5 unterzogenen Messmittel die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Technische Unterlagen

- 2 Die Herstellerin erstellt die in Ziffer II beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Messmittels mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen.

Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Messmittels ab.

- 3 Die Herstellerin hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach der Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereit.

Herstellung

- 4 Die Herstellerin trifft alle erforderlichen Massnahmen, um die Konformität der hergestellten Messmittel mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

Kontrolle

- 5 Eine von der Herstellerin gewählte Konformitätsbewertungsstelle führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um die Konformität der Messmittel mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen werden nach Wahl der Herstellerin entweder auf der Grundlage der Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Messmittels gemäss Ziffer 6 oder auf der Grundlage einer statistischen Kontrolle gemäss Ziffer 7 durchgeführt.

- 6 Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Messmittels
- 6.1 Alle Messmittel werden einzeln untersucht und dabei entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen, wie sie in den in Artikel 7 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 Konformitätsbewertungsstelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.
- 6.2 Die Konformitätsbewertungsstelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen ein Konformitätszertifikat aus und bringt an jedem zugelassenen Messmittel ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Die Herstellerin hält die Konformitätszertifikate zehn Jahre lang nach Zertifizierung des Messmittels für eventuelle Prüfungen durch die zuständigen Behörden zur Verfügung.
- 7 Statistische Kontrolle der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen
- 7.1 Die Herstellerin legt ihre Produkte in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleistet.

- 7.2 Jedem Los wird gemäss Ziffer 7.3 eine beliebige Probe entnommen. Alle Messmittel der Probe werden einzeln geprüft und dabei angemessenen Prüfungen, nach den in Artikel 7 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 Konformitätsbewertungsstelle 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 mehr als 7 %.
- 7.4 Wird ein Los angenommen, so gelten alle Messmittel des Loses als zugelassen, mit Ausnahme derjenigen mit negativem Prüfergebnis.
Die Konformitätsbewertungsstelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen ein Konformitätszertifikat aus und bringt an jedem zugelassenen Messmittel ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.
Die Herstellerin hält die Konformitätszertifikate zehn Jahre lang nach Zertifizierung des Messmittels für eventuelle Prüfungen durch die zuständigen Behörden zur Verfügung.
- 7.5 Wird ein Los abgelehnt, so trifft die Konformitätsbewertungsstelle geeignete Massnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die Konformitätsbewertungsstelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Massnahmen treffen.

Kennzeichen

- 8 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 9 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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.

Wenn die in Ziffer 5 genannte Konformitätsbewertungsstelle ihre Zustimmung gibt, bringt die Herstellerin unter der Verantwortung dieser Stelle auch deren Kennnummer auf den Messmitteln an.

- 10 Wenn die Konformitätsbewertungsstelle ihre Zustimmung gibt, kann die Herstellerin unter der Verantwortung dieser Stelle während des Herstellungsprozesses die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle auf den Messmitteln anbringen.

Vertreterin der Herstellerin

- 11 Mit Ausnahme der in den Ziffern 4 und 7.1 festgelegten Verpflichtungen können die Verpflichtungen der Herstellerin in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Modul G

Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Einzelprüfung

- 1 Die Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Einzelprüfung ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die dem Verfahren gemäss Ziffer 4 unterzogenen Messmittel die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Technische Unterlagen

- 2 Die Herstellerin erstellt die in Ziffer II beschriebenen technischen Unterlagen und stellt sie der in Ziffer 4 genannten Konformitätsbewertungsstelle zur Verfügung. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Messmittels mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen und soweit dies für die Bewertung relevant ist, die Entwicklung, die Herstellung und die Funktionsweise des Messmittels abdecken.

Die Herstellerin hält die technischen Unterlagen zehn Jahre lang für die zuständigen Behörden bereit.

Herstellung

- 3 Die Herstellerin trifft alle erforderlichen Massnahmen, um die Konformität des hergestellten Messmittels mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung sicherzustellen.

Kontrolle

- 4 Eine von der Herstellerin gewählte Konformitätsbewertungsstelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen nach den in Artikel 7 genannten einschlägigen Dokumenten oder gleichwertige Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob das Messmittel die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. In Ermangelung eines einschlägigen Dokuments entscheidet die Konformitätsbewertungsstelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

Die Konformitätsbewertungsstelle stellt auf der Grundlage der Untersuchungen und Prüfungen ein Konformitätszertifikat aus und bringt an dem zugelassenen Messmittel ihre Kennnummer an oder lässt diese unter ihrer Verantwortung anbringen.

Die Herstellerin hält die Konformitätszertifikate zehn Jahre nach Zertifizierung des Messmittels für Prüfungen durch die zuständigen Behörden zur Verfügung.

Kennzeichen

- 5 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen, das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen sowie – unter der Verantwortung der in Ziffer 4 genannten Konformitätsbewertungsstelle – deren Kennnummer an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 6 Es wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre nach Herstellung des Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittel sie ausgestellt wurde.

Eine Kopie der Erklärung wird dem Messmittel beigelegt.

