

Verordnung des EJPD über nichtselbsttätige Waagen

Änderung vom 25. November 2015

Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartment (EJPD)
verordnet:

I

Die Verordnung des EJPD vom 16. April 2004¹ über nichtselbsttätige Waagen wird wie folgt geändert:

Art. 3 Bst. e

In dieser Verordnung bedeuten:

e. *Aufgehoben*

Art. 8 Konformitätsbewertungsverfahren

¹ Die Konformität der nichtselbsttätigen Waagen mit den grundlegenden Anforderungen wird nach Wahl der Herstellerin nach einem der beiden folgenden Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt:

- a. Modul B nach Anhang 3 Ziffer 1, gefolgt entweder von Modul D nach Anhang 3 Ziffer 2 oder von Modul F nach Anhang 3 Ziffer 4;
- b. Modul G nach Anhang 3 Ziffer 6.

² Nichtselbsttätige Waagen, in denen keine elektronische Einrichtung benutzt wird und deren Auswägeeinrichtung keine Feder zum Ausgleich der aufgebrachten Last benutzt, müssen im Fall der Wahl des Verfahrens nach Absatz 1 Buchstabe a nicht dem Verfahren nach Modul B unterzogen werden. Wird in diesen Fällen Modul B nicht angewendet, so muss Modul D1 nach Anhang 3 Ziffer 3 oder Modul F1 nach Anhang 3 Ziffer 5 angewendet werden.

Art. 9 Konformitätsbewertungsstellen

Konformitätsbewertungsstellen müssen nachweisen, dass sie die Voraussetzungen nach Artikel 25 der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996² (AkkBV) erfüllen.

Art. 10 Abs. 4

⁴ *Aufgehoben*

¹ SR 941.213

² SR 946.512

*Art. 11 Abs. 1 und 2*¹ *Aufgehoben*

² Die technischen Unterlagen nach Anhang 3 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.

*Gliederungstitel vor Art. 14a***2a. Abschnitt: Pflichten der Wirtschaftsakteure***Art. 14a*

Die Pflichten der Wirtschaftsakteure richten sich insbesondere nach Anhang 6.

Art. 22a Übergangsbestimmung zur Änderung vom 25. November 2015

Bescheinigungen von Konformitätsbewertungsstellen wie Bauartprüfzertifikate und Entwurfsprüfzertifikate, die vor Inkrafttreten der Änderung vom 25. November 2015 ausgestellt wurden, bleiben bis zu ihrem Ablauf gültig.

II

¹ Anhang 3 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

² Anhang 4 wird aufgehoben.

³ Anhang 5 wird gemäss Beilage geändert.

⁴ Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 6 gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt wie folgt in Kraft:

- a. Artikel 9 am 1. Januar 2016;
- b. die übrigen Bestimmungen am 20. April 2016.

25. November 2015

Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement:
Simonetta Sommaruga

Konformitätsbewertungsverfahren

1 Modul B: Bauartprüfung

- 1.1 Bei der Bauartprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine Konformitätsbewertungsstelle den technischen Entwurf eines Geräts untersucht und prüft und bescheinigt, dass er die für das Gerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
- 1.2 Eine Bauartprüfung kann auf eine der folgenden Arten durchgeführt werden:
 - a. Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Geräts (Baumuster);
 - b. Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Geräts anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen nach Ziffer 1.3 und der zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Geräts (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster);
 - c. Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Geräts anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen nach Ziffer 1.3 und von zusätzlichen Nachweisen, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).
- 1.3 Der Antrag auf Bauartprüfung ist von der Herstellerin bei einer einzigen Konformitätsbewertungsstelle ihrer Wahl einzureichen.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a. Name und Adresse der Herstellerin und, wenn der Antrag von der Vertreterin eingereicht wird, auch deren Name und Adresse;
- b. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist;
- c. die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:
 1. eine allgemeine Beschreibung des Geräts,
 2. Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bestandteilen wie Bauteilen, Baugruppen und Schaltkreisen,
 3. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind,

4. eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen nach Artikel 7 der Messmittelverordnung veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschliesslich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben,
 5. die Ergebnisse der technischen Abklärungen wie Konstruktionsberechnungen und Prüfungen, und
 6. die Prüfberichte;
- d. für die betreffende Produktion repräsentative Muster; die Konformitätsbewertungsstelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;
 - e. die zusätzlichen Nachweise für die Angemessenheit der Lösung des technischen Entwurfs; in diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen nicht in vollem Umfang angewandt worden sind; die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die gemäss anderen einschlägigen technischen Spezifikationen von einem geeigneten Labor der Herstellerin oder von einem anderen Prüflabor in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung durchgeführt wurden.

1.4 Die Konformitätsbewertungsstelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Gerät:

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

Bezogen auf das Muster:

- 1.4.2. Prüfung, ob das Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen entworfen wurden und welche Teile gemäss anderen einschlägigen technischen Spezifikationen entworfen wurden;
- 1.4.3. Durchführung oder Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern die Herstellerin sich für ihre Anwendung entschieden hat;
- 1.4.4. Durchführung oder Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die von der Herstellerin gewählten Lösungen – falls sie die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen oder normativen Dokumenten nicht angewandt hat – auf der Grundlage anderer

massgeblicher technischer Spezifikationen erreicht wurden und die entsprechenden wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen;

- 1.4.5. Vereinbarung mit der Herstellerin, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.
- 1.5. Die Konformitätsbewertungsstelle erstellt einen Prüfungsbericht über die Massnahmen nach Ziffer 1.4 und die dabei erzielten Ergebnisse. Unter Vorbehalt ihrer Verpflichtungen gegenüber den bezeichnenden Behörden veröffentlicht die Konformitätsbewertungsstelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung der Herstellerin.

- 1.6. Entspricht das Baumuster den für das betreffende Gerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung, so stellt die Konformitätsbewertungsstelle der Herstellerin ein Bauartzulassungszertifikat aus; dieses Zertifikat enthält den Namen und die Adresse der Herstellerin, die Ergebnisse der Prüfung, allfällige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben; dem Bauartzulassungszertifikat können ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

Das Bauartzulassungszertifikat und seine Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, die eine Beurteilung der Übereinstimmung des hergestellten Messgeräts mit dem geprüften Baumuster und eine Kontrolle nach seiner Inbetriebnahme ermöglichen.

Das Bauartzulassungszertifikat ist zehn Jahre ab seinem Ausstellungsdatum gültig und kann danach jeweils für weitere zehn Jahre verlängert werden. Bei grundlegenden Änderungen der Konstruktion des Geräts, wie aufgrund des Einsatzes neuer Techniken, kann die Gültigkeit des Bauartzulassungszertifikats auf zwei Jahre begrenzt und um drei Jahre verlängert werden.

Entspricht das Baumuster nicht den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung, verweigert die Konformitätsbewertungsstelle die Ausstellung eines Bauartzulassungszertifikats und unterrichtet die Antragstellerin darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

- 1.7. Die Konformitätsbewertungsstelle informiert sich laufend über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik, die darauf hindeuten, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung entspricht, und entscheidet, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die Konformitätsbewertungsstelle die Herstellerin davon in Kenntnis. Die Herstellerin unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, der die technischen Unterlagen zum Bauartzulassungszertifikat vorliegen, über alle Änderungen am zugelassenen Baumuster, die dessen Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung oder den Bedingungen für die Gültigkeit des Bauartzulassungszertifikats beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung des ursprünglichen Bauartzulassungszertifikats.

- 1.8. Jede Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet ihre bezeichnende Behörde über die Bauartzulassungszertifikate und allfällige Ergänzungen dazu, die sie

ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer bezeichnenden Behörde in regelmässigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung all dieser Zertifikate und Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet die übrigen bezeichneten Stellen über die Bauartzulassungszertifikate und allfällige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf entsprechendes Ersuchen alle von ihr ausgestellten Bauartzulassungszertifikate und Ergänzungen dazu mit.

Die Konformitätsbewertungsstelle bewahrt ein Exemplar des Bauartzulassungszertifikats samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschliesslich der von der Herstellerin eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer dieses Bauartzulassungszertifikats endet.

- 1.9 Die Herstellerin hält ein Exemplar des Bauartzulassungszertifikats und seiner Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen während zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden bereit.
- 1.10 Die Vertreterin der Herstellerin kann den Antrag nach Ziffer 1.3 einreichen und die Verpflichtungen nach den Ziffern 1.7 und 1.9 erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

2 Modul D: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung des Produktionsprozesses

- 2.1 Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem die Herstellerin die Verpflichtungen nach den Ziffern 2.2 und 2.5 erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Geräte der im Bauartzulassungszertifikat beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

2.2 Herstellung

Die Herstellerin betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Geräte nach Ziffer 2.3 und unterliegt der Überwachung nach Ziffer 2.4.