Vertreterin der Herstellerin

- 7 Die in den Ziffern 2 und 4 festgelegten Verpflichtungen der Herstellerin können in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Modul H**Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung**

- 1 Die Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messmittel die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Herstellung

- 2 Die Herstellerin unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für die Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messmittel gemäss Ziffer 3 und unterliegt der Überwachung gemäss Ziffer 4.

Qualitätsmanagementsystem

- 3.1 Die Herstellerin beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle ihrer Wahl die Bewertung ihres Qualitätsmanagementsystems.

Das Gesuch muss Folgendes enthalten:

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

- 3.2 Das Qualitätsmanagementsystem muss die Konformität der Messmittel mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Alle von der Herstellerin 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 Artikel 7 genannten einschlägigen Dokumenten nicht vollständig angewandt werden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die für die Messmittel 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 Messmittelkategorie gehörenden Messmittel 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden.

- 3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der schweizerischen Norm zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Norm angewandt werden, wird ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Fundstelle 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 Herstellers.

Die Entscheidung über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems wird der Herstellerin mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4 Die Herstellerin 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 Die Herstellerin unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

Überwachung unter der Verantwortlichkeit der Konformitätsbewertungsstelle

- 4.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass die Herstellerin die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmässig erfüllt.
- 4.2 Die Herstellerin gewährt der Konformitätsbewertungsstelle 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;

- die im Qualitätsmanagementsystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.
- 4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Audits durch, um sicherzustellen, dass die Herstellerin das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihr einen Bericht über das Audit.
- 4.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle der Herstellerin unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die Konformitätsbewertungsstelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt der Herstellerin einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

Kennzeichen

- 5 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen sowie – unter der Verantwortung der in Ziffer 3.1 genannten Konformitätsbewertungsstelle – deren Kennnummer an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 6 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde.
- Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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 Die Herstellerin hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels folgende Unterlagen für die zuständigen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem gemäss Ziffer 3.1 zweites Lemma;
 - die Änderung gemäss Ziffer 3.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäss den Ziffern 3.5, 4.3 und 4.4.
- 8 Jede Konformitätsbewertungsstelle stellt dem Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, regelmässig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, unverzüglich über jeden Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

Vertreterin der Herstellerin

- 9 Die in den Ziffern 3.1, 3.5, 6 und 7 festgelegten Verpflichtungen der Herstellerin können in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

Modul 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 die Herstellerin die in diesem Modul festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Messmittel die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Herstellung

- 2 Die Herstellerin unterhält ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für die Entwicklung, Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Messmittel gemäss Ziffer 3 und unterliegt der Überwachung gemäss Ziffer 5. Die Angemessenheit des technischen Entwurfs der Messmittel ist gemäss Ziffer 4 geprüft worden.

Qualitätsmanagementsystem

- 3.1 Die Herstellerin beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle ihrer Wahl die Bewertung ihres Qualitätsmanagementsystems.

Das Gesuch muss Folgendes enthalten:

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

- 3.2 Das Qualitätsmanagementsystem muss die Konformität der Messmittel mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Alle von der Herstellerin 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 Artikel 7 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt werden – die Mittel, mit denen

gewährleistet werden soll, dass die für die Messmittel 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 Messmittelkategorie gehörenden Messmittel angewandt werden;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätskontroll- 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überwacht werden.

3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätsmanagementsystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätsmanagementsystemen, für die die entsprechenden Bestimmungen der schweizerischen 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 über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems wird der Herstellerin mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4 Die Herstellerin 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 Die Herstellerin unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätsmanagementsystem anerkannt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

- 3.6 Jede Konformitätsbewertungsstelle stellt dem Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, regelmässig die Liste von erteilten und verweigerten Anerkennungen für Qualitätsmanagementsysteme zur Verfügung und unterrichtet den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, unverzüglich über den Widerruf einer Anerkennung für ein Qualitätsmanagementsystem.

Entwurfsprüfung

- 4.1 Die Herstellerin beantragt bei der in Ziffer 3.1 genannten Stelle die Prüfung des Entwurfs.
- 4.2 Aus dem Gesuch müssen Konzeption, Herstellungs- und Funktionsweise des Messmittels ersichtlich und die Bewertung der Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung möglich sein. Das Gesuch muss Folgendes enthalten:
- Name und Adresse der Herstellerin;
 - eine schriftliche Erklärung, dass dasselbe Gesuch bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist;
 - die in Ziffer II beschriebenen technischen Unterlagen. Die Unterlagen müssen die Bewertung der Konformität des Messmittels mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Soweit dies für die Bewertung relevant ist, decken sie den Entwurf und die Funktionsweise des Messmittels ab;
 - die zusätzliche Nachweise für die Angemessenheit des technischen Entwurfs. Diese Nachweise enthalten einen Verweis auf sämtliche Dokumente, die zugrunde gelegt wurden, insbesondere wenn die in Artikel 7 genannten einschlägigen Dokumente nicht vollständig angewandt wurden, und schliessen gegebenenfalls die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien der Herstellerin oder in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung in einem anderen Prüflaboratorium durchgeführt wurden.
- 4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle prüft das Gesuch und stellt der Herstellerin ein Entwurfsprüfzertifikat aus, wenn der Entwurf die für das Messmittel geltenden Vorschriften dieser Verordnung erfüllt. Das Zertifikat enthält Name und Adresse der Herstellerin, Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen hinsichtlich ihrer Gültigkeit und die für die Identifizierung des anerkannten Messmittels erforderlichen Angaben.
- 4.3.1 Alle relevanten Teile der technischen Unterlagen werden dem Zertifikat beigelegt.
- 4.3.2 Das Zertifikat 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 Messmittel, 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 Messmittelentwurfs;
- die zur Sicherstellung der Unversehrtheit der Messmittel (Plombierung, Identifizierung der Software usw.) notwendigen Massnahmen;
- sonstige Angaben, die zur Identifizierung des Messmittels 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 Messmittel erforderlich sind;
- im Falle eines Teilgeräts alle erforderlichen Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität mit anderen Teilgeräten oder Messgeräten.

4.3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle erstellt diesbezüglich einen Bewertungsbericht und hält ihn für den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, bereit. Unbeschadet des Anhangs 3 Ziffer 8 veröffentlicht die Konformitätsbewertungsstelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung der Herstellerin.

Das Zertifikat ist zehn Jahre ab seinem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden.

Wird der Herstellerin das Entwurfsprüfzertifikat verweigert, so legt die Konformitätsbewertungsstelle eine ausführliche Begründung ihrer Entscheidung vor.

4.4 Die Herstellerin unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Entwurfsprüfzertifikat ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung durch die Konformitätsbewertungsstelle, die das Entwurfsprüfzertifikat ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung, den Bedingungen für die Gültigkeit des Zertifikats oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Verwendung des Messmittels beeinträchtigen können. Diese zusätzliche Zulassung wird in Form einer Ergänzung des ursprünglichen Entwurfsprüfzertifikats erteilt.

4.5 Jede Konformitätsbewertungsstelle stellt dem Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, regelmässig folgende Unterlagen zur Verfügung:

- ausgestellte Entwurfsprüfzertifikate und dazugehörige Anhänge;
- Ergänzungen und Änderungen früherer Zertifikate.

Jede Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet den Vertragsstaat, der sie bezeichnet hat, unverzüglich über jeden Widerruf eines Entwurfsprüfzertifikats.

4.6 Die Herstellerin oder ihre in der Schweiz niedergelassene Vertreterin bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie des Entwurfsprüfzertifikats, ihrer Anhänge und ihrer Ergänzungen zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels auf.

Ist weder die Herstellerin noch ihre Vertreterin in der Schweiz niedergelassen, so fällt die Verpflichtung, die technischen Unterlagen auf Verlangen zur Verfügung zu stellen, der von der Herstellerin bezeichneten Person zu.

Überwachung unter der Verantwortlichkeit der Konformitätsbewertungsstelle

- 5.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass die Herstellerin die Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmässig erfüllt.
- 5.2 Die Herstellerin gewährt der Konformitätsbewertungsstelle 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;
 - die im Qualitätsmanagementsystem für den Fertigungsbereich des vorgesehenen Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.
- 5.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Audits durch, um sicherzustellen, dass die Herstellerin das Qualitätsmanagementsystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihr einen Bericht über das Audit.
- 5.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle der Herstellerin unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die Konformitätsbewertungsstelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt der Herstellerin einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

Kennzeichen

- 6 Die Herstellerin bringt an jedem Messmittel, das die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen, das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen sowie – unter der Verantwortung der in Ziffer 3.1 genannten Konformitätsbewertungsstelle – deren Kennnummer an.

Schriftliche Konformitätserklärung

- 7 Für jedes Messmittelmodell wird eine Konformitätserklärung ausgestellt, die zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels für die zuständigen Behörden bereitzuhalten ist. In ihr ist anzugeben, für welches Messmittelmodell sie ausgestellt wurde; ferner ist die Nummer des Entwurfsprüfzertifikats aufzuführen.

Eine Kopie der Erklärung wird jedem Messmittel beigelegt, das in Verkehr gebracht wird. In den Fällen, in denen eine grosse Zahl von Messmitteln 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 Die Herstellerin hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Messmittels folgende Unterlagen für die zuständigen Behörden zur Verfügung:
- die Unterlagen gemäss Ziffer 3.1 zweites Lemma;
 - die Änderung gemäss Ziffer 3.5;
 - die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäss den Ziffern 3.5, 5.3 und 5.4.

Vertreterin der Herstellerin

- 9 Die in den Ziffern 3.1, 3.5, 7 und 8 festgelegten Verpflichtungen der Herstellerin können in deren Auftrag und unter deren Verantwortung von ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertreterin erfüllt werden.