2.3 Qualitätssicherungssystem

- 2.3.1 Die Herstellerin beantragt bei der Konformitätsbewertungsstelle ihrer Wahl die Bewertung ihres Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a. Name und Adresse der Herstellerin und, wenn der Antrag von der Vertreterin eingereicht wird, auch deren Name und Adresse;
- b. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist;
- c. alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;

- d. die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem; und
 - e. die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Abschrift des Bauartzulassungszertifikats.
- 2.3.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit der im Bauartzulassungszertifikat beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung.

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

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a. Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
 - b. entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Massnahmen;
 - c. vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
 - d. qualitätsbezogene Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
 - e. Mittel, mit denen die Verwirklichung der geforderten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.
- 2.3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die Anforderungen nach Ziffer 2.3.2 erfüllt.

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

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätssicherungssystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung in dem einschlägigen Gerätebereich und der betreffenden Gerätetechnologie sowie über Kenntnis der anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten der Herstellerin. Das Auditteam überprüft die technischen Unterlagen nach Ziffer 2.3.1 Buchstabe e, um sich zu vergewissern, dass die Herstellerin in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Geräts mit diesen Anforderungen sichergestellt ist.

Der Entscheid wird der Herstellerin mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung des Bewertungsentscheids enthalten.

- 2.3.4 Die Herstellerin verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäss und effizient bleibt.
- 2.3.5 Die Herstellerin unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die Konformitätsbewertungsstelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die Anforderungen nach Ziffer 2.3.2 erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt der Herstellerin ihren Entscheid bekannt. Die Mitteilung muss das Ergebnis der Prüfung und die Begründung des Bewertungsentscheids enthalten.

2.4 *Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle*

- 2.4.1 Die Überwachung soll sicherstellen, dass die Herstellerin die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsgemäss erfüllt.
- 2.4.2 Die Herstellerin gewährt der Konformitätsbewertungsstelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

- 2.4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Audits durch, um sicherzustellen, dass die Herstellerin das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihr einen entsprechenden Prüfbericht.

- 2.4.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle bei der Herstellerin unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die Konformitätsbewertungsstelle erforderlichenfalls Geräteprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die Konformitätsbewertungsstelle übergibt der Herstellerin einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

2.5 *Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung*

- 2.5.1 Die Herstellerin bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der im Bauartzulassungszertifikat beschriebenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen nach Artikel 13 sowie – unter der

Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle nach Ziffer 2.3.1 – deren Kennnummer an.

- 2.5.2 Die Herstellerin stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie während zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

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

- 2.6 Die Herstellerin hält während zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- die Unterlagen nach Ziffer 2.3.1;
 - die Informationen in Bezug auf die Änderung nach Ziffer 2.3.5 in ihrer genehmigten Fassung;
 - die Entscheide und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle nach den Ziffern 2.3.5, 2.4.3 und 2.4.4.

- 2.7 Jede Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet ihre bezeichnende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer bezeichnenden Behörde in regelmässigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

- 2.8 *Vertreterin*

Die Verpflichtungen der Herstellerin nach den Ziffern 2.3.1, 2.3.5, 2.5 und 2.6 können von ihrer Vertreterin in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

3 Modul D1: Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

- 3.1 Bei der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem die Herstellerin die Verpflichtungen nach den Ziffern 3.2, 3.4 und 3.7 erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Geräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

- 3.2 *Technische Unterlagen*

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

- a. eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
 - b. Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bestandteilen wie Bauteilen, Baugruppen und Schaltkreisen;
 - c. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;
 - d. eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen nach Artikel 7 der Messmittelverordnung veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschliesslich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - e. die Ergebnisse der technischen Abklärungen wie Konstruktionsberechnungen und Prüfungen;
 - f. die Prüfberichte.
- 3.3 Die Herstellerin hält die technischen Unterlagen während zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden bereit.

3.4 *Herstellung*

Die Herstellerin betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Geräte nach Ziffer 3.5 und unterliegt der Überwachung nach Ziffer 3.6.

3.5 *Qualitätssicherungssystem*

- 3.5.1 Die Herstellerin beantragt bei der Konformitätsbewertungsstelle ihrer Wahl die Bewertung ihres Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a. Name und Adresse der Herstellerin und, wenn der Antrag von der Vertreterin eingereicht wird, auch deren Name und Adresse;
 - b. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist;
 - c. alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
 - d. die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - e. die technischen Unterlagen nach Ziffer 3.2.
- 3.5.2 Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Übereinstimmung der Geräte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung.
- Alle von der Herstellerin berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäss in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Ausle-

gung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

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

- 3.5.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die Anforderungen nach Ziffer 3.5.2 erfüllt.