II. Technische Unterlagen für die Konformitätsbewertung

- 1 Die technischen Unterlagen müssen Konstruktion, Herstellungs- und Funktionsweise des Messmittels ersichtlich machen und die Bewertung seiner Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen.
- 2 Die technischen Unterlagen müssen ausführlich genug sein, damit Folgendes sichergestellt ist:
- die Beschreibung der messtechnischen Merkmale;
 - die Reproduzierbarkeit der messtechnischen Leistungen der hergestellten Messmittel, wenn diese mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäss eingestellt sind; und
 - die Integrität des Messmittels.
- 3 Soweit dies für die Bewertung sowie für die Identifizierung des Messmitteltyps und/oder des Messmittels relevant ist, müssen die technischen Unterlagen Folgendes enthalten:
- 3.1 eine allgemeine Beschreibung des Messmittels;
- 3.2 Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- 3.3 Fertigungsverfahren, mit denen eine einheitliche Produktion sichergestellt wird;
- 3.4 gegebenenfalls eine Beschreibung der elektronischen Bauteile mit Zeichnungen, Diagrammen, Logik-Flussdiagrammen und allgemeinen Angaben zur Software mit einer Erläuterung ihrer Merkmale und der Funktionsweise;

-
- 3.5 Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Ziffern 3.2, 3.3 und 3.4 erforderlich sind, einschliesslich der Funktionsweise des Messmittels;
 - 3.6 eine Liste der in Artikel 7 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen und normativen Dokumente;
 - 3.7 eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 7 genannten Normen und normativen Dokumente nicht angewandt worden sind;
 - 3.8 die Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - 3.9 erforderlichenfalls geeignete Prüfergebnisse, mit denen der Nachweis erbracht wird, dass das Baumuster und/oder die Messmittel:
 - a. unter den angegebenen Nennbetriebsbedingungen und unter vorgegebenen umgebungsbedingten Störungen die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen;
 - b. den Spezifikationen für die Beständigkeit von Gas-, Wasser- und Wärmehzählern sowie von Messanlagen für Flüssigkeiten ausser Wasser genügen.
 - 3.10 die Baumuster- oder Entwurfsprüfzertifikate für Messmittel, die Teile enthalten, die mit denen des Entwurfs identisch sind.
 - 4 Die Herstellerin hat anzugeben, an welcher Stelle Versiegelungen und Kennzeichnungen vorgenommen wurden.
 - 5 Die Herstellerin hat gegebenenfalls anzugeben, welche Bedingungen für die Kompatibilität mit Schnittstellen und Teilgeräten gelten.

Anhang 3
(Art. 12)**Kriterien, die von den Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind**

- 1 Die Konformitätsbewertungsstelle, ihre Leiterin oder ihr Leiter und das an der Konformitätsbewertung beteiligte Personal dürfen weder die Urheberin oder der Urheber des Entwurfs, die Herstellerin, die Lieferantin, die Aufstellerin oder die Verwenderin der Messgeräte, die sie prüfen, noch Bevollmächtigte einer dieser Personen sein. Ferner dürfen sie weder unmittelbar an der Auslegung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung der Geräte beteiligt sein noch daran beteiligte Personen vertreten. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen der Herstellerin und der Stelle zum Zwecke der Konformitätsbewertung wird dadurch jedoch in keiner Weise ausgeschlossen.
- 2 Die Konformitätsbewertungsstelle, ihre Leiterin oder ihr Leiter und das an der Konformitätsbewertung beteiligte Personal müssen unabhängig sein von jeglicher Einflussnahme, vor allem finanzieller Art, die ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertung beeinflussen könnte, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die ein Interesse an den Ergebnissen der Bewertung haben.
- 3 Die Aufgaben der Konformitätsbewertung müssen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und grösster erforderlicher Sachkenntnis auf dem Gebiet des Messwesens durchgeführt werden.
Überträgt die Konformitätsbewertungsstelle einer Unterauftragnehmerin spezifische Aufgaben, so muss sie zuvor sicherstellen, dass die Unterauftragnehmerin den Bestimmungen dieser Verordnung und insbesondere dieses Anhangs entspricht. Die Konformitätsbewertungsstelle hält die einschlägigen Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz der Unterauftragnehmerin und der von diesem im Rahmen dieser Verordnung ausgeführten Arbeiten für die bezeichnende Behörde bereit.
- 4 Die Konformitätsbewertungsstelle muss in der Lage sein, alle Aufgaben der Konformitätsbewertung, für die sie bestimmt worden ist, wahrzunehmen, sei es dass diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es dass sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muss über das erforderliche Personal verfügen und Zugang zu den nötigen Einrichtungen haben, die zur ordnungsgemässen Erfüllung der mit der Durchführung der Konformitätsbewertungen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind.
- 5 Das Personal der Konformitätsbewertungsstelle muss Folgendes besitzen:
 - eine solide technische und berufliche Ausbildung, die alle Konformitätsbewertungsaufgaben abdeckt, für die die Stelle bezeichnet wurde;

-
- ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Aufgaben sowie ausreichende Erfahrungen mit diesen Aufgaben;
 - die erforderliche Eignung für die Abfassung der Zertifikate, Protokolle und Berichte, mit denen nachgewiesen wird, dass die Aufgaben durchgeführt wurden.
- 6 Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstelle, ihrer Leiterin oder ihres Leiters und des Personals ist zu gewährleisten. Das Entgelt der Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der von ihr durchgeführten Aufgaben richten. Das Entgelt der Leiterin oder des Leiters und des Personals der Stelle darf sich weder nach der Zahl der durchgeführten Aufgaben noch nach den Ergebnissen dieser Aufgaben richten.
- 7 Die Konformitätsbewertungsstelle muss eine Haftpflichtversicherung abschliessen, es sei denn, diese Haftpflicht wird gemäss den nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen.
- 8 Die Leiterin oder der Leiter und das Personal der Konformitätsbewertungsstelle sind ausser gegenüber der Behörde des Vertragsstaats, der diese Stelle bezeichnet hat, durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen sie bei der Durchführung ihrer Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhalten.