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

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

Der Entscheid wird der Herstellerin mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Ergebnis des Audits und die Begründung des Bewertungsentscheids enthalten.

- 3.5.4 Die Herstellerin verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäss und effizient bleibt.

- 3.5.5 Die Herstellerin unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die Konformitätsbewertungsstelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die Anforderungen nach Ziffer 3.5.2 erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt der Herstellerin ihren Entscheid bekannt. Die Mitteilung muss das Ergebnis der Prüfung und die Begründung des Bewertungsentscheids enthalten.

3.6 *Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle*

3.6.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass die Herstellerin die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmässig erfüllt.

3.6.2 Die Herstellerin gewährt der Konformitätsbewertungsstelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- a. die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- b. die technischen Unterlagen nach Ziffer 3.2;
- c. die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

3.6.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Audits durch, um sicherzustellen, dass die Herstellerin das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihr einen entsprechenden Prüfbericht.

3.6.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle bei der Herstellerin unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die Konformitätsbewertungsstelle erforderlichenfalls Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemässen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überzeugen. Die Konformitätsbewertungsstelle übergibt der Herstellerin einen Bericht über die Besichtigung und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

3.7 *Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung*

3.7.1 Die Herstellerin bringt an jedem einzelnen Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen nach Artikel 13 und unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle nach Ziffer 3.5.1 deren Kennnummer an.

3.7.2 Die Herstellerin stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie während zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

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

- 3.8 Die Herstellerin hält während zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- die Unterlagen nach Ziffer 3.5.1;
 - die Informationen in Bezug auf die Änderung nach Ziffer 3.5.5 in ihrer genehmigten Fassung;
 - die Entscheide und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle nach den Ziffern 3.5.5, 3.6.3 und 3.6.4.
- 3.9 Jede Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet ihre bezeichnende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer bezeichnenden Behörde in regelmässigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.
- 3.10 *Vertreterin*
- Die Verpflichtungen der Herstellerin nach den Ziffern 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 und 3.8 können von ihrer Vertreterin in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

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

- 4.1 Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem die Herstellerin die Verpflichtungen nach den Ziffern 4.2 und 4.5 erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die den Bestimmungen von Ziffer 4.3 unterworfenen Geräte der im Bauartzulassungszertifikat beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.
- 4.2 *Herstellung*
- Die Herstellerin trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Geräte mit der im Bauartzulassungszertifikat beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung sicherstellen.
- 4.3 *Überprüfung*
- Eine von der Herstellerin gewählte Konformitätsbewertungsstelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Übereinstimmung der Geräte mit der im Bauartzulassungszertifikat beschriebenen zugelassenen Bauart und den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu prüfen.
- Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität der Geräte mit den entsprechenden Anforderungen werden mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts nach Ziffer 4.4 durchgeführt.

4.4 *Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts*

- 4.4.1 Alle Geräte werden einzeln untersucht und es werden geeignete Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt werden, durchgeführt, um ihre Konformität mit der im Bauartzulassungszertifikat beschriebenen zugelassenen Bauart und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

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

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

Die Herstellerin hält die Konformitätsbescheinigungen während zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden zur Einsichtnahme bereit.

4.5 *Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung*

- 4.5.1 Die Herstellerin bringt an jedem einzelnen Gerät, das mit der im Bauartzulassungszertifikat beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmt und die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen nach Artikel 13 sowie – unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle nach Ziffer 4.3 – deren Kennnummer an.

- 4.5.2 Die Herstellerin stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie während zehn Jahren lang nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

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

Stimmt die Konformitätsbewertungsstelle nach Ziffer 4.3 zu, so kann die Herstellerin unter deren Verantwortung auch die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle an den Geräten anbringen.

- 4.6 Stimmt die Konformitätsbewertungsstelle zu, so kann die Herstellerin unter deren Verantwortung die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle während des Fertigungsprozesses auf den Geräten anbringen.

4.7 *Vertreterin*

Die Verpflichtungen der Herstellerin können von ihrer Vertreterin in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Die Verpflichtungen der Herstellerin nach Ziffer 4.2 können nicht von einer Vertreterin erfüllt werden.