Konformitätskennzeichen

1 Konformitätskennzeichen

- 1.1 Für die Angabe des Konformitätskennzeichens gilt folgende Darstellung:



Das Kennzeichen muss eine Mindesthöhe von 5 mm aufweisen. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung des Konformitätskennzeichens müssen die Proportionen erhalten bleiben.

- 1.2 Das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen besteht aus dem Buchstaben «M» und den letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem das Kennzeichen angebracht wurde, eingerahmt durch ein Rechteck. Die Höhe des Rechtecks entspricht der Höhe des Konformitätskennzeichens. Das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen steht unmittelbar hinter dem Konformitätskennzeichen.
- 1.3 Die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle steht, sofern das Konformitätsbewertungsverfahren dies vorschreibt, unmittelbar hinter dem Konformitätskennzeichen und dem Metrologie-Kennzeichen.
- 1.4 Wenn ein Messmittel aus einer Reihe von zusammen arbeitenden Geräten besteht, die keine Teilgeräte sind, werden die Kennzeichen auf dem Hauptgerät des Messmittels angebracht. Wenn ein Messmittel zu klein oder zu empfindlich ist, um darauf das in den Ziffern 1.1 und 1.2 genannten Kennzeichen anzubringen, stehen die Kennzeichen auf der Verpackung (soweit vorhanden) und in den nach dieser Verordnung erforderlichen Begleitunterlagen.
- 1.5 Das Konformitätskennzeichen und das Metrologie-Kennzeichen werden von der Herstellerin oder unter ihrer Verantwortung angebracht.

2 Art der Anbringung

- 2.1 Das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen müssen unauslöschar sein. Die Kennnummer der zuständigen Konformitätsbewertungsstelle muss unauslöschar oder aber so angebracht werden, dass sie nicht unbeschädigt entfernt werden kann. Sämtliche Kennzeichen müssen deutlich sichtbar und leicht zugänglich sein.
- 2.2 Es ist untersagt, auf einem Messmittel Kennzeichen anzubringen, die auf Grund ihrer Bedeutung oder Form mit den vorgeschriebenen Konformitätskennzeichen verwechselt werden oder ihre Sichtbarkeit und Lesbarkeit beeinträchtigen und somit zur Irreführung Dritter führen können.

Anhang 5
(Art. 16 Abs. 1 und 17 Abs. 1)

Zulassungsverfahren und Ersteichung

1 Zulassungsverfahren

1.1 Ordentliche Zulassung

- 1.1.1 Das Zulassungsgesuch ist beim Bundesamt einzureichen. Vor der Zulassung eines Messmittels wird in der Regel eine Bauartprüfung nach Anhang 2 Modul B durchgeführt. Die Bauartprüfung erfolgt in einem für die Messmittelkategorie fachkompetente Prüflaboratorium des Bundesamts oder in einer von Bundesamt beigezogenen Prüfstelle.
- 1.1.2 Die Gesuchstellerin muss für die Prüfung die nötigen Unterlagen und Prüfmuster nach Anhang 2 Modul B Ziffer 3 sowie auf Verlangen die erforderlichen Prüfmittel und fachkundiges Personal unentgeltlich zur Verfügung stellen.
- 1.1.3 Die technischen Unterlagen bleiben beim Bundesamt deponiert. Dieses kann ausserdem Prüfmuster oder Teile davon verlangen.
- 1.1.4 Das Prüflaboratorium verfasst einen Bericht über die durchgeführten Prüfungen und Bewertungen. Auf Grund des Prüfberichtes entscheidet das Bundesamt über die Zulassung.
- 1.1.5 Das Bundesamt kann zur Erprobung der Betriebstauglichkeit die Zulassung von Erfahrungen abhängig machen, die im normalen Betrieb gemacht werden, und eine begrenzte Zulassung erteilen.
 - 1.1.5.1 Die begrenzte Zulassung wird für eine beschränkte Zahl von Messmitteln und in der Regel für eine begrenzte Versuchsdauer erteilt.
 - 1.1.5.2 Die Gesuchstellerin muss den Standort begrenzt zugelassener Messmittel dem Bundesamt und der zuständigen kantonalen Behörde bekannt geben. Das Bundesamt kann auf Kosten der Gesuchstellerin zusätzlich Nachprüfungen anordnen.
 - 1.1.5.3 Eine begrenzte Zulassung gibt keinen Anspruch auf eine ordentliche Zulassung. Wird diese verweigert, müssen die Messmittel aus dem Verkehr gezogen werden. Die Gesuchstellerin hat die Verwenderin über diese Auflage zu orientieren.
- 1.1.6 Entspricht der technische Entwurf den für das Messmittel massgebenden rechtlichen Bestimmungen für die Messmittelkategorie, so stellt das Bundesamt der Gesuchstellerin ein Zulassungszertifikat aus. Es legt darin etwaige Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich seiner Gültigkeit oder wenn nötig die Anforderungen für den Einsatz des Messmittels fest. Alle einschlägigen Teile der technischen Unterlagen werden dem Zulassungszertifikat beigelegt und in einer Kopie vom Bundesamt aufbewahrt.

- 1.1.7 Das Zertifikat enthält das im Anhang 6 abgebildete Zulassungszeichen und die Ordnungsnummer sowie Name und Adresse der Herstellerin und die für die Identifizierung des Messmittels erforderlichen Angaben.
- 1.1.8 Das Zulassungszertifikat ist zehn Jahre ab seinem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden.
- 1.1.9 Das Bundesamt kann für bestimmte Messmittelbauarten die Zulassung davon abhängig machen, dass die Messmittel gewartet und gegebenenfalls innert nützlicher Frist instand gestellt werden können.
- 1.1.10 Die Gesuchstellerin unterrichtet das Bundesamt über alle Änderungen am Messmittel, die die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit des Zertifikats beeinträchtigen können. Das Bundesamt entscheidet, ob die Änderung eine Ergänzungsprüfung erfordert. Es stellt eine neue Zulassung in Form einer Ergänzung des ursprünglichen Zulassungszertifikats aus.
- 1.1.11 Die Zulassung wird entzogen, wenn sich die Zulassungsträgerin trotz schriftlicher Mahnung durch das Bundesamt nicht an die Vorschriften und Anordnungen hält oder Messmittel in Verkehr bringt, die nicht der Zulassung entsprechen oder sich messtechnisch nicht bewähren. Der Entzug der Zulassung hat in der Regel keine Wirkung auf die bis zum Entzug in Verkehr gebrachten Messmittel.
- 1.1.12 Das Bundesamt veröffentlicht die Erteilung, den Entzug oder das Erlöschen der Zulassungen.

1.2 Allgemeine Zulassung

- 1.2.1 Einzelne, in Serien hergestellte und besonders unveränderliche Messmittelarten werden allgemein, d. h. ohne Bauartprüfung zugelassen.
- 1.2.2 Die allgemein zugelassenen Messmittel müssen ein Kennzeichen tragen.
- 1.2.3 Dieses Kennzeichen muss vom Bundesamt genehmigt werden, das besonders prüft, ob das beantragte Kennzeichen nicht mit den schon genehmigten Zeichen verwechselt werden kann.
- 1.2.4 Der Antrag muss enthalten:
- Name und Sitz der Gesuchstellerin und gegebenenfalls der Importeurin;
 - eine Beschreibung des Messmittels;
 - den Verwendungszweck;
 - die messtechnischen Merkmale;
 - das auf den Messmitteln angebrachte Kennzeichen.
- 1.2.5 Das Bundesamt verfügt, dass ein Messmittel einer bestimmten Bauart nicht oder nicht mehr unter der allgemeinen Zulassung fällt, wenn die Voraussetzungen der Zulassung nicht mehr gegeben sind.
- 1.2.6 Die allgemeine Zulassung hat eine unbegrenzte Gültigkeitsdauer.

- 1.2.7 Das Bundesamt veröffentlicht ein Verzeichnis der zugelassenen Kennzeichen.
- 1.2.8 Die Bestimmungen von Ziffern 1.1.2–1.1.4 sowie 1.1.9–1.1.11 gelten sinngemäss.

1.3 Einzelzulassung

- 1.3.1 Erfordern besondere Betriebsverhältnisse am Verwendungsort eine von den Vorschriften abweichende Regelung, muss die Verwenderin oder die Aufstellerin, gegebenenfalls die Herstellerin, beim Bundesamt eine Einzelzulassung beantragen.
- 1.3.2 Wenn nötig, werden auf Kosten der Gesuchstellerin ergänzende Prüfungen am Verwendungsort vorgenommen.
- 1.3.3 Die Bestimmungen von Ziffern 1.1.1–1.1.11 gelten sinngemäss.

2 Ersteichung

- 2.1 Bei der erstmaligen Eichung eines Messmittels wird insbesondere geprüft, ob:
 - a. die Konstruktion sowie die messtechnischen Eigenschaften des Messmittels der zugelassen Bauart bzw. den Vorschriften entsprechen;
 - b. die vorgeschriebenen Bezeichnungen, Aufschriften, Stempel- und Sicherungsstellen vorhanden sind.
- 2.2 Genügt ein Messmittel den Anforderungen, wird die Eichung durch Anbringen von Eichstempel oder Eichmarken, Identifikation der zuständigen Stelle nach Anhang 6 und Ablaufdatum (Monat, Jahr) der Gültigkeit der Eichung bestätigt. Wenn nötig, wird der Zugang zu den messtechnisch relevanten Teilen des Messmittels durch Sicherungsploomben geschützt.
- 2.3 Falls erforderlich, wird ein Eichzertifikat ausgestellt. Seine Zuordnung zum Messmittel muss gewährleistet sein.
- 2.4 Das Bundesamt kann ausländische Ersteichungen anerkennen, sofern diesen den schweizerischen Anforderungen entsprechen.