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

- 5.1 Bei der Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem die Herstellerin die Verpflichtungen nach den Ziffern 5.2, 5.3 und 5.6 erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass die den Bestimmungen nach Ziffer 5.4 unterworfenen Geräte den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.
- 5.2 *Technische Unterlagen*
- 5.2.1 Die Herstellerin erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:
- eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bestandteilen wie Bauteilen, Baugruppen und Schaltkreisen;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;
 - eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen nach Artikel 7 der Messmittelverordnung veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschliesslich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
 - die Ergebnisse der technischen Abklärungen wie Konstruktionsberechnungen und Prüfungen; und
 - die Prüfberichte.
- 5.2.2 Die Herstellerin hält die technischen Unterlagen während zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden bereit.
- 5.3 *Herstellung*
- Die Herstellerin ergreift alle erforderlichen Massnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Geräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

5.4 *Überprüfung*

Eine von der Herstellerin gewählte Konformitätsbewertungsstelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Konformität der Geräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

Die Untersuchungen und Prüfungen zur Kontrolle der Konformität mit diesen Anforderungen werden mittels Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts nach Ziffer 5.5 durchgeführt.

5.5 *Überprüfung der Konformität durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Geräts*

5.5.1 Alle Geräte sind einzeln zu untersuchen, und es sind entsprechende Prüfungen nach den einschlägigen harmonisierten Normen oder gleichwertige Prüfungen, die in anderen einschlägigen technischen Spezifikationen aufgeführt werden, durchzuführen, um ihre Konformität mit den für sie geltenden Anforderungen sicherzustellen. In Ermangelung einer solchen harmonisierten Norm entscheidet die Konformitätsbewertungsstelle darüber, welche Prüfungen durchgeführt werden.

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

Die Herstellerin hält die Konformitätsbescheinigungen während zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden bereit.

5.6 *Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung*

5.6.1 Die Herstellerin bringt an jedem einzelnen Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen nach Artikel 13 und unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle nach Ziffer 5.4 deren Kennnummer an.

5.6.2 Die Herstellerin stellt für jedes Gerätemodell eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie während zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerätemodell sie ausgestellt wurde.

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

Stimmt die Konformitätsbewertungsstelle nach Ziffer 5.5 zu, so kann die Herstellerin unter deren Verantwortung auch die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle an den Geräten anbringen.

5.7 Stimmt die Konformitätsbewertungsstelle zu, so kann die Herstellerin unter deren Verantwortung die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle während des Fertigungsprozesses auf den Geräten anbringen.

5.8 *Vertreterin*

Die Verpflichtungen der Herstellerin können von ihrer Vertreterin in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Die Verpflichtungen der Herstellerin nach den Ziffern 5.2.1 und 5.3 können nicht von einer Vertreterin erfüllt werden.

6 Modul G: Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung

6.1 Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem die Herstellerin die Verpflichtungen nach den Ziffern 6.2, 6.3 und 6.5 erfüllt sowie sicherstellt und erklärt, dass das den Bestimmungen nach Ziffer 6.4 unterworfenen Gerät den für es geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

6.2 *Technische Unterlagen*

6.2.1 Die Herstellerin erstellt die technischen Unterlagen und stellt sie der Konformitätsbewertungsstelle nach Ziffer 6.4 zur Verfügung. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Geräts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die anwendbaren Anforderungen und der Entwurf, die Herstellung und der Betrieb des Geräts zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

Die technischen Unterlagen enthalten gegebenenfalls mindestens folgende Elemente:

- a. eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
- b. Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bestandteilen wie Bauteilen, Baugruppen und Schaltkreisen;
- c. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts erforderlich sind;
- d. eine Aufstellung darüber, welche harmonisierten Normen, deren Fundstellen nach Artikel 7 der Messmittelverordnung veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und, wenn diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden, eine Beschreibung der Lösungen, mit denen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung entsprochen wurde, einschliesslich einer Aufstellung darüber, welche anderen einschlägigen technischen Spezifikationen angewandt worden sind; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben;
- e. die Ergebnisse der technischen Abklärungen wie Konstruktionsberechnungen und Prüfungen;
- f. die Prüfberichte.

6.2.2 Die Herstellerin hält die technischen Unterlagen während zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden bereit.

6.3 *Herstellung*

Die Herstellerin ergreift alle erforderlichen Massnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten Messgeräte mit den anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

6.4 *Überprüfung*

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

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

Die Herstellerin hält die Konformitätsbescheinigungen zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden bereit.

6.5 *Konformitätskennzeichnung und Konformitätserklärung*

6.5.1 Die Herstellerin bringt an jedem Gerät, das die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen nach Artikel 13 und unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle nach Ziffer 6.4 deren Kennnummer an.

6.5.2 Die Herstellerin stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie während zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Geräts für die zuständigen Behörden bereit. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Gerät sie ausgestellt wurde.

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

6.6 *Vertreterin*

Die Verpflichtungen der Herstellerin nach den Ziffern 6.2.2 und 6.5 können von ihrer Vertreterin in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

7 **Gemeinsame Bestimmungen**

7.1 Die Konformitätsbewertung gemäss Modul D, D1, F, F1 oder G kann im Betrieb der Herstellerin oder an einem beliebigen anderen Ort durchgeführt werden, wenn die Beförderung des Geräts zum Verwendungsort nicht seine Zerlegung und die Inbetriebnahme am Verwendungsort keinen erneuten

Zusammenbau oder sonstige technische Arbeiten erfordert, durch die die Anzeigegenauigkeit des Geräts beeinträchtigt werden kann, und wenn die Fallbeschleunigung am Ort der Inbetriebnahme berücksichtigt wird oder wenn die Anzeigegenauigkeit des Geräts nicht durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst wird. In allen anderen Fällen hat sie am Verwendungsort des Geräts zu geschehen.

- 7.2 Wird die Messgenauigkeit des Geräts durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst, darf das Verfahren nach Ziffer 7.1 in zwei Stufen durchgeführt werden, wobei die zweite Stufe alle Untersuchungen und Prüfungen, bei denen das Ergebnis von der Fallbeschleunigung abhängt, und die erste Stufe alle übrigen Untersuchungen und Prüfungen umfasst. Die zweite Stufe ist am Verwendungsort des Geräts durchzuführen. Bei gravitationsabhängigen Waagen entspricht der Verwendungsort des Geräts der Gravitationsverwendungszone des Geräts.
- 7.2.1 Wählt eine Herstellerin die Durchführung eines Verfahrens nach Ziffer 7.1 in zwei Stufen und werden diese zwei Stufen durch verschiedene Stellen durchgeführt, so muss ein Gerät, das die erste Stufe des betreffenden Verfahrens durchlaufen hat, die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle tragen, die an der ersten Stufe beteiligt war.
- 7.2.2 Die Partei, welche die erste Stufe des Verfahrens durchgeführt hat, erteilt für jedes einzelne Gerät eine Bescheinigung mit den für die Identifizierung des Geräts notwendigen Angaben und einer Spezifizierung der durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen.
- Die Partei, welche die zweite Stufe des Verfahrens durchführt, nimmt die Untersuchungen und Prüfungen vor, die noch nicht durchgeführt worden sind.
- Die Herstellerin oder ihre Vertreterin muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der Konformitätsbewertungsstelle vorlegen können.
- 7.2.3 Die Herstellerin, die in der ersten Stufe Modul D oder D1 gewählt hat, darf für die zweite Stufe entweder dasselbe Verfahren benutzen oder je nach Bedarf für die zweite Stufe Modul F oder F1 wählen.
- 7.2.4 Das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen nach Artikel 13 sind nach Beendigung der zweiten Stufe zusammen mit der Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle, die bei der zweiten Stufe beteiligt war, am Gerät anzubringen.

Anhang 5
(Art. 13 Abs. 1)

Konformitätskennzeichen und zusätzliche erforderliche Aufschriften für nichtselbsttätige Waagen

Ziff. 1.1 Bst. b

- 1.1 b. Das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen, bestehend 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.