Verzeichnis der Zeichen

1 Zeichen

1.1 Zulassungszeichen für Bauart

Das Zulassungszeichen ist ein stilisiertes S.



1.2 Eichzeichen

Das Eichzeichen besteht aus dem eidgenössischen Kreuz.



1.3 Rückweisungszeichen

Das Rückweisungszeichen zur Ungültigerklärung einer Eichung ist ein gleichseitiges Dreieck.



1.4 Privates Sicherungszeichen

Das Bundesamt führt ein Register der privaten Sicherungszeichen.

2 Identifikation der zuständigen Stelle

2.1 Bundesamt für Metrologie

- METAS oder
- MET

2.2 Kantonale Eichämter

- Kurzzeichen des Kantons und Ordnungsnummer
- Fürstentum Liechtenstein (Kurzzeichen FL) und Ordnungsnummer

2.3 Eichstellen

- Ein- oder zweistellige Zahl
- Kombination von zwei alphanummerischen Zeichen mit Ausnahme der unter 2.1 und 2.2 genannten.

2.4 Privatpersonen

Die Identifikation der Privatperson mit einer Ordnungsnummer kann mit dem privaten Sicherungszeichen kombiniert werden. Die Identifikation ist so zu wählen, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind. Das Bundesamt führt ein Verzeichnis.

3 Zeichen für Zertifikate und Zeugnisse

3.1 Bundesamt für Metrologie (METAS)

Das Prägezeichen des Bundesamtes auf Dokumenten ist das eidgenössische Wappen, umgeben von einem Kreis. Innerhalb des Kreises steht der Name des Bundesamtes und die Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen.



Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit

1 Nacheichung

Überprüfung, ob Konstruktion, Zustand und messtechnische Eigenschaften eines einzelnen Messmittels noch den Vorschriften entsprechen; insbesondere wird geprüft, ob die Eichfehlergrenzen eingehalten werden. Anschliessend wird das Messmittel für die Weiterverwendung freigegeben.

- 1.1 Die Nacheichung wird durch die zuständige Stelle am Aufstellungsort des Messmittels oder in einem Prüflaboratorium durchgeführt.
- 1.2 Genügt ein Messmittel den Anforderungen, wird die Eichung durch Anbringen von Eichzeichen oder Eichmarken, Angabe der zuständigen Stelle nach Anhang 6 und Ablaufdatum (Monat, Jahr) der Gültigkeit der Eichung bestätigt. Wenn nötig, wird der Zugang zu den messtechnisch relevanten Teilen des Messmittels durch Sicherungsplomben geschützt.
- 1.3 Falls erforderlich, wird ein Eichzertifikat oder eine Konformitätszertifikat ausgestellt. Deren Zuordnung zum Messmittel muss gewährleistet sein.

2 Statistisches Prüfverfahren

Überprüfung durch die zuständige Stelle mittels statistischer Verfahren, ob Zustand und messtechnische Eigenschaften eines hinreichend grossen Loses von Messmitteln gleicher Bauart den Vorschriften entsprechen. Dabei wird insbesondere geprüft, ob die Fehlergrenzen von den einzelnen Messmitteln einer Stichprobe eingehalten werden. Anschliessend werden die Messmittel des Loses für die Weiterverwendung freigegeben.

- 2.1 Die Vorgehensweise bei der Prüfung, die Los- und Stichprobengrösse sowie die Entscheidungskriterien und allfällige Massnahmen werden in der messmittelspezifischen Verordnung festgelegt.
- 2.2 Wenn das Ergebnis der Stichprobenprüfung nicht alle geforderten Kriterien erfüllt, leitet die zuständige Stelle die in den messmittelspezifischen Verordnung vorgesehenen Massnahmen ein.

3 Überwachung der Messdaten im Betrieb

Periodische Erfassung von Betriebsmessdaten in wiederkehrenden Zeitabschnitten gemäss eines von der Verwenderin festgelegten und von der zuständigen Stelle genehmigten Prüfplans und Vergleich der Messdaten mit gleichwertigen früheren Erfahrungswerten.

- 3.1 Durch Anwendung von definierten Prüfkriterien können Messmittel festgestellt werden, die mutmasslich den rechtlichen Anforderungen nicht mehr entsprechen, so dass sie einzeln einem Verfahren nach diesem Anhang unterzogen werden müssen.

- 3.2 Die Verwenderin führt die regelmässige Überwachung durch. Er gewährt der zuständigen Stelle Einsicht in die Überwachungstätigkeit. Insbesondere hat die Verwenderin der zuständigen Stelle die Gesamtergebnisse der periodischen Überwachungen vorzulegen, damit allenfalls die Fristen zur Überprüfung der Messbeständigkeit angepasst werden können.

4 Vergleichsmessung

Überprüfung, ob Zustand und messtechnische Eigenschaften eines einzelnen Messmittels sowie dessen Verwendung den Vorschriften entsprechen, durch Vergleichsmessungen mit einem durch die zuständige Stelle bezeichneten Referenzlaboratorium anhand von Prüfproben oder Massverkörperungen.