Pflichten der Wirtschaftsakteure

1 Pflichten der Herstellerin

- 1.1 Die Herstellerin gewährleistet, dass Waagen, die sie in Verkehr bringt, gemäss den grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 entworfen und hergestellt wurden.
- 1.2
 - 1.2.1 Die Herstellerin erstellt die technischen Unterlagen nach Artikel 11 und Anhang 3 und führt das anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 8 durch oder lässt es durchführen.
 - 1.2.2 Wurde mit diesem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass eine Waage den anwendbaren Anforderungen entspricht, stellt die Herstellerin eine Konformitätserklärung nach Artikel 10 aus und bringt das Konformitätskennzeichen und das zusätzliche Metrologie-Kennzeichen nach Artikel 13 an.
- 1.3 Die Herstellerin bewahrt die technischen Unterlagen und die Konformitätserklärung nach Artikel 10 nach dem Inverkehrbringen der Waage während zehn Jahren auf.
- 1.4.1 Die Herstellerin gewährleistet durch geeignete Verfahren, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf der Waage oder an ihren Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen, normativen Dokumente oder anderen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität einer Waage verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.
- 1.4.2 Die Herstellerin nimmt, falls dies angesichts des von einer Waage ausgehenden Risikos als zweckmässig betrachtet wird, Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Waagen, untersucht sie und führt erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Waagen und der Rückrufe von Waagen und hält die Händlerinnen über diese Überwachung auf dem Laufenden.
- 1.5 Die Herstellerin stellt sicher, dass von ihr in Verkehr gebrachte Waagen die Aufschriften nach Artikel 13 und Anhang 5 Ziffer 1.1 Buchstabe c oder gegebenenfalls die Kennzeichnung nach Artikel 14 und Anhang 5 Ziffer 2 tragen.
- 1.6 Die Herstellerin gibt ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postadresse, unter der sie erreicht werden kann, auf der Waage an. Die Adresse bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, an der die Herstellerin erreicht werden kann. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Verwenderinnen und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

- 1.7 Die Herstellerin gewährleistet, dass der von ihr in Verkehr gebrachten Waage die Betriebsanleitung und Informationen in einer Sprache nach Artikel 10 der Messmittelverordnung beigefügt sind. Diese Betriebsanleitungen und Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und deutlich sein.
- 1.8 Eine Herstellerin, die der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass eine von ihr in Verkehr gebrachte Waage den Anforderungen dieser Verordnung nicht entspricht, ergreift unverzüglich die Korrekturmaßnahmen, die erforderlich sind, um die Konformität dieser Waage sicherzustellen oder sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Ausserdem unterrichtet die Herstellerin, wenn mit der Waage Risiken verbunden sind, unverzüglich das METAS darüber und macht dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
- 1.9 Die Herstellerin stellt dem METAS auf dessen begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der Waage mit dieser Verordnung erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die vom METAS leicht verstanden werden kann. Sie kooperiert mit dem METAS auf dessen Verlangen bei allen Massnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Waagen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht hat.

2 Pflichten der Vertreterin

2.1

2.1.1 Eine Herstellerin kann schriftlich eine Vertreterin benennen.

2.1.2 Die Pflichten nach Ziffer 1.1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen nach Ziffer 1.2 können nicht der Vertreterin übertragen werden.

2.2 Eine Vertreterin nimmt die Aufgaben wahr, die im Auftrag der Herstellerin festgelegt sind. Der Auftrag muss der Vertreterin gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

- a. Bereithaltung der Konformitätserklärung nach Artikel 10 und der technischen Unterlagen für die Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der Waage;
- b. auf begründetes Verlangen des METAS Aushändigung aller Informationen und Unterlagen, die zum Nachweis der Konformität einer Waage erforderlich sind, an diese Behörde;
- c. auf Verlangen des METAS Kooperation bei allen Massnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Waagen verbunden sind, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

3 Pflichten der Importeurin

- 3.1 Die Importeurin bringt nur konforme Waagen in Verkehr.
- 3.2
 - 3.2.1 Die Importeurin bringt eine Waage nur in Verkehr, wenn sie gewährleistet, dass das anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren von der Herstellerin durchgeführt wurde. Sie gewährleistet, dass die Herstellerin die technischen Unterlagen erstellt hat, dass die Waage mit dem Konformitätskennzeichen und dem zusätzlichen Metrologie-Kennzeichen nach Artikel 13 versehen ist, dass ihr die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass die Herstellerin die Anforderungen nach den Ziffern 1.5 und 1.6 erfüllt hat.
 - 3.2.2 Ist eine Importeurin der Auffassung oder hat sie Grund zu der Annahme, dass eine Waage die grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 nicht erfüllt, darf sie diese Waage erst in Verkehr bringen, wenn die Konformität der Waage sichergestellt ist. Wenn mit der Waage ein Risiko verbunden ist, unterrichtet die Importeurin die Herstellerin und das METAS hiervon.
- 3.3 Die Importeurin gibt auf der Waage ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und die Postadresse, an der sie kontaktiert werden kann, an. Wenn hierzu das Öffnen der Verpackung notwendig wäre, können diese Angaben auf der Verpackung und in den der Waage beigelegten Unterlagen gemacht werden. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Verwenderinnen und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.
- 3.4 Die Importeurin gewährleistet, dass der Waage die Betriebsanleitung und sonstige Informationen in einer Sprache nach Artikel 10 der Messmittelverordnung beigelegt sind.
- 3.5 Solange sich eine Waage in ihrer Verantwortung befindet, gewährleistet die Importeurin, dass die Bedingungen ihrer Lagerung oder ihres Transports die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 nicht beeinträchtigen.
- 3.6 Die Importeurin nimmt, falls dies angesichts des von einer Waage ausgehenden Risikos als zweckmässig betrachtet wird, Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Waagen, untersucht sie und führt erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Waagen und der Rückrufe von Waagen und hält die Händlerinnen über diese Überwachung auf dem Laufenden.
- 3.7 Eine Importeurin, die der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass eine von ihr in Verkehr gebrachte Waage nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, ergreift unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieser Waage herzustellen oder sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Ausserdem unterrichtet die Importeurin, wenn mit der Waage Risiken verbunden sind, unverzüglich das METAS darüber und macht dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