- 4.1 Zeigt das Ergebnis der Überprüfung, dass das Messmittel die Fehlergrenzen nicht einhält, so muss das Messmittel das in der messmittelspezifischen Verordnung vorgesehene Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit durchlaufen.
- 4.2 Dieses Verfahren erfordert Messungen am Aufstellungsort des Messmittels sowie im Referenzlaboratorium.

5 Kontrollverfahren durch die Verwenderin

Regelmässige Überprüfung der Funktionstüchtigkeit und Messbeständigkeit eines Messmittels anhand festgelegter Messverfahren durch die Verwenderin selbst und Protokollierung der Resultate, insbesondere für die Überwachung durch die zuständige Aufsichtsbehörde.

- 5.1 Das detaillierte Verfahren wird in der messmittelspezifischen Verordnung oder im Einzelfall durch die zuständige Stelle festgelegt.
- 5.2 Zeigt das Ergebnis der Überprüfung, dass das Messmittel die Fehlergrenzen nicht einhält, so muss das Messmittel wenn nötig instandgesetzt werden und das in der messmittelspezifischen Verordnung vorgesehene Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit durchlaufen.

6 Kalibrierung

Periodische Kalibrierung eines Messmittels und Überprüfung der Einhaltung der Fehlergrenzen durch die Verwenderin selbst oder durch eine von der zuständigen Aufsichtsbehörde ermächtigte Stelle.

- 6.1 Das detaillierte Verfahren wird in der messmittelspezifischen Verordnung oder im Einzelfall durch die zuständige Stelle festgelegt unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften und der vorgesehenen Anwendungen des Messmittels.
- 6.2 Über die Kalibrierungen ist ein Protokoll zu führen. Dieses ist zusammen mit den Kalibrierzertifikaten zuhanden der zuständigen Stelle bereitzuhalten.
- 6.3 Wird anhand der Kalibrierergebnisse festgestellt, dass die Anforderungen der messmittelspezifischen Verordnung nicht mehr erfüllt sind, so hat die Verwenderin die erforderlichen Instandsetzungsarbeiten und die vorgeschriebenen Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit einzuleiten.

7 Instandhaltung

Periodische Durchführung von genau umschriebenen Instandhaltungsarbeiten um das Messmittel im betriebsfähigen Zustand zu halten. Die Arbeiten werden durch eine fachkompetente Person durchgeführt und von dieser in einem zum Messmittel gehörenden Instandhaltungsdokument eingetragen und bestätigt.

- 7.1 Die Instandhaltungsarbeiten haben gemäss den Spezifikationen und Anweisungen der Messmittelherstellerin zu erfolgen. In der Regel wird nach der Instandhaltung eine Justierung nach Ziffer 8 durchgeführt.
- 7.2 Die messmittelspezifische Verordnung legt Mindestanforderungen für den Umfang der Instandhaltungsarbeiten sowie für die Periodizität des Verfahrens fest und regelt die weiteren Einzelheiten. Das Verfahren kann auch Meldepflichten vorsehen.

8 Justierung

Beseitigen von unzulässigen Abweichungen der angezeigten Messgrösse mittels einer geeigneten, rückverfolgbaren Referenz, damit die vorgeschriebenen Fehlergrenzen erneut eingehalten werden können.

- 8.1 Die Justierung muss gemäss den Angaben der Messmittelherstellerin durchgeführt werden. Sie hat in den von der Herstellerin angegebenen oder in der messmittelspezifischen Verordnung festgelegten zeitlichen Intervallen zu erfolgen.
- 8.2 Die Justierung kann entweder durch die Verwenderin selbst oder durch eine andere fachkompetente Person durchgeführt werden. Sie kann unter Umständen auch vom Messmittel selber ausgelöst werden und automatisch ablaufen.

9 Reparatur und Sicherung

Reparatur eines Messmittels, das Fehlfunktionen aufweist oder dessen messtechnische Eigenschaften nicht mehr den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen, und anschliessende Sicherung aller für die Messung relevanten Teile des Messmittels durch die für die Reparatur zuständige Person.

- 9.1 Um die Verwendung eines Messmittels nach einer Reparatur oder nach der Durchführung von Instandsetzungsarbeiten bis zur nächsten periodischen Prüfung der Messbeständigkeit nach Artikel 24 Absatz 1 zu ermöglichen, dürfen von den kantonalen Eichämtern ermächtigte Privatpersonen das Messmittel mit privaten Sicherungszeichen verschliessen.
- 9.2 Diese Privatpersonen haben sich über ihre Eignung auszuweisen. Zudem muss jede Privatperson durch ein kantonales Eichamt über die Sicherung von Messmitteln instruiert werden.
- 9.3 Die für die Instandsetzung bzw. Justierung eines Messmittels verantwortliche Person oder gegebenenfalls die Verwenderin muss das Messmittel bei der für die Durchführung des Verfahrens zur Erhaltung der Messbeständigkeit zuständigen Stelle anmelden.

Zur Übereinstimmung der Seitenzahlen in allen
Amtssprachen der AS bleibt diese Seite leer.