- 3.8 Die Importeurin hält nach dem Inverkehrbringen der Waage während zehn Jahren eine Abschrift der Konformitätserklärung nach Artikel 10 für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgt dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen kann.
- 3.9 Die Importeurin stellt dem METAS auf dessen begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der Waage erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die vom METAS leicht verstanden werden kann. Sie kooperiert mit dem METAS auf dessen Verlangen bei allen Massnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Waagen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht hat.

4 Pflichten der Händlerin

- 4.1 Die Händlerin berücksichtigt die Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie eine Waage auf dem Markt bereitstellt.
- 4.2
- 4.2.1 Bevor sie eine Waage auf dem Markt bereitstellt, überprüft die Händlerin, ob die Waage mit dem Konformitätskennzeichen und dem zusätzlichen Metrologie-Kennzeichen nach Artikel 13 versehen ist, ob ihr die erforderlichen Unterlagen sowie die Betriebsanleitung und die sonstigen Informationen in einer Sprache nach Artikel 10 der Messmittelverordnung beigelegt sind, und ob die Herstellerin und die Importeurin die Anforderungen nach den Ziffern 1.5 und 1.6 beziehungsweise nach Ziffer 3.3 erfüllt haben.
- 4.2.2 Ist eine Händlerin der Auffassung oder hat sie Grund zu der Annahme, dass eine Waage mit den grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 nicht übereinstimmt, stellt sie diese Waage erst auf dem Markt bereit, wenn ihre Konformität sichergestellt ist. Wenn mit der Waage ein Risiko verbunden ist, unterrichtet die Händlerin ausserdem die Herstellerin oder die Importeurin sowie das METAS darüber.
- 4.3 Solange sich eine Waage in ihrer Verantwortung befindet, gewährleistet die Händlerin, dass die Bedingungen ihrer Lagerung oder ihres Transports die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 nicht beeinträchtigen.
- 4.4 Eine Händlerin, die der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass eine von ihnen auf dem Markt bereitgestellte Waage dieser Verordnung nicht entspricht, stellt sicher, dass die erforderlichen Korrekturmassnahmen getroffen werden, um die Konformität dieser Waage sicherzustellen, sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Ausserdem unterrichtet die Händlerin, wenn mit der Waage Risiken verbunden sind, unverzüglich das METAS darüber und macht dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmassnahmen.
- 4.5 Die Händlerin stellt dem METAS auf dessen begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität einer

Waage erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperiert mit dem METAS auf dessen Verlangen bei allen Massnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt hat.

5 Umstände, unter denen die Pflichten der Herstellerin auch für die Importeurin und die Händlerin gelten

Eine Importeurin oder Händlerin unterliegt den Pflichten einer Herstellerin nach Ziffer 1, wenn sie eine Waage unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke in Verkehr bringt oder eine bereits auf dem Markt befindliche Waage so verändert, dass die Konformität mit dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.

6 Identifizierung der Wirtschaftsakteure

- 6.1 Ein Wirtschaftsakteur nennt den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen den Wirtschaftsakteur:
 - a. von dem er eine Waage bezogen hat;
 - b. an den er eine Waage abgegeben hat.
- 6.2 Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 zehn Jahre ab dem Bezug der Waage sowie zehn Jahre ab der Abgabe der Waage vorlegen können.

